



PROGRAMA DE DOCTORADO EN DERECHO PRIVADO
(Programa Interuniversitario Universidad de Salamanca y Universidad Pública de Navarra)

TESIS DOCTORAL

**RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN BRASIL Y ESPAÑA,
CON ESPECIAL REFERENCIA A LOS RIESGOS DEL DESARROLLO**

Autor: Cláudio Antônio de Carvalho Xavier

Tutora & Directora: Dra. Esther Torrelles Torrea

Salamanca, septiembre de 2023

PRESENTACIÓN

A finales de noviembre de 2012, llegué a Salamanca para empezar los estudios del Máster en Derecho Privado Patrimonial, aún sin saber exactamente que me depararía el futuro. No obstante, uno nunca sabe lo que le depara el futuro.

Aunque ya conocía España por sus tradiciones y su cultura, en ese período no imaginaba que iba a vivir momentos tan increíbles. Salamanca es una ciudad hermosa que aún conserva el esplendor de otros tiempos y cautiva a todos por su belleza.

Haber estudiado en la Universidad de Salamanca, octocentenaria, es algo que me llena de orgullo, pues allí estuvieron Juan de la Encina, Francisco Salinas, Fray Luis de León, San Juan de la Cruz, Calderón de la Barca, Diego de Torres Villarroel, Miguel de Unamuno, entre otros personajes ilustres.

Al iniciar los estudios de maestría no me quedó claro cuál sería la línea investigativa del proyecto que pretendía desarrollar. De hecho, no tenía ni la más remota idea de lo que iba a investigar. Tras el inicio de las clases del Máster, recibimos un listado con muchos temas importantes y, desde luego, algunos de ellos me llamaron la atención por su relación con el Derecho del Consumidor.

De lo que sí estaba seguro era que debería dedicarme a algún tema relacionado con esta rama del derecho, ya que trabajaba en un Juzgado Civil especializado en materia consumerista. Sin embargo, en aquel tiempo, el tema elegido, aunque me fuera familiar, aún me parecía demasiado hermético, sobre todo en el ámbito del Derecho Comparado.

Muy afortunadamente conocí a la Profesora Esther Torrelles Torrea, que, por su capacidad y sobre todo su vasto conocimiento en la materia, me entusiasmó a desarrollar el tema en el Máster y seguir profundizándolo en el Doctorado. Y cuál no fue mi sorpresa al constatar que el tema me reveló un universo muy amplio y estimulante. Le seré siempre grato por su amabilidad, competencia y disposición.

Como es bien sabido, realizar una tesis doctoral no es nada fácil y esto he podido comprobar durante estos ocho años. Como decía un viejo conocido, la mayor distancia que uno puede recorrer es entre la cabeza y el papel. De hecho, en una tesis doctoral hay que explotar el tema hasta agotarlo y revisarlo todo con lupa, además de replantearlo varias veces. Y como si no fuera suficiente, siempre se tiene la sensación de estar trabajando contra el reloj. Como dijo el poeta portugués Fernando Pessoa, “pensar es estar enfermo de los ojos”.

Fueron ocho años de largo e intenso trabajo. Me imaginaba que concluiría la Tesis antes, pero, cuando todo estaba llegando a su fin, vino la pandemia del coronavirus y cambió todo. Como escribió el poeta brasileño Carlos Drummond de Andrade, “había una piedra en medio del camino, había una piedra”. Pero las piedras también sirven para señalar el camino que hay que seguir para llegar a buen puerto.

Más que una realización personal, el Doctorado ha representado un sueño cumplido, una ilusión en mi vida. Ahora recuerdo todo eso con una mezcla de alegría y tristeza. Alegría por haber finalizado exitosamente esta experiencia académica y tristeza por saber que no se puede volver atrás en el tiempo para vivirlo todo de nuevo.

Sumario

INTRODUCCIÓN	8
CAPÍTULO I	15
LA PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR FRENTE A LOS DAÑOS	15
1 Protección y defensa de los derechos de los consumidores y usuarios	15
1.1 La responsabilidad civil en la sociedad de riesgo	21
1.2 Daños masivos causados por productos	23
1.3 Antecedentes de la protección del consumidor en la Unión Europea	25
2 Aproximación a los ordenamientos jurídicos español y brasileño.....	29
2.1 Derecho de consumo en el marco jurídico español	30
2.2 Derecho de consumo en el marco jurídico brasileño.....	32
2.3 La protección contra los riesgos a la salud o seguridad	33
2.4 La información como derecho básico	38
2.5 La regla de la responsabilidad solidaria.....	40
3 Principios fundamentales de protección al consumidor	41
3.1 El principio pro consumatore y la protección del consumidor en general.....	41
3.2 El principio de la reparación integral.....	43
3.3 El principio de la vulnerabilidad del consumidor	45
3.3.1 La vulnerabilidad agravada.....	51
3.4 El estándar del consumidor medio.....	53
3.5 El fundamento de la responsabilidad del fabricante y la previsibilidad de los riesgos	57
CAPÍTULO II	62
EVOLUCIÓN LEGISLATIVA EN EUROPA	62
1 Antecedentes normativos.....	62
2 De la responsabilidad por culpa a la responsabilidad por riesgo.....	64
3 La noción de “strict liability” del Derecho norteamericano.....	69
4 La armonización europea: regulación de la Directiva 85/374/CEE	72
4.1 El Libro Verde de la Responsabilidad por Productos de 1999.....	73
4.2 La Propuesta de nueva Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.....	75
4.3 Daños causados por las máquinas inteligentes.....	82
CAPÍTULO III	90
LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN EL DERECHO ESPAÑOL	90
1 Planteamiento general del tema.....	90
1.1 La tutela del comprador de cosa defectuosa en el Código Civil español	91
2 Ámbito subjetivo. Sujetos protegidos y responsables	94
2.1 La Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios de 1984	94
2.1.1 Sujetos protegidos.....	94
2.1.2 Sujetos responsables.....	95
2.2 La Ley 22/1994	96
2.2.1 Sujetos protegidos.....	96
2.2.2 Sujetos responsables.....	97
2.3 El Texto Refundido de la LGDCU de 2007.....	98
2.3.1 Sujetos protegidos.....	98

2.3.2 Sujetos responsables.....	100
2.4 Concepto legal de productor.....	102
3 Ámbito objetivo de aplicación del TRLGDCU de 2007	107
3.1 Concepto legal de producto en España.....	108
3.2 Las definiciones de productos en el TRLGDCU	111
3.3 Los productos artesanales.....	114
3.4 El gas y la electricidad	115
3.5 Materias primas agrarias, ganaderas y de la caza	118
3.6 La sangre humana y los hemoderivados	119
3.7 Concepto de producto defectuoso en el TRLGDCU.....	121
4. Los criterios legales de la configuración de la defectuosidad	133
4.1 La presentación del producto.....	134
4.2 El uso razonablemente previsible del producto.....	136
4.3 La puesta en circulación del producto.....	138
5 Responsabilidad solidaria y acción de regreso.....	141
5.1 La responsabilidad solidaria del suministrador	145
5.2 El criterio de la <i>Market Share Liability</i>	147
6 Carga de la prueba	150
6.1 La prueba del defecto.....	156
6.2 La prueba del nexo causal	158
7 Concurrencia causal de la conducta de la víctima o de un tercero en la producción del daño	160
7.1 Culpa del perjudicado.....	160
7.2 Interrupción del nexo causal por intervención de terceros	162
8 Exoneración de la responsabilidad	163
9 Indemnización de los daños y perjuicios en la normativa española	165
9.1 Daños reconocidos en la LCU	166
9.2 Daños reconocidos en la LRPD	167
9.3 Daños reconocidos en el TRLGDCU	167
10 Límites de la responsabilidad por productos defectuosos en la legislación española.....	172
CAPÍTULO IV	178
LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN EL DERECHO BRASILEÑO	178
1 Régimen jurídico.....	178
1.1 La responsabilidad objetiva en el CDC	180
1.2 La teoría unitaria y el fundamento de la responsabilidad	181
1.3 La teoría de la calidad.....	185
1.4 El deber de seguridad de los productores.....	188
1.5 Distinción entre vicio y defecto	191
1.6 La obligación de informar según los tipos de productos.....	194
2 Ámbito subjetivo. Sujetos protegidos y responsables	197
2.1 Consumidor por equiparación (<i>bystander</i>)	198
2.2 La figura del proveedor	200
2.3 Responsables solidarios	203
2.4 La responsabilidad subsidiaria del comerciante.....	206
3 Ámbito objetivo de aplicación del CDC.....	211
3.1 Concepto de producto defectuoso en el CDC	211
3.2 Defecto del producto en el Código Civil	213
3.3 Productos altamente peligrosos.....	220
3.4 La clasificación de los bienes de consumo de acuerdo a la peligrosidad del producto.....	224

3.4.1 La peligrosidad inherente.....	224
3.4.2 La peligrosidad adquirida	226
3.4.3 La peligrosidad presumida	227
4 Los presupuestos de la responsabilidad	228
4.1 La inutilidad de la prueba del defecto en el marco del CDC.....	234
5 Suministro del producto en la prestación del servicio	236
6 Exoneración de la responsabilidad en la legislación brasileña	237
6.1 Causas de exoneración expresamente previstas en la norma	238
6.2 Otras causas de exoneración de la responsabilidad.....	243
6.2.1 El caso fortuito y la fuerza mayor.....	243
6.2.2 Los riesgos del desarrollo	246
6.2.3 Conformidad del producto con las normas imperativas	246
6.2.4 Prescripción.....	247
6.2.5 Cláusula de no indemnizar	247
7 Indemnización de los daños y perjuicios en el ámbito del CDC	248
<i>CAPÍTULO V.....</i>	<i>251</i>
<i>CLASIFICACIÓN DE LOS DEFECTOS Y CONTROL DEL RIESGO</i>	<i>251</i>
1 Clases de defectos	251
1.1 Los defectos de fabricación.....	257
1.2 Los defectos de diseño	263
1.3 Los defectos de información	266
1.4 Los defectos de distribución.....	270
2 Obsolescencia de los productos	271
3 Control del riesgo	274
3.1 Control y retirada del mercado de productos defectuosos	275
3.2 La retirada obligatoria de los bienes del mercado	278
<i>CAPÍTULO VI.....</i>	<i>280</i>
<i>LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS POR MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS Y OTROS SUPUESTOS ESPECIALES</i>	<i>280</i>
1 Los medicamentos defectuosos	280
1.1 Determinación del concepto de medicamento.....	281
1.2 Reacciones adversas y defectuosidad del producto.....	282
1.3 La información y su contenido	283
1.4 Determinación del concepto de medicamento.....	285
1.5 Los defectos de los medicamentos	291
2 Supuestos especiales	294
2.1 El caso de la Talidomida en España.....	294
2.2 Prótesis defectuosas	297
2.3 El medicamento Survector	299
2.4 El fármaco Vioxx.....	300
2.5 El fármaco Sifrol	301
2.6 El tabaco como producto defectuoso	302
2.6.1 La consideración del tabaco como producto defectuoso en España	303
2.6.2 La consideración del tabaco como producto defectuoso en Brasil.....	307
2.7 Los productos agrotóxicos.....	311
2.8 Accionamiento indebido del airbag.....	314
2.9 Los juguetes y productos dirigidos a los niños	315
2.10 La venta de productos caducados.....	318

CAPÍTULO VII	321
RIESGOS DEL DESARROLLO Y EL ESTADO DE LA CIENCIA.....	321
1 ¿Producto defectuoso o riesgo del desarrollo?.....	321
2 Definición del riesgo del desarrollo	322
2.1 El estado de los conocimientos científicos y técnicos	327
2.2 Los defectos descubiertos tras la puesta en circulación del producto.....	329
3 Los riesgos del desarrollo en el Derecho español	332
3.1 Directiva 85/374: ¿armonización o solución de compromiso?	332
3.2 La solución intermedia del Derecho español	334
3.3 Alcance y límites de los supuestos del artículo 140.1.e) del TRLGDCU	335
4 Los riesgos del desarrollo en el Derecho brasileño	338
4.1 El deber de informar en el CDC y su incumplimiento frente a un riesgo no evaluado.....	338
4.2 Posiciones doctrinales y evolución jurisprudencial frente al vacío legal.....	341
CONCLUSIONES	348
BIBLIOGRAFÍA.....	357

ABREVIATURAS

ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

AVITE: Asociación de Víctimas de la Talidomida en España

CC: Código Civil

CC.AA.: Comunidades Autónomas

CCyCN: Código Civil y Comercial de la Nación

CDC: Código de Defensa del Consumidor de Brasil

CE: Constitución Española

CEE: Comunidad Económica Europea

CF: Constitución Federal

CPC: Código de Proceso Civil

DF: Disposición final

DIR: Directiva

DSGP: Directiva 2001/1995/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de diciembre de 2011, relativa a la seguridad general de los productos

DT: Disposición transitoria

EIA: Estudio de impacto ambiental

IA: Inteligencia Artificial

LCU: Ley de Consumidores y Usuarios de España

LDC: Ley de Defensa del Consumidor de Argentina

LGDCU: Ley General de Defensa de Consumidores y Usuarios de España

LGVBC: Ley de Garantías en la Venta de Bienes de Consumo

LEC: Ley de Enjuiciamiento Civil

LGM: Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios

LOE: Ley de Ordenación de la Edificación

LRPD: Ley de Responsabilidad Civil por los Daños Causados por Productos Defectuosos

OGM: Organismos Genéticamente Modificados

ONU: Organización de las Naciones Unidas

PIP: *Poly Implant Prothese*

RD: Real Decreto

RGD: Revista General de Derecho

RIMA: Informe de impacto ambiental

RJ: Repertorio de Jurisprudencia

RT: Revista dos Tribunais

SAP: Sentencia Audiencia Provincial

STS: Sentencia del Tribunal Supremo

STSJ: Sentencia tribunal superior de Justicia

STJCE: Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea

TCE: Tratado de la Comunidad Europea

TJCE: Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

TR: Texto Refundido

TRLGDCU: Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias

TS: Tribunal Supremo

UE: Unión Europea

INTRODUCCIÓN

Este trabajo de investigación se propone el estudio de la responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos en los ordenamientos jurídicos español y brasileño, con especial referencia a los riesgos del desarrollo.

La primera idea que ha de tenerse presente es que la responsabilidad civil por los daños causados por los productos defectuosos o simplemente responsabilidad de producto (*products liability*), impropriamente conocida como “responsabilidad del fabricante por productos defectuosos”¹, estuvo durante años apoyada en el Derecho de la Responsabilidad Civil o Derecho de Daños (*Schadenrecht* o *Law of torts*), lo que contribuyó – como se verá más adelante – a que los consumidores no quedasen plenamente protegidos. El tema de la responsabilidad por productos defectuosos no solo suscita cuestiones jurídicas relevantes, sino que con el paso de los años ha ido adquiriendo especial importancia, evolucionando desde las normas de compraventa hacia el Derecho de Daños. No puede negarse que la responsabilidad por productos ha experimentado profundos cambios en unas pocas décadas siendo, en palabras de Coleman, “una de las ramas más indeterminadas e inestables del derecho de daños”².

Pese al desarrollo científico-tecnológico y el control de calidad en la elaboración de los productos, los daños ocurridos a raíz de los productos defectuosos aún siguen ocurriendo a gran escala. Los ejemplos son innumerables: la rotura de los frenos del vehículo o cuyo *airbag* no funciona, la rotura de los cables de un ascensor, un incendio producido en un vehículo debido a un fallo en su circuito eléctrico, la explosión en una bombona de butano en el domicilio, la explosión de una botella de refresco o cerveza, el frigorífico o un aparato de cocina que se

¹ La responsabilidad por productos defectuosos, en sentido amplio, abarca, además de la responsabilidad del fabricante, la responsabilidad del suministrador final y demás integrantes de la cadena de responsables. Como bien pone de relieve RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*, RGD, Valencia, 2000, p. 14, nota 12: “La expresión más utilizada de ‘responsabilidad del fabricante por los defectos de sus productos’ no es técnicamente correcta, dado que son varios los sujetos que pueden ser responsables de tales productos, no sólo el fabricante o productor de los mismos. Sería más correcto utilizar la expresión ‘responsabilidad civil por productos defectuosos’, con carácter general”. En la misma dirección de pensamiento ha señalado CILLERO DE CABO, P., *La responsabilidad civil del suministrador final por daños ocasionados por productos defectuosos*, Civitas Ediciones, Madrid, 2000, p. 315: “El estudio de la responsabilidad civil por daños ocasionados por productos defectuosos [...] comprende el análisis de dos grandes cuestiones. Por una parte, comporta el estudio de la responsabilidad civil por daños ocasionados por productos que adolecen de defectos que tienen su origen en el proceso de producción. Por otra parte, el estudio de la responsabilidad civil por productos defectuosos comprende también el de los daños ocasionados por productos que adolecen de defectos que tienen su origen en la fase de distribución”. La doctrina argentina alude a la fórmula “responsabilidad por productos elaborados” al tratar de la materia, diferenciándola de las garantías por inadecuación, estando comprendido en el concepto de “producto elaborado” toda cosa que sea resultado de la creación, transformación o desarrollo a través de la actividad humana, la cual puede darse en cualquier fase del proceso productivo. Véase, por todos, ZENTNER, D., *Contrato de consumo*, La Ley, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2016, pp. 272-273.

² COLEMAN, J. L., *Riesgos y daños*, Marcial Pons, Madrid, 2010, p. 405.

estropea, el móvil cuya batería explota tras ponerla en carga, el sobrecalentamiento del electrodoméstico que explota o se incendia, latas de conserva estropeadas o que están en malas condiciones, un cosmético o producto de limpieza que produce manchas en la piel o el pelo, artefactos pirotécnicos que pueden tener defectos, etc.

Todos estos hechos demuestran que nos encontramos ante la investigación de un tema muy relevante y actual, aunque no sea nuevo.

Estas son una de las muchas razones por las que se justifica la existencia de normas especiales y distintas para la responsabilidad por daños producidos por productos en la actual “sociedad de riesgos”.

Este planteamiento requiere, desde luego, la resolución de algunas dudas que despiertan la atención a los que se dedican al estudio acerca de la materia: ¿Ante quién puede ser responsable el fabricante? ¿Hasta cuándo se extiende esta responsabilidad? ¿Qué debe entenderse por producto defectuoso? ¿Cuál es el criterio normativo de imputación de la responsabilidad? ¿Qué clase de defectos pueden justificar la aplicación de la normativa? ¿Qué tipo de daños están cubiertos? ¿Cuáles son los límites indemnizatorios? ¿Qué sujetos no están comprendidos en el régimen de responsabilidad de los productos? ¿En qué situaciones el productor no es responsable por los productos defectuosos? ¿Cuándo es posible imputar al suministrador final del bien la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos?

Para evitar confusiones, no estaría de más aclarar que la protección de los consumidores se desarrolla bajo una doble perspectiva: la de la prevención³ y la del resarcimiento o de la reparación *stricto sensu*. Estos son precisamente los dos aspectos o facetas fundamentales del tema en cuestión, los cuales, aunque distintos, interactúan conjuntamente. La función preventiva de la responsabilidad civil por daños causados por productos, con carácter más general, se basa en la obligación de la Administración de evitar la generación de daños con adopción de medidas preventivas, así como acciones que contribuyen a prevenir los posibles efectos dañinos a la salud originados por el consumo moderno, en previsión de futuros accidentes. La reparación surge cuando el ejercicio de la función preventiva se ha revelado

³ “En nuestros tiempos, la responsabilidad civil ya no es eminentemente resarcitoria, sino especialmente preventiva, y en ese carácter radica su efectividad”, señala BRU, J. M., “Régimen de la responsabilidad civil por daños al consumidor”, en *Manual de derecho del consumidor*, dir. Dante D. Rusconi, Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2016, p. 534, especialmente si se tiene en cuenta el hecho de que muchas veces la dimensión colectiva de los daños causados a los consumidores y usuarios les dificulta aún más la reparación. Desde este planteamiento, se puede considerar que el derecho a la efectiva prevención de los daños se concreta en el establecimiento de una serie de deberes legales que se han asignado a los productores de bienes y servicios y al propio Estado, que tiene el deber constitucional de proveer a la defensa de los derechos de los consumidores.

ineficaz e insuficiente. La seguridad es un binomio indisociable con la responsabilidad. Ambos son los dos grandes pilares sobre los que se construye la protección del consumidor, pero nos ocuparemos solo del segundo de los aspectos.

Por tanto, el objetivo de este estudio se centra exclusivamente en la responsabilidad del fabricante y demás intervinientes en la cadena de producción, identificando los elementos claves en la determinación de la responsabilidad civil del empresario, en el ámbito del denominado Derecho de Consumo, teniéndose en cuenta, los criterios de interpretación y aplicación de la normativa vigente y los conceptos de “producto” y “defecto”, con énfasis en la aplicación de la teoría de la responsabilidad objetiva o responsabilidad sin culpa, teniendo presente las dificultades que conlleva la prueba del defecto del producto, lo que ha sido considerado por la doctrina como una de las cuestiones más problemáticas y conflictivas en el campo de la responsabilidad por productos.

El cambio más significativo, pero no menos sinuoso, ha sido la sustitución de la responsabilidad con culpa por la responsabilidad objetiva. El concepto de responsabilidad civil siempre estuvo vinculado a la idea de culpa. En un tiempo no muy lejano no solía aplicarse el concepto de la responsabilidad objetiva a los supuestos por daños causados por productos defectuosos, pero, en la praxis judicial, se demostró la ineficiencia de ciertos institutos para la solución de los conflictos originados por los daños, en materia de consumo, de manera que los fabricantes se hallaban exonerados de la obligación de reparar los daños si no habían participado directamente en el contrato de compraventa del producto defectuoso y aún más cuando la víctima era un tercero, ajeno a la relación contractual. Así es que, si, por un lado, se vislumbraba la necesidad de transcender los criterios generales de imputación de la responsabilidad aquiliana, por otro lado, se mostraban insuficientes para la resolución de los problemas que surgen en este ámbito ante la imposibilidad de trasladar al Derecho Civil la filosofía del Derecho de Consumo.

El problema principal que se plantea es si el fabricante es siempre responsable por los daños causados por los productos fabricados defectuosamente, sobre todo en los casos en que la víctima del daño no es un consumidor en sentido estricto.

El presente trabajo se ha estructurado en siete partes. El primer capítulo se ocupa de algunos de los principios rectores del Derecho del Consumidor y de los principales hechos que vinieron a darle su configuración actual. Además de analizar las características fundamentales del Derecho de Consumo, se contemplan los aspectos generales de la protección del consumidor

frente a los riesgos que puedan afectar a su salud o su seguridad y algunas de las definiciones que se han dado en torno a este concepto.

En el segundo capítulo se mencionan los antecedentes normativos de la “responsabilidad civil por productos defectuosos” de una manera general, haciéndose una breve recapitulación de la evolución de los sistemas de responsabilidad civil extracontractual, oportunidad en que se identifican todas las etapas que prefiguran a la imputación de la responsabilidad por riesgo, desde la responsabilidad culposa hasta su objetivación, donde ya se prescinde de la comprobación de la culpa para imputación de la responsabilidad, y que dará lugar también a la inversión de la carga de la prueba.

Tomando como punto de partida la noción de “strict liability” del Derecho norteamericano, se analiza el impacto de la Directiva del Consejo 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, en la regulación de la materia en el ámbito de la Unión Europea, y los interrogantes que se plantearon en el Libro Verde de la responsabilidad por productos defectuosos, de 28 de julio de 1999 y en el Libro Blanco sobre la inteligencia artificial de la Comisión Europea, de 19 de febrero de 2020, poniéndose de manifiesto los aspectos más controvertidos de la propuesta de revisión de la Directiva relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Desde esta misma óptica también se trae a colación el tema de la responsabilidad civil por los daños causados por las máquinas inteligentes, desde la perspectiva desafiante de la inteligencia artificial.

El tercer capítulo está subdividido en la responsabilidad del fabricante y de los proveedores en el derecho español. Lo que se hace en este capítulo es un planteamiento de las principales cuestiones que envuelven la materia a la hora de aplicar las reglas jurídicas que tienen por objeto la protección del consumidor, sobre todo en el ámbito del derecho interno, aunque sin perder de vista la coyuntura del derecho comunitario europeo cuya principal preocupación es la armonización de las legislaciones de los Estados miembros.

En los apartados que siguen, y por este orden, se analiza más específicamente quiénes son los sujetos protegidos, los conceptos de productor, producto y producto defectuoso, fijando su específico ámbito de aplicación, a la luz del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (en adelante, TRLGDCU) y demás normativas que le precedieron.

También, procura identificar el concepto legal de producto defectuoso, partiendo de la premisa de que la normativa solo contempla el concepto de “producto defectuoso”, pero no de “defecto”⁴.

Respecto a las reglas que regulan la reparación de daños, hay que plantearse si solamente responden las personas directamente responsables por la fabricación del aparato defectuoso o si la responsabilidad también se puede imputar a los que intervienen como mediadores en la cadena productiva, como es el caso del suministrador o del vendedor, cuando, si se ha incumplido algún estándar de diligencia, concurren en la producción del daño. Por ejemplo, cuando el vendedor ha actuado dolosamente, ocultando la existencia del defecto.

El cuarto capítulo se centra en el régimen jurídico de la responsabilidad por productos de Brasil, en el cual se analiza, entre otros temas de relieve, su regulación en el ordenamiento brasileño, hacia la consagración de la responsabilidad objetiva, y las teorías desarrolladas por la doctrina en torno a su naturaleza, el concepto de producto defectuoso recogido en el CDC, atendiendo a la distinción entre productos con peligrosidad inherente y productos con peligrosidad adquirida, los responsables solidarios identificados en el art. 12 del Código del Consumidor brasileño, la responsabilidad subsidiaria del comerciante (suministrador) y el alcance material de dicha responsabilidad.

A continuación, se describen los requisitos obligatorios que se deben cumplir para la configuración de la responsabilidad por productos, esclareciéndose a quién corresponde la carga de la prueba frente a las posibles reclamaciones y, finalmente, se detallan las causas de exoneración de la responsabilidad del fabricante y demás sujetos que intervienen en el proceso de producción y comercialización del producto defectuoso.

En el siguiente capítulo se estudia los diferentes tipos de defectos que dan lugar a los accidentes de consumo y sus características, así como otros temas relacionados a la gestión y control del riesgo, en particular la práctica del *recall* y la retirada obligatoria de los bienes de mercado.

En el sexto capítulo, se analiza la responsabilidad por daños causados por medicamentos defectuosos y otros supuestos especiales, incluyendo los daños derivados del consumo de tabaco y del uso de los agroquímicos. Igualmente, se vuelve a tratar con más detalle del caso de la *talidomida* en España.

⁴ VELA SÁNCHEZ, A. J., *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*, Comares, Granada, 2004, p. 81.

El séptimo y último capítulo está dedicado al estudio de los riesgos del desarrollo, con especial énfasis a los supuestos del artículo 140.1.e) del TRLGDCU y los distintos problemas que se plantearon en el marco de la Directiva 85/374. Para abordar estos problemas, detallamos cómo esta cuestión ha sido abordada en Brasil por la doctrina y la jurisprudencia, en el contexto del Código del Consumidor brasileño.

Hay otro concepto al que ya hemos hecho referencia, que no puede ser pasado por alto a la hora de abordar este tema. Es la inversión de la carga de la prueba que tiene aplicación en el proceso de valoración de la prueba, mientras que desde el ámbito procesal se hace alusión a las dificultades que entraña la acreditación de la prueba del defecto del producto.

El tema tratado es tan actual como complejo, dadas las distintas líneas que permite desarrollar y, por supuesto, existen otras variables fundamentales que no hemos mencionado o profundizado. Se analizarán algunas sentencias de los tribunales españoles en las que se aplica la doctrina del riesgo creado, tomándose como referencia la jurisprudencia dictada por el Tribunal Supremo, así como las resoluciones de las Audiencias Provinciales en materia de responsabilidad por productos defectuosos, y, respecto a Brasil, nos centraremos básicamente en la jurisprudencia emanada del Superior Tribunal de Justicia (en adelante, STJ).

Para la mejor comprensión del problema planteado, es necesario identificar concretamente el marco regulatorio al que están sujetos y los criterios jurisprudenciales emitidos al respecto, desde un enfoque teórico-práctico.

Para ello, se hace necesario profundizar en las principales teorías desarrolladas por diferentes autores desde diferentes enfoques, a través de un estudio bibliográfico de los libros y artículos publicados en Brasil y España.

Además de la pesquisa bibliográfica, el estudio incluye un análisis comparado y crítico de la legislación de protección del consumidor de Brasil y España, y normativas vigentes en Europa sobre esta materia, así como de las decisiones judiciales de mayor importancia producidas en materia de daños por productos defectuosos, tanto en los escenarios de estos países, como en los países del Mercosur y Europa.

Básicamente tres leyes serán analizadas y estudiadas: la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, y más especialmente el Real Decreto Legislativo 1/2007, sin olvidar el derecho comunitario. Por lo que se refiere a Brasil, se examinará el Código de Defensa del Consumidor, aprobado por la Ley federal 8.078/1990, algunos preceptos del Código Civil y de otras leyes relacionadas con este tema.

El asunto es bastante más complejo de lo que puede parecer a simple vista. Además de la normativa general sobre seguridad de productos, la Unión Europea ha desarrollado una prolija normativa para diversos tipos de productos (alimentos, medicamentos, cosméticos, agrotóxicos, productos infantiles, etc.) que no es posible abordar en toda su extensión. De esta forma, dado el objetivo de este trabajo, no se van a analizar las normas especiales sobre seguridad que se han ido produciendo en los últimos años, ni el contenido de los derechos autonómicos, ya que desbordaría sus límites.

Por lo demás, hay una conexión del tema elegido con el de las garantías de los productos y de la responsabilidad por servicios defectuosos, así como con el de las competencias de las Administraciones Públicas a través de regulaciones legales específicas y que gozan de un régimen particular. Sin embargo, dada su amplitud, su estudio se desarrollará únicamente en el análisis de la responsabilidad civil por productos defectuosos en el ordenamiento jurídico español y brasileño, lo que no significa que, a lo largo del trabajo, no se pueda hacer referencia a otros regímenes legales u otras normas que circunstancialmente se refieran al asunto.

Por último, ha de tenerse presente, a modo de breve conclusión, que el tema de la responsabilidad no solo ha evolucionado sobremanera en los últimos tiempos, sino que trasciende el ámbito jurídico doctrinal, teniendo igual relevancia, además del ámbito jurídico, en la vida cotidiana, dado que desgraciadamente los accidentes de productos defectuosos se han convertido en frecuentes, teniéndose en cuenta la amplia variedad de productos que se nos ofrecen en el mercado.

CAPÍTULO I

LA PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR FRENTE A LOS DAÑOS

1 Protección y defensa de los derechos de los consumidores y usuarios

Resulta indudable que la protección y defensa de los derechos de los consumidores ha alcanzado su punto álgido en las últimas décadas. Las sentencias dictadas sobre la materia y las distintas normativas que han ido surgiendo en los últimos años son muy numerosas. En ninguna época de la historia el ciudadano-consumidor ha conquistado tantos derechos y garantías, no solamente en el ámbito del derecho sustantivo, sino también en la esfera procesal, y con ello se fueron insertando importantes instrumentos jurídicos que han permitido una defensa efectiva, real y, por ende, eficaz de sus derechos frente a los abusos cometidos por los empresarios.

Paradójicamente, también se ha registrado un elevado número de demandas judiciales, contiendas, quejas y reclamaciones tanto en el ámbito judicial como en la esfera administrativa, aunque en mayor medida en los países del Mercosur. No es otro el motivo por el cual el Derecho del Consumidor es una de las ramas del derecho en constante evolución y armonía con las nuevas tendencias en la responsabilidad civil y, además, que ha experimentado una mayor profusión de normas y reformas en un corto periodo de tiempo, sobre todo en el ámbito del Derecho comunitario, por lo que los distintos Estados miembros quedan obligados a la adaptación del ordenamiento interno a las numerosas Directivas Comunitarias.

La producción de normas de protección al consumidor se ha intensificado desde los años 60 como resultado del creciente incremento de la ciudadanía, además, el tema ha ido adquiriendo un carácter supranacional. Por una parte, porque los consumidores son cada vez más conscientes de sus derechos y de su real papel en la sociedad, por lo que han buscado soluciones jurídicas cada vez más eficientes para sus problemas. Por otra parte, el elevado grado de protección al consumidor conferido por la legislación de muchos países ha posibilitado el ejercicio amplio de los derechos asegurados, permitiendo que los consumidores sean debidamente resarcidos, reparados e indemnizados.

También, han aparecido en las últimas décadas una amplia y profusa variedad de libros, artículos científicos, monografías y estudios doctrinales sobre los más variados temas relacionados con el denominado Derecho del Consumidor⁵, formándose a lo largo de los años

⁵ “Actualmente contamos con aportaciones doctrinales muy importantes en el ámbito del estudio de los derechos subjetivos materiales e intereses legítimos de los consumidores. La literatura jurídica ha crecido de forma tempestiva con la adquisición de la consciencia y la toma de conciencia social acerca de la importancia del

una visión más contemporánea y más renovada. Con ello se desprende del Derecho Civil una doctrina consumerista fuerte y sólida, con rasgos y características por los que se distingue de las demás ramas del Derecho.

Además de esto, la sociedad se vuelve cada vez más sofisticada y compleja y ha pasado por profundos cambios sociales que se reflejan en el Derecho. Los tiempos cambiaron con el desarrollo de la producción industrial, que dio lugar a la producción masiva de bienes de consumo y todo lo que conlleva la llamada sociedad de consumo⁶ o la moderna sociedad de la información. Con el apogeo de la informática, las modalidades de contratación cambiaron y en consecuencia las normas también sufrieron profundos cambios, aunque éstos no han sido tan rápidos como se esperaba, evidenciando aún más el hecho de que el Derecho no acompaña las transformaciones sociales con la misma velocidad.

Debido al progreso científico y tecnológico y las nuevas formas de producción en serie, el Derecho ha tenido que afrontar nuevos problemas en la sociedad de la información y de la comunicación, lo que supone una adecuación del Derecho a las nuevas realidades⁷ y exigencias sociales. Y, evidentemente, esto se convierte en un verdadero desafío para el legislador y para el jurista, que habrán de hallar las respuestas adecuadas y pertinentes a la hora de afrontar todos estos retos.

Del mismo modo, las relaciones de consumo no sólo se encuentran en continuo cambio⁸, sino que han evolucionado con mucha rapidez. Las transacciones dejaron de ser personales y

fenómeno del consumo y de la tutela de la posición del consumidor” (HERRERO PEREZAGUA, J. F., *Jurisdicción y competencia en materia de consumidores*, Navarra, Thomson Aranzadi, 2007, p. 18).

⁶ “Acertadamente se ha dicho con relación a ello que la sociedad de consumo, con sus fenómenos y procesos de circulación, es la que justifica la existencia del derecho del consumidor, cuyo objeto principal es la regulación de este complejo sistema de intercambios económicos masificados, desde la perspectiva de la parte vulnerable” (BRU, J. M., “Régimen de la responsabilidad civil por daños al consumidor”, en *Manual...*, *op. cit.*, p. 529). Como bien ha señalado MOSSET ITURRASPE, J., “La relación de consumo”, en *Temas de Derecho de Consumo, VIII Jornadas Internacionales de Relaciones de Consumo*, Montevideo, Fundación de Cultura Universitaria, 2011, p. 19: “No se podría comprender el ‘derecho del consumidor’ fuera de una ‘sociedad de consumo’, de un ‘mundo consumerista’, de un ser humano que puede muy bien definirse como ‘ser consumidor’ [...]. Pero tampoco puede concebirse este Derecho sin la ‘clase de los proveedores’, sin la industria, el comercio, la importación y la distribución, sin los múltiples personajes que concurren al Mercado y actúan en él”.

⁷ Como señala BRU, J. M., “Régimen de la responsabilidad civil por daños al consumidor”, en *Manual...*, *op. cit.*, p. 529, “las nuevas tecnologías y los avances científicos, reclama el desarrollo de nuevos instrumentos de protección del consumidor contra los riesgos que generan los productos y servicios que permanentemente se renuevan en el circuito económico a través de un proceso anónimo, despersonalizado y burocratizado de producción en serie de bienes de la más variada naturaleza”. RÊGO, N. M. de M., *Da boa-fé objetiva nas cláusulas gerais de direito do consumidor e outros estudos consumeristas*, Editora Forense, Rio de Janeiro, 2009, p. 5, también ha señalado que el devenir de la civilización de consumo impuso la necesidad del legislador intervenir adoptando medidas destinadas a la protección del consumidor, ante la inadecuación e insuficiencia del Derecho tradicional para defenderlo eficazmente.

⁸ Esta afirmación gana una dimensión mucho más amplia, si se tiene en cuenta que muchas de las relaciones que antes se concretaban en el mundo físico, ahora son predominantemente virtuales (BRAGA NETTO, F. P., *Manual de direito do consumidor: à luz da jurisprudência do STJ*, Ed. JusPodivm, 2018, p. 131), especialmente en el

directas y pasan a convertirse en operaciones impersonales e indirectas, donde es irrelevante el hecho de conocer al proveedor o a la persona con la que se quiere negociar⁹. Una de las consecuencias de estos cambios fue dejar al consumidor totalmente desprotegido ante las nuevas situaciones provenientes del hiper desarrollo de las tecnologías¹⁰ y en cierto modo aplastado por el desarrollo moderno y sus mecanismos, más específicamente, ante los riesgos resultantes de los productos y servicios.

La primera reflexión que cabe hacerse es que la influencia de la doctrina consumerista ha sido decisiva en la regulación progresiva y sistemática de los derechos del consumidor y enfrentamiento de las cuestiones que llegan a los órganos judiciales, fruto del alto grado de litigiosidad en materia de consumo, habiendo sido fuertemente enriquecida con la construcción jurisprudencial de la responsabilidad por productos defectuosos¹¹.

Desde esta óptica, la responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos refleja claramente la preocupación del derecho por mejorar la protección de los derechos y legítimos intereses de los consumidores y usuarios, por lo que se debe recordar que tal protección “ya no se considera como un interés individual del sujeto perjudicado sino como un interés público de la colectividad que el Estado debe proteger y tutelar”¹², notablemente en los países donde se ha elevado dicha protección a rango constitucional¹³.

Paralelamente a la formación de la sociedad de consumo, caracterizada por el consumo de masa, masificación de las relaciones contractuales a través de los contratos de adhesión y la

ámbito de los servicios, que tienden a desplazarse cada vez más para el mundo digital. En este contexto, conviene aludir al apareamiento y desarrollo del comercio electrónico, también conocido como *eCommerce*, que contribuyó para el aumento de las relaciones comerciales.

⁹ El comprador que tenía una relación más próxima con el comerciante se ha convertido en el consumidor anónimo de las relaciones de consumo actuales, ha señalado ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica do consumidor*, São Paulo, Saraiva, 2009, p. 82.

¹⁰ ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, *op. cit.*, p. 3.

¹¹ “La responsabilidad civil por los daños causados por los productos defectuosos ha constituido en estos últimos años uno de los aspectos más estudiados y discutidos por la doctrina de los países más desarrollados que se ocupa de la responsabilidad civil, en el sentido de representar la transición de un sistema de imputación del acto ilícito, basado exclusivamente en la culpa, a un régimen de responsabilidad objetiva, más apropiado para la defensa de los intereses de los ciudadanos”. (RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, *op. cit.*, p. 15). En Brasil, desde la aprobación del CDC, en 1990, diversos estudios doctrinarios y jurisprudenciales se han ocupado del tema señalado.

¹² VATTIER FUENZALIDA, C., *Jornadas sobre problemática jurídica de consumo*, Valladolid, Junta de Castilla y León, Dirección General de Comercio y Consumo, 1992, p. 27.

¹³ La protección y defensa de los consumidores en España se fundamenta en el art. 51 de la Constitución española, según el cual los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos. En Brasil, también, se otorga a los consumidores una protección de rango constitucional (art. 5º, XXXII, art. 170, V), al igual que en la mayoría de los países de Europa y América (Portugal, art. 60; México, art. 28; Argentina, art. 42; Costa Rica, art. 46; Guatemala, art. 119; Colombia, art. 78; Venezuela, art. 117; Ecuador, art. 92; Perú, art. 65; Bolivia, art. 107; Paraguay, art. 38). En Chile y Uruguay, sin embargo, los derechos de los consumidores no han sido incorporados a la Constitución.

producción en serie de bienes y servicios, así como la “estandarización” de la producción y comercialización de los bienes, empieza a diferenciarse, en el ámbito de la contratación, el concepto de consumidor del contratante del modelo clásico, reconociéndose, por tanto, la situación débil en la que se encuentra al firmar un contrato, en particular los contratos de adhesión, puesto que una de las partes (el adherente) no puede disponer libremente del objeto del contrato, generando muchas veces dudas e incertidumbres en cuanto al alcance y fuerza vinculante.

Progresivamente, se va a fomentar, en medio de muchos esfuerzos, una cultura de defensa del consumidor que permitió el despliegue paulatino de los nuevos derechos sociales de ciudadanía.

Hechos importantes contribuyeron a que se llegase a este resultado en el proceso de expansión del movimiento de protección al consumidor. Sin embargo, hay algunos acontecimientos importantes que conviene mencionar porque influyen en la configuración y desarrollo de la política de defensa de los consumidores.

En primer lugar, se debería destacar la importancia del discurso de John F. Kennedy, en el año de 1962¹⁴, cuando el presidente estadounidense pronunció en el Congreso de los Estados Unidos el Mensaje Especial, momento en el que se afirma, por primera ocasión, que la condición de consumidor era correspondiente a la de ciudadano y en la que, por primera vez, se enumeran los derechos mínimos que debían ser tutelados, lo que significa que los poderes públicos estaban obligados a hacer todo lo posible para incluir dicha categoría en cualquier actividad relacionada con sus intereses¹⁵. En esta perspectiva, se parte de la premisa de que todos los ciudadanos son consumidores y que son, por consiguiente, vulnerables.

Este escenario marcó el inicio de un nuevo movimiento en defensa de los derechos de los consumidores que, hasta entonces, no tenían un papel muy claro en el conjunto de la sociedad. En este contexto, se produjo una renovación en la que se percibe la toma de conciencia del papel del ciudadano-consumidor en favor de la mejoría de la tutela de los derechos inherentes al ciudadano. El entonces Presidente Kennedy propuso cuatro derechos básicos de los consumidores, que más tarde vinieron a constituir la base fundamental del texto aprobado

¹⁴ VATTIER FUENZALIDA, C., *Jornadas...*, op. cit., p. 12, observa que en el mismo año se publica en Inglaterra otro texto importante, refiriéndose al *MOLONY Report*, “un amplio y documentado estudio preliminar hecho para la *Law Commission* – equivalente a nuestra Comisión General de Codificación – que sirvió de base a las leyes inglesas sobre las cláusulas correctas e incorrectas de los contratos de los años 1973 y 1977 respectivamente”.

¹⁵ PAÑOS PÉREZ, A., *Derechos y garantías del consumidor en el ámbito contractual*, Universidad de Almería, Almería, 2010, p. 12, nota de pie de página 4.

por las Naciones Unidas: el derecho a la información, el derecho a la seguridad, el derecho a escoger y el derecho a ser escuchado.

Basándose en la afirmativa de que todos los ciudadanos son consumidores, se puede constatar no solamente un cambio radical de enfoque, sino que, en el mundo del capitalismo, queda reflejada en sus rotundas palabras la urgente necesidad de establecer, en aquel momento histórico, un justo equilibrio de las fuerzas entre los contratantes, permitiendo así una igualdad formal y material en las relaciones comerciales en las que interviene un consumidor. A pesar de que su discurso “estuviese movido por razones de oportunismo político”¹⁶, este hecho ha supuesto un punto de inflexión en el movimiento de defensa de los menos favorecidos e indefensos.

Así que no se puede estudiar este tema sin que se haga mención al hecho de que la jurisprudencia norteamericana fue pionera en esta materia y tuvo enorme protagonismo y contribución a la responsabilidad por los daños¹⁷. La responsabilidad civil por los daños originados por la actividad empresarial en el derecho estadounidense ha alcanzado gran desarrollo y ha sido EE.UU. el principal país en fomentar la responsabilización del fabricante por los daños como consecuencia del uso o consumo de productos defectuosos¹⁸. La influencia del Derecho estadounidense con su sistema de *products liability* ha sido decisiva en el desarrollo de la materia en todo el mundo. De allí surgieron los primeros fallos que reconocieron la tesis de que el fabricante responde por los defectos de los productos lanzados en el mercado, como fue el caso de la empresa *Coca Cola*, al que vamos a referirnos más adelante.

Las constantes referencias al sistema de responsabilidad civil del fabricante de los Estados Unidos en el Libro Verde de la Responsabilidad por Productos demuestran claramente que los fundamentos teóricos de esta teoría han sido acogidos por el legislador europeo, cuya influencia se hace percibir en la propia Directiva europea¹⁹.

¹⁶ LEÓN ARCE, A. de, *Derechos de los consumidores y usuarios (Doctrina, normativa, jurisprudencia, formularios)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, p. 36.

¹⁷ “La experiencia norteamericana es sin duda el capítulo más completo e interesante de la historia de la tutela del consumidor, tanto por la organización del control administrativo, cuanto por los precedentes jurisprudenciales o *leading cases* que han sido modelo y parámetro en todos los sectores (publicidad, contratos de adhesión, etc.), pero, sobre todo, en lo referente a las cuestiones relativas a la responsabilidad del fabricante”. (LEÓN ARCE, A. de, *Derechos de los consumidores y usuarios...*, *op. cit.*, p. 35).

¹⁸ “El norteamericano fue el primer ordenamiento jurídico nacional que recogió el principio de la responsabilidad objetiva para los daños causados por los productos defectuosos, quedando consagrado en 1962 por el Tribunal Supremo de California; considerándose un fenómeno típico de la segunda era industrial, siendo importada a Europa a través de la doctrina alemana, de la cual retoma el concepto de responsabilidad civil objetiva.”. (RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, *op. cit.*, pp. 16-17).

¹⁹ Conforme MARCO MOLINA, J., *La responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos. Fundamentos y aplicación*, Atelier, Madrid, 2007, p. 16: “la Comisión Europea constata a través de su Libro Verde

Desde este enfoque, suele mencionarse el importantísimo papel llevado a cabo por las asociaciones de consumidores en defensa de sus derechos y que también fue clave en la lucha por los derechos derivados de las relaciones de consumo, cuyo precedente más remoto del que se tiene noticia es de fecha de 1891, que fue la primera Liga de Consumidores creada en Nueva York, considerada por algunos el germen de las futuras asociaciones de consumidores²⁰. En Europa, se afirma que la creación del Consejo de Consumidores de Dinamarca, en 1947, constituye la primera organización privada dirigida a la defensa de los consumidores²¹, registrándose la propagación de estas organizaciones en la década de los sesenta en Francia, Alemania (entonces República Federativa) y Reino Unido, “siendo sus principales objetivos el control de calidad de los productos y de los precios con el fin de asegurar el poder contractual del consumidor en una relación de equilibrio con las empresas”²², si bien aún no tenían un papel jurídico.

En efecto, las asociaciones de consumidores y usuarios legalmente constituidas han desarrollado actividades tendentes a la defensa y protección de los intereses de éstos y aún siguen luchando por ellos. Representan la lucha que hubieron de llevar a cabo los consumidores por la consecución de sus derechos e importantes acciones desarrolladas en torno a la protección de los intereses legítimos económicos y sociales en el ámbito de los denominados intereses difusos supraindividuales o grupales²³, donde han surgido diversos mecanismos de tutela jurisdiccional²⁴. A partir de ello, se destaca la protección jurídica de los consumidores en relación a los daños causados por productos o servicios defectuosos desarrollada en la segunda mitad del siglo pasado.

de 1999 que, pese a haber incorporado la Directiva 85/374/CEE, España es uno de los Estados más aferrados todavía al tradicional sistema de la responsabilidad por culpa”.

²⁰ CORCHERO, M., GRANDE MURILLO, A., *La Protección de los Consumidores. Especial referencia al Estatuto de los Consumidores de Extremadura*, Aranzadi, Navarra, 2007, p. 19, nota de pie de página 15.

²¹ CORCHERO, M., GRANDE MURILLO, A., *La Protección de los Consumidores...*, *op. cit.*, p. 20. Se puede citar como ejemplo, también, la Asociación de Víctimas de la Talidomida en España (AVITE), que fue constituida en el año 2003 y tuvo un papel muy activo en la defensa de los intereses de los talidomídicos españoles.

²² Véase LEÓN ARCE, A. de, *Derechos de los consumidores y usuarios...*, *op. cit.*, p. 38. A ellas se añade el papel de las asociaciones de empresarios en la salvaguarda de la autonomía empresarial y de los partidos políticos en relación con la protección del consumidor.

²³ Sobre el tema, véase LACUEVA BERTOLACCI, R., *Acción ejecutiva de consumidores y usuarios: el art. 519 LECiv*, Navarra, Aranzadi, 2006, pp. 20-21.

²⁴ Conviene recordar que “la protección y defensa de los consumidores es atribuida fundamentalmente a los poderes públicos, sin perjuicio de la labor que puedan desarrollar las asociaciones de consumidores en la protección de los mismos”. (GUILLEN CARAMES, J., *El Estatuto Jurídico del Consumidor (Política comunitaria, bases constitucionales y actividad de la administración)*, Civitas, Madrid, 2002, p. 171). Asimismo, se explicita en la doctrina que los medios de intervención utilizados con el transcurso de los años para protección y defensa del consumidor se proyectarán fundamentalmente a través de la intervención administrativa y la práctica judicial. Véase para mayores detalles, CORCHERO, M., GRANDE MURILLO, A., *La Protección de los Consumidores...*, *op. cit.*, p. 20.

Una de las grandes conquistas que ha emergido en este periodo supone la protección del consumidor frente a los riesgos para la salud y la integridad física y psíquica a raíz del uso o consumo de productos defectuosos o de la prestación de servicios deficientes²⁵. Y, efectivamente, tal protección está basada en la idea de que los productos puestos en el mercado de consumo pueden involucrar un riesgo para los consumidores y usuarios, aunque, en principio, este riesgo no debería afectar a la seguridad ni a la salud de los ciudadanos.

1.1 La responsabilidad civil en la sociedad de riesgo

El concepto de “sociedad de riesgo” desarrollado por Ulrich Beck en los años ochenta, en contraposición al concepto de post-industrialismo o postmodernidad, se enmarca perfectamente en los debates actuales en torno a la responsabilidad de daños derivados de los productos, permitiendo comprender los hechos y las normas en que se funda, desde una perspectiva más amplia.

Según Beck, la ciencia y la tecnología modernas crearon una sociedad de riesgo en la cual el éxito en la producción de riqueza, típica de la sociedad industrial, fue superado por la producción del riesgo, por lo que el riesgo es un rasgo característico de las sociedades modernas.

La llamada “sociedad de riesgo” designa una etapa de la modernidad que ha sido denominada posmodernidad en la cual la sociedad se vuelve insegura y vulnerable al miedo en función de los nuevos peligros que amenazan a todos los individuos de manera indistinta y difusa, y que surgen a todo instante, desencadenados, en gran medida, por el desarrollo continuo de la tecnología. En esta nueva modernidad líquida, como diría Bauman, el miedo es más temible cuando es difuso y no puede ser identificado en un objeto o lugar concreto.

Para Beck el conocimiento científico y las tecnologías resultan insuficientes para evaluar los riesgos a los que se enfrentan las personas en la sociedad globalizada²⁶, pues si

²⁵ “En el caso del Derecho español, la regulación del sistema de responsabilidad por los daños de productos apareció por primera vez en la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios de 19 julio 1984 (LGDCU). La Ley, desarrollo del principio constitucional de protección de los consumidores y usuarios (artículo 51 CE), fue una respuesta al desgraciado asunto de la colza, un caso de envenenamiento masivo por la distribución de un aceite de colza no apto para el consumo humano, que se saldó con casi trescientos fallecidos y dos mil quinientos afectados, y que fue resuelto en la práctica en la vía penal”. (PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Reus, Madrid, 2011, p. 9).

²⁶ La pandemia del COVID-19 ha puesto de manifiesto los riesgos a los que se enfrentan las personas en la sociedad globalizada.

antiguamente los riesgos eran de orden natural, ahora ya no se limitan a los eventos catastróficos, sino que también son precisamente las acciones humanas las que ponen en peligro la seguridad de la persona y que han provocado las crisis alimentarias, sanitarias e industriales de las últimas décadas. Estos riesgos son de diversos órdenes, como la presencia de sustancias nocivas en los alimentos, contaminaciones nucleares o químicas, etc.

Así que la conducta del individuo no es capaz de evitar las situaciones peligrosas a las que puede estar sujeto, teniéndose en cuenta los diversos factores que interactúan en este proceso, hasta al punto de que muchas veces no se puede siquiera determinar de dónde provienen los daños, ya que son varios los factores involucrados.

La característica principal del riesgo es su invisibilidad. Como señala Beck, estos nuevos riesgos son imperceptibles o difícilmente cognoscibles, ya que no se pueden conocer por la experiencia. Cualquier ser humano es potencialmente susceptible al riesgo, con independencia del lugar, edad o clase social. Además, no se pueden prever fácilmente los riesgos, así como sus causas y efectos. Así pues, a pesar de que, por lo general las sociedades siempre han convivido con los riesgos, los nuevos riesgos son de gran amplitud, ya que no pueden ser vistos, y por eso mismo se distinguen de los riesgos tradicionales.

Se tratan, pues, de riesgos inherentes a la sociedad de consumo, pero no informados al consumidor, no sólo porque son desconocidos del proveedor, sino porque no se pueden prever o detectar²⁷.

Los riesgos se distribuyen horizontalmente, afectando a todos los individuos, al margen de sus contingencias particulares, con lo cual la persona está más expuesta y vulnerable a los riesgos. O sea, los riesgos no son más personales y ya no están vinculados a las condiciones de vida precarias: no respetan fronteras entre países, entre ricos y pobres o entre padres e hijos.

Al respecto, señala Beck que en el pasado los peligros atacaban a los ojos o a la nariz, es decir, era perceptible por los sentidos, a diferencia de lo que sucede actualmente, donde ya no hay previsibilidad y sobre todo porque, como se ha dicho, los riesgos ya no se limitan a las catástrofes naturales.

En líneas generales se puede decir que estas amenazas tienen casi siempre una dimensión global, cuyos efectos no pueden ser previstos ni evitados, puesto que no son

²⁷ ROCHA, A. S. da, *Contratos de consumo: parâmetros eficientes para a redução da assimetria informacional*, Editora Foco, São Paulo, 2021, pp. 15-16. La autora destaca dos rasgos principales de la sociedad de riesgo: a) la imposibilidad de individualizar los riesgos; y b) la insuficiencia de los sistemas jurídicos para hacer frente a estos riesgos.

perceptibles a los sentidos, por lo que, a diferencia de los riesgos tradicionales, como los desastres naturales, este tipo de riesgo no se puede eliminar.

Otro aspecto a tener en cuenta es que todo el conocimiento resulta inaccesible para el hombre común²⁸, pese a la mayor accesibilidad a la información, debido a la rapidez del enorme flujo de informaciones que se producen a diario por los diferentes medios de comunicación, con frecuencia confusa, compleja y conflictiva, así como la diversidad de las fuentes informativas. Con respecto a esto último, se destaca que la vulnerabilidad de la persona humana tiende a ser proporcional al grado de información que posee.

Por otro lado, también se ha señalado que la sociedad no puede abdicar de los sistemas que generan los riesgos, ya que se hace más dependiente no sólo de los medios de producción sino también de todo aquello que conlleva el progreso científico y tecnológico.

1.2 Daños masivos causados por productos

La generalización del consumo²⁹, a través de la producción y comercialización masiva de bienes y servicios, ha dado lugar a accidentes masivos y daños de gran magnitud por el número de personas afectadas. Desde esta perspectiva, es necesario considerar el impacto que se produjo en España con el célebre caso del “aceite de colza”³⁰, envenenamiento masivo que tuvo lugar en los años ochenta y que produjo la muerte de centenas de personas, mientras que otras tantas resultaron heridas, con secuelas irreversibles. Algo similar ocurrió en la crisis sanitaria vulgarmente conocida como mal de las “vacas locas”³¹, sucesos que dejaron secuelas

²⁸ PEREIRA, H. M. K., *Responsabilidade civil do fornecedor de alimentos: manipulação química e modificação genética*, Juruá, Curitiba, 2010, p. 18. Como señala el autor, el mercado se aprovecha de esta situación, creando productos o servicios que producen riesgos (p. ex. productos que causan la obesidad), al tiempo en que lanza nuevos productos o servicios con el objetivo de mitigar estos riesgos (productos dietéticos).

²⁹ Ha señalado a este respecto CORRIENTE CORDOBA, J. A., *Estudios sobre el derecho de consumo*, Iberdrola, Bilbao, 1991, p. 9, que “la generalización del consumo se ha producido en doble frente: crecimiento cuantitativo de los consumidores y expansión cualitativa de la apetencia de unos bienes y servicios que se han hecho tan imprescindibles en la cultura moderna (electricidad, servicios telefónicos derivados de hidrocarburos, productos informativos, etc.) y afectan de tal modo al bienestar (o a la, según una percepción subjetiva, “supervivencia”) de los ciudadanos [...]”.

³⁰ Como señaló PASA, B., *El consumidor, responsabilidad del productor y derecho europeo*, Ediciones Olejnik, Santiago, 2017, p. 143, después del escándalo del *aceite de colza desnaturalizado* de 1981, las CC.AA. han ido aprobando sus respectivos estatutos de los consumidores, comenzando por el País Vasco (Ley 10/1981 de 18 de noviembre, del Estatuto del Consumidor) y siguiendo luego por Cataluña (Ley 1/1983, de 18 de febrero, de regulación administrativa de determinadas estructuras comerciales y ventas especiales y Ley 1/1990, de 8 de enero, sobre la disciplina del mercado y defensa de los consumidores y usuarios).

³¹ La Directiva 99/34, de 10 de mayo de 1999, surge como consecuencia de la crisis sanitaria vulgarmente conocida como mal de las *vacas locas*. España fue el tercer país más afectado por la crisis sanitaria.

de extrema gravedad y que hicieron que las víctimas se enfrentasen a un largo y tortuoso camino del seguimiento de todos los daños.

También merece mención especial el caso de la *talidomida contergam*, un fármaco sedante desarrollado por la compañía farmacéutica alemana Grünenthal GmbH y comercializado entre los años 1958 y 1962 (que se introdujo en España un poco más tarde y se comercializó hasta 1973), utilizado principalmente por mujeres para problemas del embarazo, y que provocó malformaciones en miles de niños, principalmente en Alemania e Inglaterra, siendo retiradas del mercado. En Francia, en 1972, el caso del hexaclorofeno, conocido como el caso del talco *Morhange*, provocó intoxicaciones en centenas de niños, llevando a la muerte a algunos de ellos, a causa de un defecto de concepción³². Se debe mencionar igualmente el caso de los vinos italianos, en 1981, que causaron intoxicación en millares de personas por exceso de metanol³³.

Aún se puede mencionar el caso MER-29, fármaco destinado al tratamiento del colesterol, introducido en el mercado estadounidense en los años 60, que causó efectos adversos graves en los usuarios, produciendo lesiones en los ojos a más de 5.000 personas, y el caso Stanilon, fármaco comercializado en Francia, en 1953, originalmente indicado para el tratamiento de dolencias de la piel, y que causó la muerte a 102 personas.

Sucesos de este tipo se debían a una legislación insuficiente, y, en el caso específico de España, por la falta de desarrollo legislativo del art. 51.1 de la Constitución española. Ésta es una de las muchas razones por las que se justifica la existencia de normas especiales y distintas para la responsabilidad por daños producidos por productos.

La gran cantidad de bienes y servicios de uso y consumo masivo lanzados en el mercado dio lugar a la producción de un mayor número de daños, los cuales adquieren un carácter global, generando cada vez más víctimas³⁴. Esta característica se va a reflejar de un modo especial en la manera como se concibe el daño, ya no de manera individual, sino como un fenómeno masivo, de carácter transindividual, general y colectivo, teniendo en cuenta el elevado número

³² CAVALIERI FILHO, S., *Programa de responsabilidade civil*, Malheiros, São Paulo, 2006, p. 496.

³³ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 496. En Italia, el tema de la responsabilidad por productos defectuosos ganó mayor trascendencia a partir del caso Schettini v. Saiwa, de la Corte de Casación (sentencia 1.270, de 25 de mayo de 1964). En este caso, en el cual una pareja quedó enferma por haber consumido unas galletas, la responsabilidad fue atribuida al fabricante, pues se entendió que el defecto era anterior a la puesta en circulación.

³⁴ GHERSI, C. A., WEINGARTEN, C., *Tratado de daños reparables*, La Ley, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2016, p. 135. Y de ahí se infiere que, tratándose de daños masivos, ya sea en consecuencia de los daños y perjuicios que pudieran derivarse del producto defectuoso o debido a la publicidad, los consumidores son naturalmente vulnerables. (MORAES, P. V. D. P., *Código de Defesa do Consumidor: o princípio da vulnerabilidade no contrato, na publicidade, nas demais práticas comerciais: interpretação sistemática do direito*, Livraria do Advogado Editora, Porto Alegre, 2009, p. 134-135).

de consumidores expuestos a él. Así pues, se produce un desplazamiento del enfoque subjetivo e individualista hacia un enfoque objetivo y colectivo (social)³⁵, de manera que la víctima se establece como centro de atención y gana un protagonismo absoluto.

1.3 Antecedentes de la protección del consumidor en la Unión Europea

Es precisamente a partir de 1984 que la tutela del consumidor recibe un nuevo impulso, cuando la Unión Europea comienza a elaborar numerosas Directivas a las que los Estados miembros se ven obligados a transponerlas a sus ordenamientos internos³⁶. La integración de España en la Comunidad Europea ha supuesto la transposición de varias directivas³⁷ a su ordenamiento jurídico.

A nivel europeo, la responsabilidad del productor por la comercialización de productos defectuosos fue regulada fundamentalmente por la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la legislación civil ordinaria.

La Directiva 2001/95/CE y el RD 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, que la traspone, son las disposiciones que forman el marco general de desarrollo de actuaciones en materia de seguridad de productos. Actualmente se halla en trámite la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

³⁵ VAZ, C., *Funções da responsabilidade civil: da reparação à punição e dissuasão: os punitive damages no direito comparado e brasileiro*, Livraria do Advogado Editorial, Porto Alegre, 2009, p. 34. Véase igualmente LÔBO, Paulo, *Direito civil: volume 2: obrigações*, Saraiva Educação, São Paulo, 2019, p. 326.

³⁶ PAÑOS PÉREZ, A., *Derechos y garantías del consumidor...*, *op. cit.*, p. 12, nota de pie de página 5.

³⁷ Entre las diversas directivas comunitarias dictadas en materia de protección de los consumidores, se suelen destacar, entre las más representativas, las siguientes: a) Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad del fabricante por daños de productos defectuosos; b) Directiva 1987/357/CEE del Consejo, de 25 de junio, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos de apariencia engañosa que ponen en peligro la salud o la seguridad de los consumidores; c) Directiva 92/59/CEE del Consejo, de 29 de junio, sobre seguridad general de los productos, sustituida y derogada posteriormente por la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos; d) Directiva 99/34 del Parlamento y del Consejo Europeos de 10 de mayo de 1999, que incluye los productos agropecuarios y, en general, toda clase de productos, dentro del régimen de responsabilidad objetiva previsto en la Directiva 374/85/CEE; e) Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.

Desde entonces, se ha desarrollado una amplia y prolija legislación comunitaria sobre la materia, con lo cual la producción de normas de protección al consumidor en España se ha intensificado más aún³⁸, culminando con la aprobación en el año 2007 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios³⁹, y otras leyes complementarias.

Todo este desarrollo normativo tuvo particular repercusión en la actividad productiva y en la calidad de vida de los consumidores, al establecer estándares mínimos de calidad que deben cumplir los distintos actores de la cadena productiva.

Lo que se busca fundamentalmente en las sucesivas directivas comunitarias de armonización es lograr el mayor nivel de protección posible. El hecho antecedente, y quizás uno de los más significativos, fue en el año de 1972 la Cumbre de París, donde surgieron los derechos fundamentales del consumidor, pudiéndose destacar los siguientes⁴⁰:

- a) Derecho a la información;
- b) Derecho de protección a la salud y seguridad;
- c) Derecho a la protección de los intereses económicos;
- d) Derecho a la reparación de daños y perjuicios;
- e) Derecho a una representación y consulta y
- f) Derecho a la educación para formar ciudadanos críticos y responsables.

La Cumbre de París de 1972, por lo tanto, significó un notable avance en la protección de los derechos e intereses legítimos de los consumidores, “donde quedó constancia de la necesidad de desarrollar una Política de protección e información de los consumidores y el desarrollo de unos Programas de acción en este sentido.”⁴¹.

Por otro lado, aún podemos referirnos a los tratados firmados, en épocas más recientes, por la Unión Europea, que fueron decisivos en la consolidación de la Política de los consumidores, como es el caso del Tratado de Maastricht en 1992, que incorpora al Tratado de la Comunidad Europea (TCE) referencias expresas a la Política de Protección de los

³⁸ Tal como señala HERRERO PEREZAGUA, J. F., *Jurisdicción y competencia...*, op. cit., p. 21, la protección de los consumidores y usuarios ha experimentado en España un notable avance. “Ha sido en el ámbito del Derecho material en el que antes y más acusadamente ha dejado sentirse esa evolución, impulsada, en no pocas ocasiones, por las exigencias del Derecho comunitario”.

³⁹ En España la normativa de consumo está fundamentada, pero no exclusivamente regulada por el TRLGDCU, puesto que toda la regulación jurídico administrativa de este sector es competencia exclusiva de las Comunidades Autónomas, lo que dificulta en gran medida la ordenación de la legislación.

⁴⁰ PAÑOS PÉREZ, A., *Derechos y garantías del consumidor...*, op. cit., p. 13.

⁴¹ CORCHERO, M., GRANDE MURILLO, A., *La Protección de los Consumidores...*, op. cit., p. 60.

consumidores. A diferencia del Tratado de Roma de 1957, constitutivo de la CEE, el Tratado de Maastricht menciona la palabra “consumidor”.

Igualmente, la reforma del TCE por el Tratado de Ámsterdam de 2 de octubre de 1997, por el cual se amplían las orientaciones del de Maastricht, provocó importantes cambios, puesto que se hace en el mismo la inclusión de nuevos derechos de los consumidores y, además, reconoce la necesidad de tutelar dichos derechos, reforzando las políticas comunitarias de protección del consumidor.

La protección del consumidor no fue objeto de reglamentación en el Tratado de Roma del 25 de marzo de 1957, pues lo que pretendía llevar a cabo *a priori* era la creación de un mercado común. El Tratado de Roma, a pesar de que no hacía referencia directa a los derechos del consumidor⁴², también va a tener un papel destacado en el conglomerado normativo europeo⁴³. En 1973, fue aprobada la Carta de protección del consumidor del Consejo de Europa, quince años después del Tratado de Roma.

En el ámbito internacional, destaca también la Convención de la Haya de 2 de octubre de 1973, ratificada por España el 7 de noviembre de 1988, la primera normativa europea sobre la Ley aplicable a la responsabilidad por daños derivados de los productos, donde se contemplan normas de conflicto especializadas, en lo que concierne a la legislación aplicable a los daños causados por productos en el ámbito procesal internacional.

Este principio tuvo su consagración legal en Estrasburgo, mediante el Convenio europeo sobre la responsabilidad derivada de los productos en caso de lesiones corporales o de muerte, aprobado el 27 de enero de 1977, conocida como “Convención de Estrasburgo” de 1977⁴⁴. La

⁴² El Tratado de Roma establece el principio de libre circulación de las personas, de las mercancías, de los servicios y de los capitales, pero, tal como ha señalado, PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*, Dykinson, Madrid, 2005, p. 68, “no contempla ni define la figura del consumidor a los efectos de protegerlo como parte débil en la contratación”. A este respecto, ESTEBAN DE LA ROSA, F., OLARIU, O., “La propuesta de normativa común de compraventa europea y su aplicabilidad a los contratos de consumo”, en *La protección del consumidor en dos espacios de integración: Europa y América. Una perspectiva de Derecho internacional, europeo y comparado*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2015, p. 115, aluden que “el Tratado de Roma no contenía ninguna norma específica de protección de los consumidores, y se centró más bien en la promoción del mercado común y en la aproximación de las legislaciones nacionales en la medida necesaria para el funcionamiento del mercado común (art. 3, letra h TCEE)”. Véase igualmente CORCHERO, M., GRANDE MURILLO, A., *La Protección de los Consumidores...*, *op. cit.*, p. 53 y HITA FERNÁNDEZ, M. C., *La protección del consumidor en la compraventa y arrendamiento de vivienda*, Aranzadi, Navarra, 2017, p. 18.

⁴³ “El sistema de la responsabilidad objetiva relacionada con los productos defectuosos parte del Tratado de Roma, de 1957, Acta Única, de 1986, artículos 100 a) y 235”. (RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, *op. cit.*, p. 17, nota 21).

⁴⁴ La Convención europea sobre responsabilidad de los productos en los casos de lesiones corporales o de muerte, de 27 de enero de 1977, consagró la jurisprudencia dominante de los Estados miembros respecto a la responsabilidad presumida de los productores (BITTAR, C. A., *Direitos do consumidor: Código de defesa do consumidor*, Forense, Rio de Janeiro, 2011, p. 14), lo que constituye un antecedente importante, pues “consagra por primera vez y de manera general el principio de responsabilidad objetiva por daños derivados de productos defectuosos en el continente europeo” (PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, *op. cit.*, p. 69).

referida Convención estableció que un producto defectuoso es aquel que no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar⁴⁵ y tuvo influencia directa en el desarrollo posterior de la Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas, de 25 de julio de 1985, 85/374/CEE, que estableció un régimen de responsabilidad por riesgo, “unificando los criterios europeos en materia de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos con resultado de muerte y lesiones corporales y daños causados a las cosas...”⁴⁶.

La importancia fundamental de la Directiva Comunitaria de 25 de julio de 1985 es que se extiende la protección a terceros y se amplía el concepto de defecto, mediante la adopción del deber de seguridad, con la finalidad de proteger la incolumidad física de las personas⁴⁷.

La Resolución n. 39/248, de la Asamblea General de las Naciones Unidas de 16 de abril de 1985, por la que se aprobaron las Directrices Internacionales para la protección de los consumidores, reconociendo su vulnerabilidad en las relaciones jurídicas de consumo, también representa otro importante avance en el ámbito político internacional. Con anterioridad, en 1973, la Comisión de Derechos Humanos de la ONU ya había contemplado y reconocido los derechos fundamentales y universales del consumidor⁴⁸.

La aprobación del Acta Única Europea, en julio de 1987, desempeña un papel importante en la consolidación de la política de protección del consumidor a nivel europeo, mediante la aprobación de diversas Directivas de mínimos tendentes a la armonización de las legislaciones nacionales.

El Libro Verde de 1999 sobre la Responsabilidad por Productos Defectuosos representó un nuevo impulso a favor del consumidor en materia de responsabilidad por productos, con lo que su desarrollo se verá claramente reforzado con la publicación de este documento⁴⁹, elaborado con la finalidad de verificar si la citada directiva sigue cumpliendo los objetivos propuestos. Lo que se busca, en último término, es una regulación que alcance el más alto nivel posible de protección⁵⁰.

⁴⁵ Como veremos más adelante, esta regla fue expresamente adoptada por el Código de Consumo brasileño (Ley 8.078, de 1990), en el art. 12, § 1º.

⁴⁶ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 19.

⁴⁷ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil nas relações de consumo*, RT, São Paulo, 2006, p. 69.

⁴⁸ ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., p. 5.

⁴⁹ “[...] en el que se lleva a cabo un análisis del resultado de la Directiva 85/374/CEE a lo largo de los quince años de su implantación, elaborada con la aspiración de proteger a las víctimas y promover la mejora de la seguridad de los productos dentro del mercado interior de la Unión Europea, al objeto de comprobar si la citada directiva sigue cumpliendo los objetivos propuestos, a la vista de los nuevos riesgos a los que debe enfrentarse la sociedad europea en el nuevo milenio”. (RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 35).

⁵⁰ “Dado que el *riesgo cero* no existe, como lo demuestran las recientes crisis alimentarias (*vacas locas*, *dioxina*, etc.), la política de la Unión Europea va encaminada a garantizar la mejor indemnización posible para las víctimas, a la vez que pretende no frenar la capacidad de innovación e investigación de la industria, tratando de lograr un

La aparición de las nuevas tecnologías supuso un cambio significativo en las relaciones contractuales, motivado en gran medida por el surgimiento del comercio electrónico⁵¹ y la globalización de los mercados. El desarrollo de la internet en todo el mundo dio lugar a nuevas formas de contratación de productos y servicios, traspasando las fronteras entre países, lo que ha supuesto no solo un cambio de paradigma, sino también una verdadera revolución en el Derecho del Consumidor, lo que generó la necesidad de regular estas nuevas modalidades de contratación en sus legislaciones nacionales.

2 Aproximación a los ordenamientos jurídicos español y brasileño

Como hemos visto, el Derecho del Consumidor se ha desarrollado con gran asombro en las últimas décadas y suele ser una de las ramas del derecho donde más cambios se han producido como resultado de las difusas actividades donde se enmarcan las relaciones jurídicas de consumo.

El denominado Derecho de Consumo está formado por un conjunto de normas de carácter público y privado, pudiéndose afirmar que una de sus características fundamentales es la de su heterogeneidad⁵². Las normas y disposiciones reglamentarias que integran el Derecho de Consumo trascienden las fronteras del Derecho Privado, teniendo como principio rector la protección del consumidor, por ser la parte más débil de la relación jurídica, por lo que contempla no sólo la tutela administrativa, sino también la tutela civil y penal, donde queda la posibilidad de aplicarse supletoriamente las normas del derecho común (determinadas normas de carácter general del Código civil o del Código de comercio), en lo que no es incompatible con las normas jurídicas de protección del consumidor.

No obstante, parte de la doctrina entiende que no se trata de un nuevo campo sistemático del Derecho, sino de un instrumento legal de carácter singular, y, por lo tanto, no lo consideran una disciplina o rama autónoma del derecho al margen de las tradicionales disciplinas jurídicas y de tal manera “resultaría inadecuado presentar el Derecho del Consumo como una rama radicalmente autónoma o un sector sistemático propio y por completo separado, dentro del

sistema óptimo para indemnizar lo mejor posible a las víctimas de los daños surgidos a causa de la producción”. (RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 35).

⁵¹ Como ha señalado NOVAL LAMAS, J. J., *El Derecho de Desistimiento en la Comercialización a Distancia de Servicios Financieros a Consumidores*, Aranzadi, Navarra, 2018, pp. 26-27, “el comercio electrónico supone la aparición de un nuevo concepto de mercado, que ya no será el establecimiento físico donde se ubica el comerciante; ni siquiera, es preciso ya que el empresario salga de su establecimiento comercial y visite a los clientes en sus propios domicilios o lugares de trabajo, sino que se ha creado un ámbito no material sino virtual”.

⁵² LARROSA AMANTE, M. A., *Derecho de Consumo: Protección legal del Consumidor*, El Derecho, Madrid, 2011, p. 15.

conjunto del Derecho.”⁵³. Sin embargo, no parecen existir dudas de que estamos delante de nuevos paradigmas y de una nueva mentalidad trasladada al derecho tradicional.

En esta perspectiva, se ha puesto de relieve en la doctrina el carácter pluridisciplinar⁵⁴ de la protección de los consumidores en el orden jurídico, teniéndose en cuenta el hecho de que el denominado Derecho del Consumo, además de mantener relación muy estrecha con otras disciplinas (jurídicas o no), no se ajusta a los criterios tradicionales de clasificación de las disciplinas jurídicas, en razón de la naturaleza de sus reglas y su conexión con el Derecho Civil, Derecho Mercantil, Derecho Administrativo, Derecho Comunitario, etc.

2.1 Derecho de consumo en el marco jurídico español

En España, otro aspecto añadido en la política de hacer efectiva la actuación de los órganos jurisdiccionales a favor de los ciudadanos-consumidores se encuentra plasmado en el art. 51 de la Constitución española, cuyos dos primeros párrafos establecen que “los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos”, y “promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oirán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquellos, en los términos que la ley establezca”.

El reconocimiento, en el rango constitucional, de la protección de los legítimos intereses económicos de los consumidores como principio general informador del ordenamiento jurídico⁵⁵, no sólo tiene gran relevancia, sino que es cuando efectivamente empieza a

⁵³ Véase LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, Dykinson, Madrid, 2013, p. 22. Respecto al principio pro consumidor o *pro consumatore*, añade el autor: “Ciertamente es que también hay autores que, negando la posibilidad de autonomía y de independencia, aunque sea meramente instrumental, del Derecho del Consumo, han llegado incluso a negar la existencia del aludido principio (así, por ej., J. Alfaro). Pero, claro, dicha negativa no encuentra sustentación clara en nuestra legislación positiva, ni en la Constitución, ni en la legislación ordinaria que desarrolla la protección y defensa de los consumidores y usuarios”. En opinión de REYES LÓPEZ, M. J., *Manual de Derecho privado de consumo*, La Ley, Madrid, 2022, p. 37, “el conjunto de normas de protección al consumidor no merecería la calificación de derecho nuevo, ya que no introduce nada que anteriormente no estuviese reconocido, e incluso, la terminología que utiliza es la propia del Derecho privado; sin embargo, estas normas sí gozan de una peculiaridad frente a los restantes preceptos del ordenamiento jurídico y es la finalidad a la que atienden, que les dota de una connotación especial y las hace merecedoras de ser valoradas como normas estatutarias”.

⁵⁴ REYES LÓPEZ, M. J., *Manual...*, *op. cit.*, p. 38.

⁵⁵ CÁMARA LAPUENTE, S., Comentario al artículo 1 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, dir. Ana Cañizares Laso, coord. Laura Zumaquero Gil, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 70. Sobre este tema hay dos posturas distintas en la doctrina: la de negación del principio y la de afirmación del mismo. Véase, por todos, LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, *op. cit.*, p. 29.

desarrollarse en el ámbito interno la efectiva protección de los derechos fundamentales de los ciudadanos, con la elaboración de las principales normativas sobre la materia⁵⁶.

Hasta la promulgación de la Constitución, “no existía en el ordenamiento jurídico español disposición legal alguna que de manera expresa se pronunciara a favor de la protección de una categoría específica de los ciudadanos como son los consumidores”⁵⁷.

La protección de los derechos del consumidor en España se ha desarrollado en distintos momentos. La aprobación de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios de 19 de julio de 1984 (LGDCU), en el marco de la Constitución, supone un paso más en la consolidación de estos derechos, regulando, en los artículos 25 a 28, la responsabilidad de los empresarios por daños derivados de los productos⁵⁸ o servicios puestos en el mercado.

La responsabilidad por productos defectuosos viene regulada en la actualidad por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se establece un régimen especial de responsabilidad en materia de daños ocasionados por bienes o servicios defectuosos en sus artículos 128 a 149. Se trata, posiblemente, de la norma de mayor trascendencia en el desarrollo de la protección de consumidores y usuarios que refundió, en un único texto normativo, la citada Ley y las posteriores modificaciones, y por el que se derogan varias leyes especiales que han estado en vigor, en particular la Ley 26/1984⁵⁹.

A nivel europeo, esta materia estaba regulada fundamentalmente en la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la legislación civil ordinaria.

La aprobación de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil (en adelante LEC) representa otro gran avance, puesto que ha ampliado y mejorado significativamente los mecanismos de tutela del consumidor en el ámbito procesal. Entre las principales innovaciones

⁵⁶ OSSORIO SERRANO, J. M., *Lecciones de derecho de daños*, Las Rozas, Madrid, 2011, pp. 198-199.

⁵⁷ LARROSA AMANTE, M. A., *Derecho de Consumo...*, op. cit., p. 16. Como ha señalado MOYA JIMÉNEZ, A., *Reclamaciones de derecho de consumo. Aspectos prácticos*, Wolters Kluwer, Madrid, 2018, p. 23: “La Constitución Española de 1978 fue la que consagró la protección de los derechos de los consumidores y usuarios convirtiéndolos en un principio fundamental que obliga al Estado a asegurar a los ciudadanos sus derechos y libertades en este ámbito”.

⁵⁸ Cuando se aprobó la Directiva Comunitaria 85/374/CEE, de 25 de julio, España aún no formaba parte de la actual Unión Europea. Tal como señala MARCO MOLINA, J., *La responsabilidad civil del fabricante...*, op. cit., p. 51, “habiendo sido España uno de los Estados más abruptamente confrontados con el problema de los daños causados por productos defectuosos”, no ha existido en el Derecho español ninguna regulación específica de ese problema hasta la aprobación en 1984 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (Ley 26/1984, de 19 de julio). Véase, en igual sentido, LEÓN ARCE, A. de, MORENO-LUQUE CASARIEGO, C., AZA CONEJO, M^a J., *Derecho de consumo*, Editorial Forum, Oviedo, 1995.

⁵⁹ Téngase presente, desde luego, que la Ley 26/1984 estableció en su artículo 28 un régimen de responsabilidad objetiva para los supuestos de daños derivados de productos defectuosos.

se destacan las siguientes: a) ampliación de los poderes del juez civil, especialmente en lo que se refiere a los procesos en los que se plantea la tutela de los derechos de los consumidores y, más particularmente, se le ha conferido más autonomía en la conducción del proceso; b) facultades en materia probatoria.

El apartado cuarto del art. 217 de la referida ley establece una auténtica inversión de la carga de la prueba, al señalar que, en los procesos sobre competencia desleal y sobre publicidad ilícita, al demandado le va a corresponder la prueba de “la exactitud y veracidad de las indicaciones y manifestaciones realizadas y de los datos materiales que la publicidad exprese, respectivamente”.

Asimismo, se puede hacer alusión al Sistema Arbitral de Consumo contemplado en los artículos 57 y 58 del TRLGDCU y regulado por el Real Decreto 231/2008, de 15 de febrero. El Sistema Arbitral de Consumo, según lo dispuesto en el art. 57.1 TRLGDCU, “es el sistema extrajudicial de resolución de conflictos entre los consumidores y usuarios y los empresarios, a través del cual, sin formalidades especiales y con carácter vinculante y ejecutivo para ambas partes, se resuelven las reclamaciones de los consumidores y usuarios, siempre que el conflicto no verse sobre intoxicación, lesión o muerte o existan indicios racionales de delito”.

En el ámbito específico de aplicación de la ley de responsabilidad por productos defectuosos, quedan fuera “los daños ocasionados por el incumplimiento o el cumplimiento defectuoso de un contrato cuando la cosa se entrega con vicios o defectos en el sentido tradicional recogido en nuestros Códigos civil y de comercio [...]. Para tales daños habrá de estarse a los específicos regímenes jurídicos de responsabilidad (del vendedor, del arrendador, del contratista, etc.) o, incluso, a las reglas generales (en particular, artículo 1101 y ss. del Código civil).”⁶⁰.

2.2 Derecho de consumo en el marco jurídico brasileño

En Brasil, la legislación de consumidores constituye una ley especial, en relación con el derecho común, con características, fundamentos y principios propios, pero no es del todo

⁶⁰ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 15.

incompatible con el Código Civil o, al menos, no impide la aplicación de las normas y de los principios fundamentales, que circunstancialmente beneficien al consumidor o usuario.

Según la doctrina brasileña, el Código de Defensa del Consumidor es un microsistema jurídico interdisciplinar⁶¹, en la medida en que está integrado por un conjunto de normas y herramientas jurídicas específicas, todas ellas coordinadas entre sí, desarrolladas para la defensa del consumidor en los ámbitos legal y material.

El Código brasileño de defensa del consumidor es una ley federal, por el que se regula la protección de los derechos de los consumidores y usuarios, en el específico ámbito de las relaciones de consumo, conforme al marco legalmente establecido en la propia Constitución: “el Estado promoverá, en la forma de la ley, la defensa del consumidor” (CF, art. 5º, XXXII).

Así, el CDC no sólo atiende al imperativo constitucional, sino que se convierte en un instrumento legal de concreción de los valores constitucionales de protección y defensa de los consumidores⁶². Tal es su importancia, que la protección del consumidor es un derecho fundamental garantizado por el Estado a todas las personas.

Se trata de una legislación avanzada y está en consonancia con otros ordenamientos jurídicos. El referido Código fue aprobado en 1990 y entró en vigor el 11 de marzo de 1991, además de coetáneo a la creación de STJ⁶³, órgano jurisdiccional de última instancia que se encarga de la revisión de las leyes infra-constitucionales, sin perjuicio de la competencia reservada al Supremo Tribunal Federal, creado por la Constitución Federal de 1988 e instalado en el año siguiente.

Entre los principales rasgos de la norma destacan los siguientes: a) se rige por una serie de principios básicos, algunos más generales y otros más específicos; b) los derechos del consumidor no pueden ser derogados por las partes; c) constituye un microsistema jurídico.

2.3 La protección contra los riesgos a la salud o seguridad

⁶¹ ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., pp. 37-38.

⁶² CAVALIERI FILHO, S., *Programa de direito do consumidor*, Atlas, São Paulo, 2019, p. 10. En este sentido, se afirma que el CDC es una norma de naturaleza principiología con “eficacia supralegal” (TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual de direito do consumidor: direito material e processual*, Forense, São Paulo, 2013, p. 10), que está ubicada en posición jerárquica superior a cualquier otra norma infraconstitucional que le sea contraria.

⁶³ Hay que reconocer la importancia del papel que tuvo el STJ en la aplicación e interpretación del CDC. A través de ello se pudo lograr un cambio de paradigmas. Estos cambios se ven reflejados en numerosas decisiones dictadas en los últimos años por la Corte que han dado respuesta a buen número de litigios y han aclarado los puntos más contrastados.

Puesto que la protección contra los riesgos a la salud o seguridad ha sido reconocida como un derecho esencial del consumidor y usuario y de las personas consumidoras vulnerables en el ámbito comunitario, e incluso como corolario del derecho a la vida⁶⁴, el Texto Refundido y las normas de carácter administrativo se concentran en regular y controlar las actividades de las empresas relacionadas con la producción, ventas o distribución de productos.

Tras enumerar en el art. 8 los derechos básicos de los consumidores y usuarios y de las personas consumidoras vulnerables que se encuentran plasmados en la Constitución Española⁶⁵, particularmente el derecho a “la protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad” y el derecho a “la indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos”, el capítulo III del Título I, Libro I, del Texto Refundido, dedica seis artículos (arts. 11 a 16) a la regulación de la “Protección de la salud y seguridad”, en los que se establecen las obligaciones relacionadas al deber de seguridad de bienes y servicios (arts. 11 a 13), así como el ámbito de actuación de la Administración Pública en materia de seguridad y salud (arts. 14 a 16).

En el art. 11 TRLGDCU se establece un deber general de seguridad⁶⁶ sobre la idea de que los empresarios tienen un deber de seguridad respecto de los productos o servicios que ofrecen en el mercado⁶⁷. Por tanto, conforme dispone el mencionado precepto, los bienes y

⁶⁴ Así lo ha expresado PARRA LUCÁN, M. A., *Daños por productos y protección del consumidor*, Bosch, Barcelona, 1990, p. 50: “En última instancia la protección de la salud y la seguridad de los consumidores es un corolario del propio derecho a la vida (y a la integridad física) de la persona humana, reconocido en los textos internacionales y constitucionales de nuestro entorno”.

⁶⁵ Tal y como pone de manifiesto REYES LÓPEZ, M. J., *Manual...*, *op. cit.*, p. 129: “Esta catalogación es más extensa que la contenida en el art. 51 CE puesto que incluye otros derechos no contemplados en el precepto constitucional, como sucede con los relativos a la indemnización o reparación de los daños y perjuicios sufridos y a la protección jurídica, administrativa y técnica en las situaciones de inferioridad, subordinación o indefensión”.

⁶⁶ El “deber general de seguridad”, contemplado en el art. 11 del TRLGDCU, establece que los bienes y servicios puestos en el mercado deben ser seguros. Sin embargo, como ha puesto de relieve la doctrina (PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, *op. cit.*, p. 19), la norma no especifica en su apartado primero a quién compete este deber, pero sí establece en el apartado segundo cuándo se considera que los productos son seguros, es decir, todos aquellos que “en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles”, no presenten riesgo alguno para la salud o seguridad de las personas. Así, como pone de manifiesto CORCHERO, M., GRANDE MURILLO, A., *La Protección de los Consumidores...*, *op. cit.*, p. 80, nota de pie de página 28, “en estos supuestos adquiere especial virtualidad la función de los reglamentos en la protección de los consumidores”, habida cuenta de que “la norma vincula directamente a los destinatarios a adoptar una determinada conducta, pero a la vez habilita a la Administración para que establezca las condiciones y límites de aceptabilidad del riesgo”.

⁶⁷ “La finalidad última del precepto es lograr la seguridad de bienes y servicios puestos en el mercado, de modo tal que no causen daños. Este objetivo concreto se materializa en una multiplicidad de normas, tanto generales de seguridad de productos, como sectoriales (p.ej., en materia de productos alimenticios, medicamentos, cosméticos, productos infantiles, etc.) que están dirigidas a fabricantes, distribuidores y Administraciones Públicas con el propósito de lograr que los productos comercializados sean seguros, así como de establecer sistemas de información y comunicación que permitan la retirada del mercado de aquellos productos no seguros”. (OTERO CRESPO, M., Comentario al artículo 11 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, dir. Ana Cañizares Laso, coord. Laura Zumaquero Gil, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 263). A esto añade REYES LÓPEZ, M. J., *Manual...*, *op. cit.*, p. 184, que “este deber de seguridad es un

servicios puestos en el mercado deben ser seguros, de manera que, en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, no presenten ningún riesgo⁶⁸ para la salud o seguridad de los consumidores, “o únicamente los riesgos mínimos compatibles con el uso del bien o servicio y considerados admisibles dentro de un nivel elevado de protección de la salud y seguridad de las personas” (art. 11.2).

Como corolario de esta regla, los empresarios deberán poner en conocimiento previo de los consumidores y usuarios, a través de medios apropiados, los riesgos de los bienes y servicios, teniendo en cuenta su naturaleza, características, duración y de las personas a las que van destinados, conforme a lo previsto en el artículo 18 y normas reglamentarias que resulten de aplicación (art. 12).

Por lo que se refiere a los productos químicos y las sustancias peligrosas, se dispone que estos artículos “deberán ir envasados con las debidas garantías de seguridad y llevar de forma visible las oportunas indicaciones que adviertan el riesgo de su manipulación” (art. 12.2).

A su vez, el art. 13 del mismo texto legal incorpora “otras obligaciones específicas para la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios”, en el cual enumera una serie de obligaciones concretas impuestas a los empresarios, mayoritariamente de naturaleza preventiva (recogidas en los apartados a), b), c), d), e), g), h) e i) del mencionado dispositivo), orientadas a evitar que se materialice un riesgo⁶⁹ y otras de carácter reparador, contenida en la letra f).

Precisamente para asegurar un margen mínimo de seguridad, el TRLGDCU, además de establecer un deber general de seguridad (art. 11) y un deber de información sobre los riesgos del producto (art. 12), establece en el art. 13 “otras obligaciones específicas para la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios” que van desde “la prohibición de tener o almacenar productos reglamentariamente no permitidos o prohibidos, en los locales o instalaciones de producción, transformación, almacenamiento o transporte de alimentos o bebidas” a la “prohibición de utilizar ingredientes, materiales y demás elementos susceptibles de generar riesgos para la salud y seguridad de las personas”.

concepto abstracto que requiere ser precisado con la normativa reguladora específica de cada producto o servicio y, en su defecto por el RD sobre seguridad general de los productos”.

⁶⁸ Según el art. 2 c) del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, se considera riesgo “la posibilidad de que los consumidores y usuarios sufran un daño para su salud o seguridad, derivado de la utilización, consumo o presencia de un producto”.

⁶⁹ OTERO CRESPO, M., Comentario al artículo 13 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido...*, op. cit., p. 290.

Pese a ello, la seguridad nunca es absoluta y, por lo tanto, siempre existe un riesgo latente de que se produzca un daño. Lo que se logra, en definitiva, es reducir los riesgos. Sin embargo, la normativa (TRLGDCU, art. 11.2) impone que los riesgos sean mínimos y tengan un nivel aceptable, lo que significa decir que el producto debe ofrecer la máxima seguridad posible, “dentro de un nivel elevado de protección de la salud y la seguridad de las personas”⁷⁰.

Además del tipo de producto, la admisibilidad del riesgo también va a depender de los destinatarios de la información del producto, así, por ejemplo, si se tratan de productos para niños, jóvenes o para personas de edad avanzada, y si las personas que harán uso son profesionales o no profesionales⁷¹.

También en Brasil, el legislador ha tratado de regular este asunto, estableciendo un marco de criterios a seguir por todos los integrantes de la cadena de producción y distribución, con ocasión de la introducción de un producto en el mercado. De forma más genérica, el art. 6, I, del CDC, erige como derecho básico del consumidor “la protección de su vida, salud y seguridad contra riesgos provocados por prácticas en el suministro de productos y servicios considerados peligrosos o nocivos”.

Dicho derecho, que es desarrollado de manera más detallada en los artículos siguientes (arts. 8 a 17 del CDC), constituye la fuente unitaria⁷² del deber legal que recae sobre el proveedor de bienes y servicios, a efecto de garantizar la buena calidad de los productos ofrecidos, desde el momento de su introducción en el mercado, para garantizar que no produzcan riesgos a la salud o seguridad de los consumidores, con excepción de aquellos considerados normales y previsibles como resultado de su naturaleza y función.

⁷⁰ Como señala PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 23, la expresión empleada por la Ley es un concepto indeterminado que debe ser utilizado por el intérprete para delimitar los riesgos admisibles, aunque ha de ser concretado en cada caso.

⁷¹ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 28, hace la siguiente puntualización: “En una norma como el Texto Refundido para la protección de consumidores y usuarios no parece contemplarse la información de riesgos en los productos o servicios destinados a profesionales. Cuando se trata de la salud y la seguridad de las personas esta discriminación no parece estar muy justificada”. Cuestión distinta, señala la autora, “es la información que deben recibir los profesionales por cuya intermediación el consumidor final usa o consume un producto”, como en los supuestos de medicamentos.

⁷² BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual de direito do consumidor*, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2016, p. 77. Profundizando el tema, DESSAUNE, M., *Desvio produtivo do consumidor: o prejuízo do tempo desperdiçado*, RT, São Paulo, 2011, p. 42, alude que la misión explícita del proveedor o su “razón de existir” se basa en el deber legal de poner en el mercado de consumo productos y servicios que tengan patrones adecuados de calidad, seguridad, durabilidad y desempeño, para que sean efectivamente útiles y no causen riesgos o perjuicios al consumidor, además de informar adecuadamente sobre sus productos y servicios y responsabilizarse de los daños que pueda causar.

De este modo, en los artículos 8, 9 y 10 se buscó una regulación más amplia de la calidad y seguridad de los bienes y servicios ofrecidos por los empresarios, con el fin de proteger a salud y seguridad de los consumidores.

Así, con carácter general, se impone la obligación de introducir en el mercado productos seguros y que no representen amenaza a la integridad física y psíquica de los consumidores (art. 8), es decir, que no impliquen riesgos para su salud o seguridad. Tratándose de productos potencialmente nocivos o peligrosos para la salud o seguridad, el proveedor deberá informar de manera ostensiva y adecuada sobre su nocividad y peligro, sin perjuicio de la adopción de otras medidas adecuadas en cada caso concreto (art. 9). Sin embargo, en ningún caso podrá introducir productos que tengan un alto grado de nocividad o peligrosidad (art. 10).

Al igual que el Texto Refundido, estas normas establecen criterios muy generales dirigidos a prevenir el riesgo para evitar que el daño se produzca y tienen, por tanto, un carácter preventivo, dado que su inobservancia puede ser reclamada, aunque todavía no se hayan causado daños concretos a los consumidores⁷³. Así pues, en el art. 6, VI, del CDC, el legislador ha tratado de asegurar no sólo la efectiva reparación de los daños patrimoniales y morales, individuales o colectivos, sino también su prevención, pudiendo decirse que el daño en las relaciones de consumo, muchas veces, resulta del incumplimiento del deber de prevención⁷⁴.

En este contexto se debe notar que los artículos 8, 9 y 10 del CDC se enlazan entre sí y guardan una estrecha relación con el tema abordado, aunque su finalidad estriba en prevenir la materialización del daño. Sin embargo, en el ámbito específico de la responsabilidad civil por productos defectuosos, la violación del deber de seguridad da lugar a la reparación del daño causado (art. 12 del CDC).

Como consecuencia del mencionado deber de seguridad, deriva una serie de deberes dirigidos a la protección del consumidor, a ejemplo del deber de protección y cuidado de la persona y bienes del consumidor, así como de información sobre los riesgos que entrañan sus productos o servicios, y todo ello sin perjuicio de la efectiva reparación de los daños causados.

⁷³ FINKELSTEIN, M. E. R., SACCO NETO, F., *Manual de direito do consumidor*, Elsevier, Rio de Janeiro, 2010, p. 39.

⁷⁴ BERGSTEIN, L., *O tempo do consumidor e o menosprezo planejado: o tratamento jurídico do tempo perdido e a superação das suas causas*, Thomson Reuters Brasil, São Paulo, 2019, p. 114.

2.4 La información como derecho básico

Ante la posición desigual de los consumidores frente a los proveedores de bienes y servicios, hecho que constituye un rasgo común a las relaciones de consumo, surge la necesidad de proporcionar la información adecuada a la persona consumidora, respecto a los productos y servicios ofrecidos en el mercado, de manera clara y en el momento oportuno.

Por esta razón, el derecho a la información ha merecido atención especial del legislador, no sólo en el ámbito de las relaciones contractuales, donde parece tener mayor incidencia, sino que también en el ámbito de la responsabilidad extracontractual, donde va a realzar, con igual énfasis, esa enorme desproporción de fuerzas, al poner de manifiesto la vulnerabilidad del consumidor frente a posibles riesgos, ya que es el proveedor el que detiene el conocimiento del proceso de producción de los productos.

En España, el desarrollo del derecho a la información, previsto en el art. 8 d), se lleva a cabo en el art. 12 del TRLGDCU, el cual dispone que “los empresarios pondrán en conocimiento previo del consumidor y usuario, por medios apropiados, los riesgos susceptibles de provenir de una utilización previsible de los bienes y servicios, habida cuenta de su naturaleza, características, duración y de las personas a las que van destinados, conforme a lo previsto en el artículo 18 y normas reglamentarias que resulten de aplicación”.

En este sentido, hay que tener en cuenta la importancia del cumplimiento de la obligación de facilitar la información de los bienes o servicios puestos en el mercado a disposición de los consumidores o usuarios⁷⁵. Esta obligación de informarles sobre los riesgos que pueden derivarse del consumo de los bienes o servicios no sólo aparece en el art. 12, sino que queda también reflejada en otros preceptos del TRLGDCU, como, por ejemplo, en los artículos 17.1, 18.2 y 20.1.

El desequilibrio en las relaciones entre profesionales y consumidores se refleja también en la casi total imposibilidad que éstos tienen de acceder a las informaciones relativas a los bienes y servicios colocados en el mercado y contratados por ellos⁷⁶, por lo que el derecho a la

⁷⁵ “La importancia de esta materia es indudable. No cabe duda alguna que la sociedad de consumo ha integrado en el mercado a una multitud de personas que antes no tenían acceso al mismo, pero al mismo tiempo esta contratación en masa ha supuesto también un debilitamiento de la posición del consumidor en el mercado debida, fundamentalmente, a la falta de transparencia, esto es, a la ausencia de una información adecuada y suficiente para el consumidor”. (LARROSA AMANTE, M. A., *Derecho de Consumo...*, op. cit., p. 75).

⁷⁶ REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos. (Análisis de la Ley 22/1994, de 6 de*

información asume especial relevancia en la política de defensa de los consumidores no sólo en el tema de la publicidad engañosa y de las condiciones generales, sino también en el campo de la responsabilidad por productos.

El art. 6, III, del CDC también establece, entre los derechos básicos del consumidor, “la información clara y adecuada sobre los diferentes productos y servicios, con especificación correcta de cantidad, características, composición, calidad, impuestos y precio, así como los riesgos que puedan presentar”. Y el párrafo único del mismo artículo, añadido más tarde, aclara que dicha información deberá ser accesible a la persona en situación de discapacidad, con sujeción a lo dispuesto en el reglamento⁷⁷.

Así pues, el derecho básico (esencial) a la información previsto en el art. 6, inciso III, del CDC, gana contornos diferenciados en las distintas materias reguladas en la ley, lo que implica decir que los proveedores están obligados al cumplimiento de una serie de deberes específicos que deberán observar en las diversas fases de la relación de consumo.

Esto significa que *a priori* el legislador ha pretendido establecer un nivel de protección adecuado, objetivando resguardar el equilibrio de fuerzas en las relaciones de consumo, al asegurar una equidad informacional de las partes⁷⁸, lo que supone, también, una reducción de los riesgos asociados al producto.

Y esto se va a materializar, fundamentalmente, a través del establecimiento de deberes legales a los proveedores, instando a que se adopte un patrón estándar de conducta. En este sentido, se destaca en la doctrina⁷⁹ la importancia del deber de informar en el ámbito de la responsabilidad civil del proveedor, puesto que en muchos casos la ausencia de informaciones adecuadas puede dar lugar a un defecto, y, por consiguiente, a un daño, cuando no se ha advertido de los riesgos que entrañan ciertos productos.

En materia alimentaria, la ausencia de informaciones relevantes puede dar lugar a engaños o errores a la hora de elegir el más adecuado, defraudando las expectativas del consumidor. Más allá del incumplimiento de las normas reglamentarias, sujeto a las sanciones correspondientes, eventual incumplimiento de estos deberes específicos podrá dejar al

julio). *Cuestiones materiales y procesales. Análisis doctrinal y jurisprudencial*, Editorial Práctica de Derecho, S. L., Valencia, 1998, pp. 138-139.

⁷⁷ Sin embargo, su aplicación depende de reglamentación y tiende a convertirse en letra muerta, dada la variedad de situaciones que se pueden presentar, lo que incluye, entre otros aspectos importantes, el suministro de información en braille en prospectos de medicamentos y productos industrializados. Al hilo de esto surge la cuestión de cómo hacerlo: ¿en el sitio *web* del proveedor o en soporte físico normal? ¿por medio de un volante impreso en braille o bien accediendo desde el código QR adjunto al propio producto?

⁷⁸ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, São Paulo, RT, 2016, p. 216.

⁷⁹ CAVALIERI FILHO, S., *Programa de direito do consumidor*, *op. cit.*, p. 115.

consumidor expuesto a riesgos de sufrir una intoxicación alimentaria. Por lo demás, como se verá más adelante, el defecto de información hace alusión a la falla que presenta el producto como consecuencia de la ausencia o insuficiencia de información, por lo que el incumplimiento del deber de informar compromete el cumplimiento del deber de seguridad⁸⁰, pudiendo generar un daño al consumidor, no por un defecto en el bien en sí, sino por un defecto de información.

2.5 La regla de la responsabilidad solidaria

El legislador español, consciente de la dificultad de identificar al causante del daño y de la estrecha relación existente entre los distintos sujetos involucrados, ha optado por establecer la responsabilidad solidaria de todos los agentes que intervienen en la cadena de producción y distribución de bienes y servicios. Por lo tanto, el consumidor puede dirigir su reclamación contra el fabricante o, si este es de otro país, contra el importador del producto, o, en algunos casos, contra el proveedor.

La finalidad de la regla establecida en el precepto es la de facilitar la reclamación de la víctima, que puede así dirigirse indistintamente contra cualquiera de los presuntos responsables, o contra todos simultáneamente, para obtener la indemnización correspondiente.

La solidaridad entre los responsables de un daño se ha convertido en un principio fundamental en materia de responsabilidad.

Esta regla sancionada en el TRLGDCU confiere una mayor protección a las víctimas del daño, por lo que se recurrirá a esta regla para tratar de compensar así las eventuales dificultades que pueda sufrir el perjudicado a la hora de interponer una acción judicial con arreglo a lo dispuesto en el art. 128 TRLGDCU, siempre que sea posible, la reparación solidaria del daño. Son varias las razones que justifican la aplicación de la solidaridad: a) posibilita a los consumidores que obtengan la justa y total indemnización de cualesquiera de los que se benefician de las ganancias de la actividad productiva; b) compensación de la situación de desigualdad de los consumidores frente a ciertas empresas y las dificultades que se pueden presentar a la hora de reclamar la totalidad del daño causado sobre todo cuando uno de los sujetos pasivos no es fácilmente identificado; c) permite mayor agilidad en los trámites

⁸⁰ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 299.

procesales de los consumidores perjudicados, evitando que tengan que dirigirse a un posible fabricante desconocido o extranjero⁸¹.

3 Principios fundamentales de protección al consumidor

Antes de nada, conviene señalar que la tutela y defensa del consumidor no se circunscribe a las normas dispuestas en la legislación, sino que se encuentra reflejada en algunos principios rectores que tienen incidencia directa en las relaciones jurídicas de consumo y son esenciales para la interpretación y aplicación de las normas jurídicas.

En la responsabilidad civil por productos defectuosos, además de los deberes legales impuestos a los proveedores, en materia de seguridad y información, tres principios fundamentales sobresalen en este tema como en ningún otro: el principio *pro consumatore*, el principio de la reparación integral y el principio de la vulnerabilidad del consumidor.

3.1 El principio *pro consumatore* y la protección del consumidor en general

La protección de los consumidores y usuarios en España se encuentra plasmada en algunos conceptos y principios que forman parte del núcleo duro del Derecho de Consumo. Entre ellos, habría que destacar el “principio pro consumidor” o *pro consumatore*, que ha sido catalogado como principio general del Derecho, informador del ordenamiento jurídico. El principio *pro consumatore* es uno de los ejes fundamentales sobre los cuales se asienta la protección del consumidor, porque hunde sus raíces en la Constitución de 1978 (art. 51).

Bajo la premisa de que una de las partes del contrato, el consumidor o usuario que adquiere un bien o servicio, es la parte débil de la relación contractual, ya que no siempre cuenta con información completa y detallada respecto a las condiciones y ejecución del contrato, debido a la falta de información técnica o jurídica o incluso la posibilidad de que se vea obligado a aceptar las condiciones de un contrato tipo, es que la normativa consumerista reconoce que existe para esta categoría de personas una necesidad mayor de protección, que queda reflejada en la elaboración de principios y normas *pro consumptore*.

⁸¹ GARCÍA GIL, F. J., *Suma de la Protección y defensa de los derechos de los consumidores*, DAPP, Publicaciones Jurídicas, Navarra, 2007, p. 142.

Teniéndose en cuenta la disparidad de las dos partes contratantes, por razones económicas y jurídicas, el legislador ofrece un *plus* de protección, estableciendo la premisa fundamental de que el consumidor o usuario es la parte débil de la relación y, por consiguiente, necesita de mayor protección, ante las cláusulas predispuestas y condiciones generales de la contratación, puesto que le resulta más difícil intervenir en la contratación, ante la incertidumbre, sea por la insuficiente información, sea por la excesiva utilización de términos jurídicos, y, por tal motivo, la normativa en materia de consumidores se ha delineado estableciendo un sistema de normas y procedimientos que les permita litigar en condiciones de igualdad.

La consecuencia más evidente de la aplicación del principio general pro consumidor o *pro consumatore*, en el ámbito del tema que nos ocupa, es que el consumidor, que se encuentra en situación de debilidad y desventaja manifiesta frente a los empresarios, por las razones antes mencionadas, se encuentra bajo la protección de un régimen jurídico distinto de la responsabilidad por daños tradicional, precisamente para asegurar el equilibrio contractual y la reparación de los daños.

Al reconocer su indefensión y su vulnerabilidad como consumidor, habida cuenta su incapacidad de intervenir con total libertad en las transacciones comerciales, ya que la condición de consumidor es imperativa⁸², es decir, no es él quien decide contratar, queda claro que la autonomía de la voluntad o autonomía negocial – principio fundamental del Derecho privado – sufre una significativa reducción conceptual⁸³.

El principio de la autonomía de la voluntad ha experimentado un cambio importante dentro del ámbito de la protección de los consumidores y, en particular, en los Estatutos de consumo. Un contrato de adhesión en el cual se han insertado cláusulas abusivas o se han restringido las informaciones relevantes, puede volverse extremadamente oneroso y su resolución ser requerida por la justicia, pese a que el consumidor o usuario haya manifestado su consentimiento en los términos del artículo 1.262 del Código Civil español.

⁸² GARCÍA-MORA, G. R., *Perspectivas para el consumidor ante el Derecho europeo de contratos*, Instituto Nacional del Consumo, Madrid, 2003, p. 9.

⁸³ El consumo es parte indisoluble de la vida cotidiana, por lo que es correcta la afirmación de que somos todos consumidores, como señalaba el Presidente J. F. Kennedy. Como bien acentúa GARCÍA-MORA, G. R., *Perspectivas...*, *op. cit.*, p. 9: “No cabe imaginar un sujeto que libremente decida aislarse y no intervenir, en algún momento, en un acto de consumo. No cabe que un sujeto - es pura entelequia - decida no contratar o mejor aún, decida tomar la artificiosa posición de ser él quien decide si contrata o no. La autonomía de la voluntad entendida como autonomía negocial ha devenido en pura ficción para el consumidor y es impensable un individuo que pueda abstenerse de usar el transporte público, contratar el suministro de luz y agua o adquirir determinado electrodoméstico.” De hecho, aunque el adherente consiga, entre las pocas opciones del mercado, elegir con quien contratar, no lo consigue jamás definir el contenido del contrato (KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor: contratos, responsabilidade civil e defesa do consumidor em juízo*, São Paulo, Atlas, 2013, p. 7).

Por otro lado, el reconocimiento expreso del carácter imperativo e irrenunciable del derecho de desistimiento⁸⁴, cuya finalidad fundamental es la protección de los consumidores en la contratación de bienes, propicia al consumidor la alternativa de reconsiderar su decisión, extinguiendo el contrato si lo desea.

Finalmente, la consagración de un sistema de responsabilidad objetiva frente a la víctima-consumidor “ha representado un indudable progreso en la protección de la parte más débil en la contratación (responsabilidad contractual) o en el consumo de productos defectuosos (responsabilidad extracontractual)”, como ya declaró el Tribunal Supremo en la Sentencia de 5 de octubre de 1999⁸⁵.

3.2 El principio de la reparación integral

La reparación integral constituye el principio rector de la responsabilidad por daños y ocupa un lugar central en la generalidad de los sistemas jurídicos contemporáneos.

Este principio implica, pues, que los daños sufridos por la víctima del accidente de consumo deben ser reparados en su totalidad, por lo que se asegura la reparación íntegra de los mismos y la tutela efectiva de las víctimas en cuanto a la pretensión resarcitoria.

En términos generales, este principio está recogido en la Resolución 248/85 de la ONU⁸⁶, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, el 16 de abril de 1985, que establece las Directrices para la Protección al Consumidor, lo que está en sintonía con la Directiva 85/374/CEE, que en su art. 12 previó la prohibición de pactar cláusulas limitativas o de exoneración de responsabilidad⁸⁷.

El art. 6, VI, del CDC, consagra el principio de la reparación integral o del resarcimiento íntegro, estableciendo como derecho básico de los consumidores “la efectiva prevención y reparación de daños patrimoniales y morales, individuales, colectivos y difusos”. La señalada

⁸⁴ Para GARCÍA VICENTE, J. R., en *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias* (Real Decreto Legislativo 1/2007), coord. Bercovitz Rodríguez-Cano, Aranzadi, Navarra, 2009, p. 851), el derecho previsto en la ley contempla “un mecanismo útil para remediar el sobreendeudamiento del consumidor, ocasionado por la adquisición innecesaria de bienes o servicios o por la asunción de obligaciones superfluas que comprometen su patrimonio futuro. En realidad, con la atribución de estas facultades se protege al consumidor de sí mismo, puesto que muchas veces se guía en sus decisiones contractuales por criterios irracionales desde el punto de vista económico”.

⁸⁵ STS, 1ª, 5.10.1999 (MP: Xavier O'Callaghan Muñoz).

⁸⁶ SILVA NETO, O. C. da, *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*, Forense, Rio de Janeiro, 2013, p. 107.

⁸⁷ Sin embargo, el art. 16 de la Directiva ha fijado el límite mínimo de 70 millones de ECUs para el establecimiento del límite global a la indemnización de daños personales en el caso de daños causados por productos idénticos que presenten el mismo defecto.

norma tiene su paralelo en el artículo 8 1.c) del TRLGDCU⁸⁸. No obstante, se entiende que el referido principio no tiene incidencia en el sistema español de responsabilidad por daños causados por los productos defectuosos⁸⁹, puesto que la norma establece unos límites cuantitativos a la indemnización.

De acuerdo con lo dispuesto en el art. 6, VI, del CDC, la reparación del consumidor que haya sido víctima de un accidente de consumo debe ser la más amplia posible, alcanzando todos los daños que se produzcan. Y habida cuenta de que la reparación del daño ha de ser integral (*restitutio in integrum*), resulta evidente que el CDC no impone límites a las indemnizaciones por daños causados por accidentes de consumo⁹⁰, lo que significa decir que no se admite la indemnización tarifada.

Se afirma, en este sentido, que la reparación debe cubrir todo el daño resarcible, y no solamente una parte de él, por lo que no sólo engloba a los distintos daños y perjuicios que pueden tener lugar en dicho ámbito, sean individuales o colectivos, sino que, además, no admite la exclusión o limitación de daños. Así que el consumidor tiene derecho al resarcimiento integral de los daños materiales, morales y estéticos que haya sufrido.

Sin embargo, en Brasil, la indemnización no puede sobrepasar el daño efectivamente causado, ya que los *punitive damages* no tienen cabida en el derecho brasileño⁹¹, pese a lo dispuesto en el párrafo único del art. 42 del CDC.

⁸⁸ Se trata de “una norma de carácter general, sin especificación del tipo de daños ni del sujeto responsable. En este caso, no resultaría necesaria su inclusión, ya que la aparición del daño, patrimonial o moral, encuentra su fundamento en las normas de responsabilidad civil contractual o extracontractual, rigiendo el denominado principio de resarcimiento integral”. (SABORIDO SÁNCHEZ, P., Comentario al artículo 8 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, dir. Ana Cañizares Laso, coord. Laura Zumaquero Gil, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 233). “Si bien en el Derecho español de Daños rige el principio general de reparación *íntegra* del daño, en el régimen especial de responsabilidad por productos defectuosos se prevén dos límites cuantitativos a la indemnización a percibir por el perjudicado”. (GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., “La responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos”, en *Manual de derecho de consumo*, coord. Silvia Díaz Alabart, Editorial Reus, Madrid, 2016). Ambos límites están contemplados en el art. 141 TRLGDCU.

⁸⁹ Así lo ha expresado LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 241: “La obligación indemnizatoria nacida de la responsabilidad por productos no se sujeta al llamado principio de resarcimiento integral, según el cual el sujeto responsable deberá indemnizar todos los daños que sean objetivamente imputables a su conducta o actividad”. Como señaló el autor, más adelante (pp. 248-249), tras la promulgación de las leyes especiales sobre responsabilidad por productos (LCU y LPD) y del Texto Refundido de 2007, el régimen general de Derecho común establecido en los artículos 1.902 y siguientes del Código Civil, para la responsabilidad extracontractual, y 1.101 y siguientes para la responsabilidad contractual, pasó a desempeñar una función complementaria o supletoria de las citadas disposiciones legislativas. Según el autor, “la función supletoria del Código Civil se desarrolla en dos facetas de extraordinaria importancia: de un lado, permitiendo la satisfacción del *principio de reparación íntegra*, limitado ciertamente en los regímenes especiales; y, por otro lado, dando cobijo a los supuestos excluidos de los ámbitos de aplicación de las Leyes de consumidores y de productos defectuosos”.

⁹⁰ FINKELSTEIN, M. E. R., SACCO NETO, F., *Manual...*, op. cit., p. 32.

⁹¹ SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, op. cit., p. 120.

Como ha destacado la doctrina⁹², el principio de la reparación integral adquirió una dimensión más amplia en el ámbito del CDC, en función de lo dispuesto en el art. 17 del Código, que equipara al concepto de consumidor a todas las víctimas del evento dañoso.

También hay que tener en cuenta que, dependiendo de la capacidad económica del causante del daño, la reparación será más o menos efectiva, habiendo, además, la posibilidad de minorar la cuantía de la indemnización en caso de concurrencia de culpa de la víctima⁹³. Esto ha llevado algunos autores a considerar la fórmula prevista en algunos Códigos, por ejemplo, el Código civil español (art. 1.103), de que el juez realice una valoración equitativa de los daños.

Otro aspecto distintivo del principio de la reparación integral es que la reclamación de la indemnización podrá ser dirigida directamente contra el autor del daño, cuando es identificable, o el tercero a quien la ley le impone la obligación de responder frente al perjudicado. Esto refleja la tendencia actual de la responsabilidad civil hacia la protección integral de las víctimas, prescindiendo incluso de la prueba de la existencia de un daño efectivo⁹⁴.

Así, una vez que el CDC consagra como regla la responsabilidad objetiva y solidaria de los proveedores de productos y prestadores de servicios frente a los consumidores, se puede sostener que esta opción del legislador tiene como objetivo facilitar la protección de los derechos de los consumidores en pro de la reparación integral de los daños, y constituye un aspecto material del acceso a la justicia⁹⁵.

3.3 El principio de la vulnerabilidad del consumidor

La vulnerabilidad del consumidor en las relaciones de consumo es un concepto clave en el Derecho del Consumidor brasileño. El consumidor, sea persona física, sea persona jurídica,

⁹² TARTUCE, F., *Direito civil, v. 2: direito das obrigações e responsabilidade civil*, Forense, Rio de Janeiro, 2017, p. 509.

⁹³ BRAGA NETTO, F. P., *Manual de direito do consumidor...*, op. cit., p. 80. BERGSTEIN, L., *O tempo do consumidor...*, op. cit., p. 152, sin embargo, manifiesta opinión contraria. Según la autora, aunque el principio de la reparación integral también tiene aplicación en el Código Civil, en las relaciones de naturaleza civil es posible reducir equitativamente el valor indemnizatorio cuando la víctima haya concurrido con su culpa en la producción del daño (CC, art. 945), pero lo mismo no sucede en las relaciones de consumo, ya que el proveedor sólo queda eximido de responsabilidad en caso de culpa exclusiva de la víctima (art. 12, § 3º, III). En nuestro criterio, tal posición no se sostiene, ya que tratan de cosas distintas.

⁹⁴ ROSENVALD, N., *As funções da responsabilidade civil: a reparação e a pena civil*, Saraiva, São Paulo, 2017, p. 50.

⁹⁵ TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 124.

no sólo es la parte débil⁹⁶ de una relación de consumo, sino que es, por naturaleza, vulnerable frente a los proveedores de productos y servicios, y por eso merece una protección diferenciada.

Se trata de una cualidad intrínseca, ingénita, peculiar, inmanente e indisociable de todos los que se encuentran en la posición de consumidor, independientemente de su condición social, cultural o económica⁹⁷.

El principio de la vulnerabilidad del consumidor es uno de los elementos informadores de la Política Nacional de Relaciones de Consumo en Brasil (art. 4º, I) y es lo que justifica las limitaciones impuestas a la actividad empresarial, con el fin de tutelar al consumidor, a la vez que intenta minimizar las disparidades que se evidencian en las relaciones consumeristas⁹⁸. Este principio pone de manifiesto la asimetría subyacente a las relaciones de consumo y es corolario del principio constitucional de igualdad, lo que implica dar un tratamiento desigual a los sujetos que se encuentran en una posición de desigualdad frente al proveedor⁹⁹. Así, al tratarlo de forma diferenciada, lo que se busca es, precisamente, la obtención de la igualdad real, con el propósito de equilibrar las relaciones de consumo entre proveedores y consumidores.

De lo contrario, los consumidores quedarían desamparados delante de la inmensa masa de productos y servicios introducidos continuamente en el mercado. En estas condiciones, el reconocimiento legal de su vulnerabilidad en el mercado de consumo consiste, en primer término, en la enunciación de un principio. Sin embargo, como consecuencia de esta declaración, constituye una cualidad innata al consumidor persona física, cuya presunción es absoluta.

⁹⁶ Como afirma RIZZATTO NUNES, L. A., *Curso de direito do consumidor*, Saraiva, São Paulo, 2011, pp. 174-175, la debilidad es real, concreta. Esto se debe a varios motivos, pero fundamentalmente por cuestiones de orden técnico y económico. Por un aspecto (vulnerabilidad técnica), el proveedor ejerce el monopolio de los medios de producción, es él quien detiene el conocimiento de los medios de producción, por lo que está en mejores condiciones de evaluar y dictar los términos y condiciones de la contratación, ya que es el responsable por la fabricación e introducción del producto en el mercado. Por otro aspecto, en general, el proveedor tiene mayor capacidad económica en relación al consumidor.

⁹⁷ MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Proteção e Defesa do Consumidor*, Biblioteca de Direito do Consumidor, RT, São Paulo, 1993, pp. 38-39. TEIXEIRA LEAL, P. do S. M., “O conceito normativo de dano e sua aplicabilidade no cenário das práticas abusivas”, en *Provocações contemporâneas no Direito do consumidor*, coords. Dennis Verbicaro, Camille Ataíde, Carlos Acioli, Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2018, p. 91, hace ver que la vulnerabilidad siempre existió en la sociedad como fenómeno, pero no como concepto, siendo muchas veces denominada de hiposuficiencia, término que no tiene el mismo alcance de aquél, ya que no tiene en cuenta la complejidad del problema. De hecho, los términos “vulnerabilidad”, “hiposuficiencia”, “debilidad” y “desigualdad”, aunque distintos, interactúan entre sí y guardan alguna relación.

⁹⁸ MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 38.

⁹⁹ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 95.

Por lo tanto, por detrás del concepto de consumidor¹⁰⁰ se encuentra la noción de vulnerabilidad. Desde esta perspectiva, la vulnerabilidad debe ser entendida de manera objetiva, esto es, como un elemento integrante e indisociable del concepto de consumidor.

En este particular, la doctrina brasileña hace la distinción entre vulnerabilidad e “hiposuficiencia”. En cuanto la primera es general, y, como tal, es una cualidad inherente a todos los consumidores, la segunda es específica, debido a que es una condición referida a determinados tipos específicos de consumidores¹⁰¹, cuando se configure una situación de desequilibrio por la carencia de informaciones (sea técnica o jurídica) que les permitan conocer y evaluar adecuadamente el producto o servicio adquirido, en función de su edad, su salud o su posición social, comportando de este modo diferentes graduaciones¹⁰², dependiendo del supuesto concreto que justifique la misma.

En general, la doctrina brasileña¹⁰³ distingue tres tipos de vulnerabilidad: a) la vulnerabilidad técnica; b) la vulnerabilidad jurídica y c) la vulnerabilidad fáctica.

En la vulnerabilidad técnica, debido a la ausencia de conocimiento específico acerca del producto o servicio objeto de consumo, el comprador es fácilmente engañado en cuanto a las características del bien o con respecto a su utilidad.

La vulnerabilidad jurídica o científica es caracterizada por la falta de conocimientos jurídicos específicos, conocimientos de contabilidad o de economía y de sus reflejos en la relación de consumo.

La vulnerabilidad fáctica o socioeconómica se manifiesta cuando el proveedor, en función de su posición de monopolio, fáctico o jurídico, gran poder económico o en razón de la esencialidad del servicio, se aprovecha de su superioridad para imponer sus condiciones a todos los que quieran contratar¹⁰⁴.

Algunos autores añaden a las tres especies antedichas la vulnerabilidad informativa¹⁰⁵, que es la que proviene de la imposibilidad de tener la plena noción o el conocimiento integral

¹⁰⁰

¹⁰¹ La primera es de naturaleza sustantiva y la segunda es de carácter procesal, por eso no debe ser valorada en abstracto, sino en un sentido concreto.

¹⁰² Véase BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 116. Así, podemos destacar que el término vulnerabilidad tiene un carácter multidimensional.

¹⁰³ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 109. Aunque sea la clasificación más aceptada en la doctrina, MORAES, P. V. D. P., *Código de Defesa do Consumidor...*, op. cit., p. 141, presenta una clasificación más amplia, desde la perspectiva biológica, social y político-económica.

¹⁰⁴ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 113.

¹⁰⁵ En particular, Claudia Lima Marques. Véase BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 117. En cierto modo, la vulnerabilidad informacional podría ser considerada también vulnerabilidad técnica. Sin embargo, me parece que la vulnerabilidad planteada por este criterio tiene un espectro mucho más amplio que la vulnerabilidad técnica, visto que, debido al déficit de informaciones, si el fabricante

de lo que está adquiriendo o contratando¹⁰⁶ debido a la ausencia de datos suficientes sobre el producto que podrían influir en el proceso de toma de decisiones. Así, como el consumidor carece o no tiene acceso completo a esas informaciones, no sólo se encuentra en posición de desventaja en relación al proveedor, sino que en situación de sumisión y sujeción a lo que se le ofrece en el mercado¹⁰⁷.

Desde esta óptica, tal como lo afirma Beck, en sus estudios sobre la “sociedad del riesgo”, la vulnerabilidad también se manifiesta por la supresión de la autonomía individual para la toma de decisiones sobre su vida¹⁰⁸. Esto implica que el consumidor siempre será vulnerable¹⁰⁹, aunque no sea en su aspecto económico, lo será en el aspecto fáctico, técnico o informacional. Por tanto, la vulnerabilidad es también un parámetro imprescindible a la hora de definir los mínimos en materia de prevención de riesgos y protección al consumidor.

Sin perjuicio de lo anterior, cabe añadir, a mayor abundamiento, que la vulnerabilidad del consumidor es un concepto multifacético¹¹⁰, para el cual no existe una definición consensuada, dado que los tipos de consumidores varían en un grado considerable dependiendo de sus características, experiencias y necesidades, creencias, carencias, expectativas, factores sociales, culturales o lingüísticos. Es decir, los consumidores no forman un grupo homogéneo¹¹¹, lo que supone que somos todos consumidores, aunque en medidas muy variadas.

En el ámbito europeo, el artículo 2 b) iv de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, hace especial mención a los consumidores vulnerables entendidos como todos aquellos que están en “condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular los niños y las personas mayores”. Asimismo, en el octavo considerando de la Directiva se señala que “la seguridad de los productos debe evaluarse teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes, en particular las categorías de consumidores que pueden ser especialmente

omite alguna información relevante, ni inclusive un experto tendría condiciones de identificar los posibles maleficios o consecuencias de la utilización de un producto o servicio.

¹⁰⁶ BAGGIO, A. C., *O direito do consumidor brasileiro e a teoria da confiança*, Biblioteca de Direito do Consumidor, vol. 41, RT, São Paulo, 2012, p. 44.

¹⁰⁷ BAGGIO, A. C., *O direito do consumidor brasileiro...*, op. cit., p. 53. La autora recuerda que el derecho de información deriva de su vulnerabilidad.

¹⁰⁸ PEREIRA, H. M. K., *Responsabilidade civil do fornecedor de alimentos...*, op. cit., p. 53.

¹⁰⁹ CABRAL, M. M., *Responsabilidade civil por acidente de consumo: a proteção do consumidor e o direito à reparação por danos*, Juruá, Curitiba, 2016, p. 57.

¹¹⁰ BERGSTEIN, L., *O tempo do consumidor...*, op. cit., p. 64.

¹¹¹ “Esa diversidad en las características de los consumidores hace que los consumidores no puedan constituir una categoría invariable, fija e inmutable”, señaló HUALDE MANSO, T., *Del consumidor informado al consumidor real. El futuro del Derecho de Consumo europeo*, Dykinson, Madrid, 2016, p. 46.

vulnerables a los riesgos que presentan los productos en cuestión, en particular los niños y las personas mayores”.

Desde otra perspectiva, la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, utiliza como referencia el criterio del “consumidor medio normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz”¹¹².

El Informe *Consumer empowerment*, que se publicó en abril de 2011, también ha supuesto una aportación importante en el empleo de la palabra “vulnerable”, al poner en evidencia el hecho de que las políticas legislativas deberían centrarse en el concepto de consumidores “vulnerables”, más que en el de consumidores “en desventaja”, según los paradigmas tradicionales, a partir de la constatación de que “la vulnerabilidad de los consumidores sería un estado de debilidad que surge de un desequilibrio entre determinados elementos que interactúan y están presentes en toda decisión económica: el estado del individuo, sus características, sus condiciones externas y su propia experiencia personal”¹¹³.

El derecho español también ha contemplado el concepto de consumidor vulnerable en el actual marco legal. Nótese que el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU) ha sufrido varias modificaciones, entre ellas la operada por el Real Decreto-ley 1/2021, de 19 de enero, de protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica, que ha introducido la figura de la “persona consumidora vulnerable”, dando una nueva redacción al art. 3.2 TRLGDCU¹¹⁴.

¹¹² Como advierte HUALDE MANSO, T., *Del consumidor informado al consumidor real...*, op. cit., p. 16, estas expresiones provienen de la sentencia TJCE de 16 de julio de 1998 *Gut Springenheide GmbH y Tuskys*.

¹¹³ HUALDE MANSO, T., *Del consumidor informado al consumidor real...*, op. cit., p. 86. De hecho, como puntualiza la autora, “mientras que la visión tradicional distinguía entre consumidores fortalecidos (o capacitados) y consumidores débiles sobre la base de pertenencia objetiva o no a un grupo particular, el nuevo enfoque consideraría a todo consumidor como potencialmente vulnerable en una escala gradual”.

¹¹⁴ El actual art. 3.2 TRLGDCU tiene la siguiente redacción: “2. Asimismo, a los efectos de esta ley y sin perjuicio de la normativa sectorial que en cada caso resulte de aplicación, tienen la consideración de personas consumidoras vulnerables respecto de relaciones concretas de consumo, aquellas personas físicas que, de forma individual o colectiva, por sus características, necesidades o circunstancias personales, económicas, educativas o sociales, se encuentran, aunque sea territorial, sectorial o temporalmente, en una especial situación de subordinación, indefensión o desprotección que les impide el ejercicio de sus derechos como personas consumidoras en condiciones de igualdad”. Según Marín López, M. J., *El concepto de consumidor vulnerable en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*, Revista CESCO, N. 37/2021 doi.org/10.18239/RCDC_2021.37.2680, la expresión acogida (“persona consumidora vulnerable”) no parece adecuada, con lo cual no tiene sentido que en el art. 3.1 se aluda al “consumidor” y en el art. 3.2 a la “persona consumidora vulnerable”. Para el autor, hubiera sido mejor que el art. 3.2 dijera “consumidor vulnerable” en lugar de “persona consumidora vulnerable”. En este escenario se ha planteado si la “persona consumidora vulnerable” ha de ser consumidor en el sentido del art. 3.1 TRLGDCU o dicho en otros términos, si es posible calificarse como consumidor vulnerable a una persona que no se encaja en el concepto de consumidor que establece el art. 3.1.

Este nuevo concepto de consumidor vulnerable supone el cambio más importante y sustancial llevado a cabo por la nueva normativa¹¹⁵. El consumidor vulnerable es una persona física que se encuentra en “una especial situación de subordinación, indefensión o desprotección que les impide el ejercicio de sus derechos como personas consumidoras en condiciones de igualdad”. Según la doctrina especializada¹¹⁶, el concepto de “persona consumidora vulnerable” del art. 3.2 TRLGDCU es un concepto restringido al ámbito de la Ley, siendo por tanto aplicable sólo a las personas físicas, en relaciones concretas de consumo, pero no a personas jurídicas.

Por lo demás, aunque la norma traiga una descripción pormenorizada de los elementos que integran el concepto de consumidor vulnerable, se trata de un término bastante extendido, ya que la “especial situación de subordinación, indefensión o desprotección” puede deberse a múltiples causas¹¹⁷.

No obstante, hay que recordar que la legislación española sobre la defensa de los consumidores no contiene un concepto unívoco en cuanto a la definición de consumidor, sino que viene a diseñar a lo largo del texto distintas acepciones de consumidor, englobando al contratante, al ciudadano, e incluso al perjudicado¹¹⁸. Como ha señalado la doctrina¹¹⁹ no existe

¹¹⁵ Con anterioridad, la Ley 3/2014, de 27 de marzo, había dado una nueva redacción al artículo 3 del RD-Leg 1/2007, modificando el concepto de consumidor plasmado en el texto original, pero no alude al concepto de consumidor vulnerable y “se limita en la modificación del art. 3 de dicho Texto Refundido, a dar un concepto de consumidor, sin referirse al consumidor vulnerable y a sus necesidades especiales” (HERNÁNDEZ DÍAZ-AMBRONA, M. D., *Consumidor Vulnerable*, Editorial Reus, Madrid, 2015, p. 59).

¹¹⁶ CÁMARA LAPUENTE, S., Comentario al artículo 3 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido...*, op. cit., p. 145.

¹¹⁷ Marín López, M. J., *El concepto de consumidor vulnerable en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*, en Revista CESCO, n. 37/2021 doi.org/10.18239/RCDC_2021.37.2680, pp. 111-120. HERNÁNDEZ DÍAZ-AMBRONA, M. D., *Consumidor Vulnerable*, op. cit., pp. 59-60, sostiene que “es difícil dar un concepto de consumidor vulnerable y determinar quiénes traspasan la línea y dejan de ser un consumidor medio y pasan a ser un consumidor vulnerable, dado que el problema radica en que podemos entender por consumidor medio, aquel normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz”.

¹¹⁸ Véase, en el contexto de la LGDCU, DÍAZ ALABART, S., *Garantía en la venta de bienes de consumo (Ley 23/2003, de 10 de julio)*, Edisofer, S.L., Madrid, 2006, p. 20, nota de pie de página 5. Como pone de manifiesto LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 53, “pueden distinguirse dos nociones diferentes de los consumidores. Una noción concreta o estricta, centrada fundamentalmente en quienes adquieren bienes o servicios para uso privado. Y una noción abstracta o amplia, que incluye a todos los ciudadanos en cuanto personas que aspiran a tener una adecuada calidad de vida”.

¹¹⁹ Como señaló MARTÍN ARESTI, P., *Las garantías de los productos de consumo*, Aranzadi, Navarra, 2010, p. 39, la doctrina “ya advirtió de las limitaciones de una noción legal de consumidor de carácter general que aspirase a ser omnicomprensiva de todas las relaciones de consumo. En este sentido, se apuntó que la noción de consumidor no podía considerarse un concepto unitario e incondicionalmente válido para cada uno de los sectores en los que se desarrollasen las relaciones de consumo a las que debía ser aplicado. Más bien al contrario, se defendió la necesidad de matizar esta noción adecuándola a las concretas particularidades de cada relación para determinar, en función de ellas, los contornos exactos del concepto de consumidor y los derechos que le corresponden a este sujeto en cada caso”. Véase ÁLVAREZ MORENO, M. T., *La protección jurídica del consumidor en la contratación en general*, Editorial Reus, Madrid, 2015, p. 23, quien considera que “el término consumidor no es unívoco, y dependiendo de en qué contexto legal se emplee, puede responder a una idea distinta. En la LCU de 1984, se entendía por consumidor el destinatario final de bienes o servicios, quien adquiriría para su consumo

una definición única de consumidor, variando el concepto según el enfoque que le da la ley en una circunstancia particular. Se trata, en definitiva, de un concepto bastante amplio¹²⁰ y que permite múltiples lecturas.

Mientras en Brasil la noción de consumidor vulnerable es inherente a todos los consumidores por su sola calidad de persona consumidora, el consumidor vulnerable del art. 3.2 TRLGDCU es un subtipo de consumidor, es decir, “solo es consumidor vulnerable en el sentido del art. 3.2 el consumidor que, actuando al margen de su actividad empresarial o profesional, está en una especial situación de subordinación, indefensión o desprotección que le impide el ejercicio de sus derechos como persona consumidora en condiciones de igualdad”¹²¹, con lo cual en “determinada relación de consumo un sujeto puede ser un consumidor vulnerable, pero no en otra relación de consumo, en la que no actúa en esa situación de desprotección o indefensión”¹²².

3.3.1 La vulnerabilidad agravada

Aunque en el ordenamiento jurídico brasileño el término “vulnerable” se refiere indistintamente a todos los consumidores, existen situaciones en las que la vulnerabilidad del consumidor se ve agravada por las características especiales del mismo (ancianos, niños, personas con discapacidad, etc.). Estas personas, por su constitución y edad, están particularmente expuestas a los riesgos que entrañan los productos y servicios.

Esto significa que si bien la vulnerabilidad puede afectar indiferentemente a todas las personas consumidoras que adquieren productos o contratan servicios, con carácter oneroso o gratuito, hay ciertos grupos que, por sus características personales, son especialmente susceptibles de sufrir daños.

privado, sin reintroducir el bien en el mercado. Este concepto se desechó a favor de la definición utilizada por las distintas Directivas, a tenor de las cuales, se entiende por consumidor quien actúa con un propósito ajeno a su actividad profesional”.

¹²⁰ A propósito, GUILARTE GUTIERREZ, V., “La responsabilidad por daños causados al consumidor”, en *Jornadas sobre problemática jurídica de consumo*, Valladolid, Junta de Castilla y León, 1992, p. 29, recuerda “la idea de que el consumidor es término mucho más amplio que el de comprador o contratante, y que la protección de estos en el C.c. resulta un tanto estrecha para proteger a aquél frente al daño que se le cause”.

¹²¹ Marín López, M. J., *El concepto de consumidor vulnerable en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*, en *Revista CESCO*, loc. cit., pp. 111-120.

¹²² Marín López, M. J., *El concepto de consumidor vulnerable en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*, en *Revista CESCO*, loc. cit., pp. 111-120.

La especial vulnerabilidad de los niños, debido a su insuficiente desarrollo físico y mental, es reconocida y regulada por el CDC, en el ámbito de la publicidad¹²³, al establecer en el art. 37, párrafo segundo, ser abusiva la publicidad que se aproveche de la deficiencia de razonamiento y experiencia de los niños.

La Declaración de los Derechos del Niño, aprobada el 20 de noviembre de 1959, por la Organización de Naciones Unidas, reconoce su vulnerabilidad, al declarar que "el niño, por su falta de madurez física y mental, necesita protección y cuidado especiales, incluso la debida protección legal, tanto antes como después del nacimiento".

El agravamiento de la vulnerabilidad del consumidor anciano resulta de la disminución o pérdida de las aptitudes físicas o intelectuales, que lo hace más susceptible frente a la actuación negocial de los proveedores, así como de su situación de dependencia y cautividad en relación con algunos productos y servicios¹²⁴.

En el contexto específico de la responsabilidad por productos defectuosos, es importante considerar que la protección también está dirigida a un grupo de personas particularmente vulnerables, aquellas a quienes la doctrina brasileña considera "hipervulnerables"¹²⁵, tales como los ancianos, personas con discapacidad, niños, mujeres embarazadas, etc. Imagínese el supuesto de una persona octogenaria que sufrió una caída, de la que resultó una fractura del fémur derecho, por defecto del bastón, que se partió el segundo día tras su adquisición en una empresa especializada en el ramo de bastones y muletas. Aquí se puede mencionar los defectos en sillas de ruedas, muletas y andadores, juguetes para niños, fármacos, etc.

En Argentina, algunos autores los han denominado como "subconsumidores", refiriéndose a las personas que, por distintas razones, se encuentran en una situación de debilidad mayor que el común de la gente¹²⁶. A éstos se puede añadir la situación de

¹²³ Sin embargo, tal como señala MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 132, aunque no se trate de publicidad, cualquier conducta negocial del proveedor que se prevalezca de la deficiencia de razonamiento y experiencia de los niños, será considerada práctica abusiva (art. 39, IV) e ilícita.

¹²⁴ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 134. En el mismo sentido, véase BAGGIO, A. C., *O direito do consumidor brasileiro...*, op. cit., p. 46. En este grupo habría que incluir también a las personas con ciertos grados de discapacidad intelectual, analfabetos funcionales, etc.

¹²⁵ Término empleado por la doctrina brasileña para referirse a los consumidores que se encuentran en situaciones de mayor vulnerabilidad. Para mayor abundamiento, véase BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 53.

¹²⁶ CHAMATROPULUS, D. A., Comentario al art. 1 LDC, en *Estatuto del Consumidor Comentado*, La Ley, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2016, pp. 102-103 y ZENTNER, D., *Contrato de consumo*, op. cit., p. 16. En el Derecho argentino, las personas que integran este grupo se encuadran dentro de la noción de "consumidor expuesto", circunscripta al ámbito de las prácticas comerciales abusivas, y la publicidad engañosa (art. 8° bis, LDC). Él término también se aplica a la persona que "no realiza materialmente el acto de consumo, pero que de alguna forma utiliza bienes o servicios." (MOSSET ITURRASPE, J., "La relación de consumo", en *Temas de Derecho de Consumo...*, op. cit., p. 53).

vulnerabilidad especial de los consumidores que contratan electrónicamente y que pueden presentar dificultades con la tecnología, especialmente cuando se tratan de ancianos o personas con capacidades diferenciadas, sobre todo en el ámbito del consumo transfronterizo¹²⁷. Asimismo, las personas afectadas por un medicamento o producto de uso médico defectuoso que necesitan demandar laboratorios farmacéuticos, que en muchos casos son empresas extranjeras.

Esta vulnerabilidad aumenta conforme el grado de debilidad del consumidor frente al proveedor también aumenta. Por tanto, cuanto mayor sea el grado de familiaridad¹²⁸ con el producto o servicio ofrecido en el mercado, mayor será la confianza depositada en los mismos. De esta manera, se puede hablar de distintos grados de vulnerabilidad, teniendo en cuenta los distintos tipos de consumidores y las asimetrías derivadas de los diferentes niveles de protección ofrecidos por los países.

3.4 El estándar del consumidor medio

Aunque la norma establece parámetros a seguir a la hora de analizar el carácter defectuoso del producto (art. 137.1 TRLGDCU y art. 12 CDC), el estándar del consumidor medio es otro criterio que la jurisprudencia ha tenido en cuenta para determinar si un producto es o no defectuoso. Dicho criterio¹²⁹ se ha venido aplicando en los más distintos ámbitos, pero sobre todo en materia contractual, donde ha tenido mayor desarrollo.

El paradigma del consumidor medio responde a una construcción jurisprudencial desarrollada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) y condensada en la sentencia de 16 de julio de 1998 *Gut Springenheide GmbH y Tusky*, en la que se analiza la cuestión del eventual carácter engañoso de una denominación, marca o mención publicitaria a la luz de las disposiciones de los Tratados o del Derecho derivado. En un nuevo

¹²⁷ Como señaló FELLOUS, B. E., *Proteção do consumidor no Mercosul e na União Européia*, RT, São Paulo, 2003, p. 24, el consumidor que ya es vulnerable en el ámbito del consumo doméstico queda aún más vulnerable en el sector del comercio internacional y transfronterizo.

¹²⁸ PEREIRA, A. O. K., *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*, Livraria do Advogado, Porto Alegre, 2003, p. 177. Sin embargo, tal como ha señalado el autor, la actual complejidad de los productos ofrecidos en el mercado no permite que el consumidor se familiarice con sus intrincados mecanismos, ya que no tienen la experiencia para ello.

¹²⁹ El criterio del consumidor medio guarda una clara correspondencia con el concepto civilista del *homo medius*. Otros términos han sido usados en el ámbito del Derecho privado, incluyendo “la diligencia del buen padre de familia”, equivalente a la figura del “hombre razonable” o la “persona razonable” de la *common law*.

pronunciamiento sobre la materia, se ha ratificado esa doctrina en la sentencia de 13 de enero de 2000¹³⁰ dictada en el asunto *Estée Lauder y Lancaster*¹³¹. Desde la mencionada sentencia, el TJUE viene adoptando un criterio uniforme, de aplicación general, en el sentido de que el Juez nacional debe tomar como referencia la expectativa que se presume en un “consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz”.

A los efectos de esta decisión se entiende que un consumidor medio es un consumidor consciente y reflexivo, que actúa de forma diligente, es decir, siguiendo criterios de racionalidad.

Mediante este criterio, se busca mantener un equilibrio entre el principio de libre circulación de mercancías y la protección de los consumidores. Actuando como un elemento moderador, el concepto de consumidor medio parte de la premisa de que las normas de protección exigen por parte del consumidor una conducta acorde con una diligencia media u ordinaria, a efecto de que éste actúe con diligencia ordinaria en sus decisiones de consumo, y, por consiguiente, no amparan el uso irresponsable, impropio o inadecuado que se pueda dar a los bienes adquiridos, excluyéndose del ámbito de protección de la ley al consumidor que actúa de forma irresponsable.

También es importante señalar que el estándar del adquirente o consumidor medio aparece positivado por primera vez en la Directiva 2005/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de mayo de 2005, relativa a las prácticas comerciales desleales de las empresas en sus relaciones con los consumidores en el mercado interior, y alude a un consumidor razonablemente diligente.

Sin embargo, como ha puesto de manifiesto la doctrina, “la letra de la norma se limitó a introducir el concepto pero sin definirlo ni darle contenido, ni siquiera en las *Definiciones* que se contienen en el art. 2 de la Directiva se hace alusión al mismo”¹³², aunque se pretendió incorporar por remisión la noción jurisprudencial de ese consumidor que está normalmente informado¹³³ y es razonablemente atento y perspicaz. De tal manera se deja establecido en el Considerando 18 que la Directiva, “toma como referencia al consumidor medio, que, según la

¹³⁰ Como destaca HUALDE MANSO, T., *Del consumidor informado al consumidor real...*, op. cit., p. 18: “La aportación o novedad de esta sentencia del año 2000 estriba en la explicación de las indicaciones que el Tribunal marca al juzgador nacional para que pueda llegar al criterio que hubiera utilizado un consumidor medio en este caso en concreto: factores sociales, culturales y lingüísticos que provoquen un concreto entendimiento de las palabras o de la conducta comercial”.

¹³¹ STJCE 13 de enero de 2000, (C-220/98), *Estée Lauder Cosmetics GMBH&Co.OHG/Lancaster Group GmbH*.

¹³² HUALDE MANSO, T., *Del consumidor informado al consumidor real...*, op. cit., p. 26.

¹³³ “Esta visión se trasluce no sólo en normas sectoriales como las referidas a la seguridad de los productos, a la responsabilidad por productos o en Directivas referidas al etiquetado de productos alimentarios o indicación de precios” (HUALDE MANSO, T., *Del consumidor informado al consumidor real...*, op. cit., p. 122).

interpretación que ha hecho de este concepto el Tribunal de Justicia, está normalmente informado y es razonablemente atento y perspicaz, teniendo en cuenta los factores sociales, culturales y lingüísticos”.

Asimismo, la doctrina ha criticado esta solución desde el punto de vista comportamental bajo el entendimiento de que este parámetro no corresponde a la realidad¹³⁴, al considerar de manera indistinta el comportamiento de un consumidor normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz. Así pues, se puede afirmar que el referido concepto no contempla las personas que se encuentren en situación de mayor desventaja, vulnerabilidad o riesgo.

Este abordaje se conecta estrechamente con la definición de producto defectuoso recogida en la ley, al considerar “el uso razonablemente previsible” entre los criterios distintivos de la falta de seguridad¹³⁵, es decir, los que derivan del uso adecuado del producto y que son conocidos por el consumidor medio.

En general para ello se presupone que el consumidor conozca tanto cuanto posible los riesgos que conllevan el producto adquirido, siempre que se utilice en condiciones normales o razonablemente previsibles (art. 11.2 TRLGDCU), que es lo que genera el sentimiento individual de confianza en el mismo, tanto de su funcionamiento como de la seguridad que el mismo ofrece.

No es demás repetir que el consumidor sólo tiene la obligación de conocer los riesgos normales y previsibles, entendidos como aquellos derivados del uso adecuado del producto, pues tales riesgos son tolerables por la ley, como se infiere de los artículos 137.1 TRLGDCU y 12 CDC, pero no los riesgos que superan las expectativas legítimas de seguridad. De hecho, la

¹³⁴ Al respecto, PELEGRINO TORAÑO, L. A., “Los daños por productos defectuosos ante consumidores hipervulnerables por falta de accesibilidad en el derecho español. Valoración de la culpa del consumidor”, en *Actualidad Jurídica Iberoamericana* nº 18, febrero 2023, pp. 172-199, hace el siguiente planteamiento: “Se puede afirmar que si bien resulta defendible buscar un estándar de protección del que pudiese excluirse al consumidor que actúa con indiferencia, falta de diligencia o de forma irresponsable, dejar carente de protección a sujetos que no por su voluntad, sino por condiciones que le son ajenas a esta, se convierte en discriminatorio y atentatorio al principio *pro consumatore*, que tiene su base en una protección universal de los consumidores, dada su mera condición de persona humana, y debilidad innata en las relaciones jurídicas con los empresarios.”. A su vez, HUALDE MANSO, T., *Del consumidor informado al consumidor real...*, op. cit., p. 27, ha señalado: “La vulnerabilidad o facilidad para ser perjudicado o dañado haría a los consumidores que la padecen alejarse de la imagen básica de consumidor informado y atento y constituir una categoría caracterizada por la imposibilidad para ser o estar razonablemente informados y ser perspicaces”.

¹³⁵ Como pone de manifiesto PELEGRINO TORAÑO, L. A., “Los daños por productos defectuosos ante consumidores hipervulnerables por falta de accesibilidad en el derecho español. Valoración de la culpa del consumidor”, en *Actualidad Jurídica...*, loc. cit., pp. 172-199: “En este ámbito se utiliza el estándar del adquirente o consumidor medio, como aquel con que evaluar las legítimas expectativas y la previsibilidad del uso del bien. O sea, la falta de seguridad del producto viene analizada desde la óptica de un consumidor ‘normal’, no desde la perspectiva de quien ha sufrido el daño y sus circunstancias subjetivas concretas (...)”.

Ley presupone que los riesgos normales y previsibles son conocidos por el consumidor medio y que este va a darle el uso para el cual fue concebido. Es decir, el producto debe ser destinado únicamente para el uso para el cual fue diseñado.

Esto incluye que el consumidor esté consciente de los riesgos inherentes al consumo del producto adquirido, incluso cuando asociado con otro producto o servicio.

Es importante mencionar que el riesgo aquí es considerado como la probabilidad de que algo dañino suceda¹³⁶. Sin embargo, aunque la percepción del riesgo puede parecer inequívoca en muchas situaciones, como en el caso del tabaco y el alcohol, no parece tan evidente en otros casos, como puede ser el uso de un aparato que funciona con electricidad o cualquier otra tecnología más compleja.

De esto se deduce que la advertencia sobre los eventuales riesgos (normales y previsibles) también debe contemplar el consumidor medio destinatario del producto¹³⁷, teniéndose en cuenta el uso correcto y seguro del mismo. Pero, para que esto se haga efectivo se requiere que el consumidor sea adecuadamente informado acerca del uso adecuado y del riesgo que conlleva. En otras palabras, el consumidor debe conocer el riesgo que el producto presenta, por lo que es necesario que el proveedor suministre la información necesaria y adecuada para evitar el uso anormal¹³⁸ del mismo, adaptándose a los diferentes perfiles de consumidores, incluyéndose los grupos de consumidores vulnerables.

Es claro que este criterio conlleva una carga subjetiva derivada de las interacciones de los consumidores con el producto, lo que requiere una clara percepción del riesgo que el producto entraña. Incluso se puede considerar que el consumidor, al utilizar el producto que le ha causado un daño, pudo haber aceptado el riesgo de sufrirlo¹³⁹.

Relacionado a este concepto se suma el concepto de consumidor “hipervulnerable”, acerca del cual ya hemos hecho alusión y que presupone que hay consumidores más débiles

¹³⁶ SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, op. cit., pp. 176-177, observa que el riesgo es la posibilidad de que algo “negativo” y indeseable ocurra. Según el autor, existe una condición intrínseca al riesgo, un espectro de incertidumbre de que algo “negativo” puede suceder. Si el evento es cierto, deja de ser un riesgo y se convierte en certeza o hecho.

¹³⁷ SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, op. cit., p. 182.

¹³⁸ Como explica KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, Heliasta, Buenos Aires, 1987, p. 258: “La noción de uso anormal surgirá de las previsiones con respecto al uso del producto. Así, no serán anormales los usos para los cuales se ha elaborado el producto, ni tampoco aquellos que el fabricante prevé que se seguirán con el mismo”. Con base en lo expuesto, se sostiene “que uso anormal es todo aquel que no puede, razonablemente, preverse que será dado al producto”. Sin embargo, ello no significa que dicho uso sea absolutamente imprevisible.

¹³⁹ En la jurisprudencia estadounidense se distinguen tres tipos de situaciones en las que la conducta de la víctima es determinante en la causación del daño: el uso inadecuado del producto (*misuse*), la contribución culpable de la víctima (*contributory negligence*) y la aceptación voluntaria de los riesgos (*assumption of the risks*). Véase CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos. Análisis y propuestas para el derecho civil y de consumo en Chile*, LegalPublishing, Santiago, 2011, p. 71.

que otros, dada la especial situación de vulnerabilidad en que se encuentran. Esto quiere decir que hay factores externos a la persona que pueden agravar la vulnerabilidad de determinados grupos de personas que, por su edad o cualquier otra circunstancia (transitoria o definitiva), pudiese verse afectada, como los niños, personas discapacitadas y ancianos, entre otros, exponiéndolas aún más a los riesgos que puedan derivarse del uso incorrecto del producto.

Asimismo, se advierte que esta interpretación resulta contradictoria con el principio de la accesibilidad universal regulado en los artículos 3 f) y 9 de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, así como en los artículos 2 k) y 22 del Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, principio este que se encuentra relacionado al de diseño universal de los bienes y servicios, con lo cual se puede afirmar que el concepto de consumidor medio “es claramente una construcción jurídica discriminatoria desde la óptica de la discapacidad”¹⁴⁰.

En adición a este razonamiento, cabe mencionar que la jurisprudencia y la doctrina también hacen alusión a las “expectativas razonables del consumidor”¹⁴¹, si bien esta expresión ha sido más usada en el régimen de garantías, según la fórmula recogida en el art. 115 ter.1.d) TRLGDCU. Sobre este tema, Torrelles Torrea¹⁴² ha señalado que el análisis de las expectativas razonables del consumidor en el ordenamiento jurídico español presenta una serie de dificultades, pues no sólo se trata de una fórmula indeterminada, sino que “en el TRLGDCU y en CCCat no hay una disposición o definición que haga referencia a lo que debe entenderse por expectativas razonables del consumidor”.

3.5 El fundamento de la responsabilidad del fabricante y la previsibilidad de los riesgos

¹⁴⁰ PELEGRINO TORAÑO, L. A., “Los daños por productos defectuosos ante consumidores hipervulnerables por falta de accesibilidad en el derecho español. Valoración de la culpa del consumidor”, en *Actualidad Jurídica...*, loc. cit., pp. 172-199.

¹⁴¹ Al respecto, TORRELLES TORREA, E., “Las expectativas del consumidor en los criterios de conformidad del TRLGDCU y CCCAT”, en *Cuadernos de Derecho Transnacional* (Marzo 2023), Vol. 15, Nº 1, pp. 846-878, expresa lo siguiente: “Las expectativas del consumidor no son caprichosas ni hay que buscarlas en un entorno u horizonte subjetivo o en las creencias o convicciones del consumidor o usuario, sino que vienen marcadas, delineadas o perfiladas por el estándar de la razonabilidad. Las expectativas son lo que se espera o desea de forma razonable y debe de estar objetivamente fundamentado. La frustración de una singular sensibilidad del comprador no puede encontrar refugio en la falta de conformidad, en cambio sí se tendrá en cuenta si se ha pactado o si el comprador puso en conocimiento del vendedor un uso particular del bien”.

¹⁴² TORRELLES TORREA, E., “Las expectativas del consumidor en los criterios de conformidad del TRLGDCU y CCCAT”, en *Cuadernos de Derecho Transnacional...*, loc. cit., pp. 846-878.

La adopción de la responsabilidad objetiva en el Derecho europeo tiene sus antecedentes en la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad por los daños ocasionados por productos defectuosos, transpuesta al ordenamiento jurídico español a través de la Ley 22/1994, de 6 de Julio, de responsabilidad civil por los daños ocasionados por productos defectuosos, y reemplazada por el Real Decreto Legislativo 1/2007, Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

La Directiva introduce un sistema de responsabilidad civil objetiva del productor por los daños causados por los defectos de sus productos. Frente a este régimen, el art. 135 TRLGDCU contempla la responsabilidad de los fabricantes e importadores por los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen.

La Ley establece un régimen de responsabilidad objetiva, aunque no absoluta, permitiendo al fabricante exonerarse de responsabilidad en los supuestos que se enumeran. Como pone de manifiesto la doctrina española¹⁴³, dicha responsabilidad, considerada en su concepto amplio y en contraposición a la subjetiva, “sería toda aquella responsabilidad que no deriva de dolo o culpa del causante del daño”, por lo que no cabe duda de que estamos ante un supuesto de responsabilidad objetiva o sin culpa, “pues el sistema no se basa en el dolo o culpa del fabricante, y no existe ausencia de todo criterio de imputación, pues podría considerarse como tal el defecto del producto”. Si bien algunos autores¹⁴⁴ han señalado que esta responsabilidad está basada en el riesgo propio de la actividad que asume el productor al introducir bienes en el mercado de consumo, la postura más aceptada en la doctrina es que la responsabilidad del productor encuentra su fundamento en el riesgo derivado de la puesta en circulación de los productos, aunque son pocos los autores que justifican dicha objetivación en el riesgo creado.

¹⁴³ AZPARREN LUCAS, A., Comentario a los arts. 128 a 149, en *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, dir. CÁMARA LAPUENTE, S., Colex, Madrid, 2011, p. 1188. Aunque después el autor hace la siguiente matización: “Por ello quizás sería más correcto, para evitar la confusión con un sistema de responsabilidad objetiva puro o absoluto como el del art. 148 TRLGDCU, calificar al régimen de responsabilidad que regulan los arts. 135 y ss. como un supuesto de responsabilidad sin culpa, que además se adapta mejor al concepto comunitario si nos atenemos a los términos que emplean otras de las principales lenguas oficiales de la UE (*responsabilité sansfaute*, *liability withoutfault* o *responsabilità indipendenie dalla sua colpa*)”. También la jurisprudencia comunitaria califica a la responsabilidad establecida por la Directiva 85/374 como objetiva. Véase la STJCE 10.5.2001, asunto *Veefald*, donde se señala que “el artículo 1 de la Directiva, leído a la luz del segundo considerando de ésta, consagra el principio de la responsabilidad objetiva del productor por un defecto de su producto cuando éste causa un daño” (apartado 15).

¹⁴⁴ Véase, por todos, VELA SÁNCHEZ, A. J., *Criterios de aplicación...*, *op. cit.*, p. 1, para quien la responsabilidad civil por productos defectuosos está ligada a la idea del “riesgo creado” y al principio *ubi emolumentum, ibi onus*: “La responsabilidad civil por productos defectuosos está ligada indisolublemente a la idea del riesgo empresarial o, dicho más exactamente, a la cuestión de los riesgos derivados de la comercialización de bienes”.

Son muchos los argumentos que se han esgrimido para fundamentar la aplicación del régimen de responsabilidad objetiva: a) el hecho de que el fabricante despierta en el público una sensación general de confianza en la actividad industrial, a través de la publicidad masiva y del empleo de modernas técnicas de producción; b) la imposibilidad que tienen los consumidores de protegerse adecuadamente frente a los productos que presentan defectos de seguridad, teniendo en cuenta entre otros factores, la amplia diversidad de bienes disponibles en el mercado, así como la complejidad de muchos de estos productos; c) son los fabricantes los que efectivamente pueden identificar y controlar los riesgos y, por ende, prevenir los accidentes con los productos¹⁴⁵.

Desde el principio ha de quedar claro que la responsabilidad del fabricante se determina por el solo hecho de poner en el mercado bienes susceptibles de causar un peligro por su naturaleza, aunque no tenga conocimiento de los defectos existentes en el producto¹⁴⁶, por lo que se transfiere para el mismo los riesgos de carácter extraordinario. La razón de este tratamiento diferenciado¹⁴⁷ estriba en la idea de que en algunas circunstancias la actividad productiva se aparta de lo que se considera normal, creando riesgos extraordinarios, es decir, un riesgo superior al normal.

Asimismo, conviene aclarar que el productor sólo es responsable de los riesgos propios de su actividad, relacionados con la producción y distribución de bienes. Debido a lo cual, para que el productor pueda ser responsable, es necesario que el daño derive de un riesgo típico de la actividad emprendida.

¹⁴⁵ Así lo ha señalado KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., p. 51. Y añade que desde este punto de vista no cabe preguntarse quién crea el riesgo, sino quién puede evitarlo. Aunque se destaca la participación de la víctima en la prevención de los accidentes, adoptando las precauciones necesarias, ello no invalida, sin embargo, la responsabilidad que tiene el fabricante, puesto que se encuentra en mejor posición para identificar los defectos y así evitarlos o mitigarlos.

¹⁴⁶ Pero, como bien señaló YZQUIERDO TOLSADA, M., *Sistema de responsabilidad civil contractual y extracontractual*, Dykinson, Madrid, 2001, p. 333, “un fabricante no responde por la simple puesta en circulación de un producto, sino porque éste es defectuoso [...]”. En el mismo sentido, RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos*, Aranzadi, Navarra, 2002, p. 113, ha señalado, bajo la vigencia de la Ley 22/1994, que “lo que determina la responsabilidad del fabricante, no es sólo la puesta en el mercado de un producto, sino que es necesario que ese producto adolezca de un defecto que le sea imputable. Por tanto, el riesgo por el que responde el fabricante no es un riesgo entendido en sentido amplio, derivado del ejercicio de su actividad de fabricación en abstracto, sino que el riesgo que asume, y por el que responde el fabricante, es el derivado de la fabricación de un concreto producto defectuoso.”

¹⁴⁷ PÜSCHEL, F. P., *A Responsabilidade por Fato do Produto no CDC. Acidentes de Consumo*, Quartier Latin, São Paulo, 2006, pp. 48-49. El principio del riesgo extraordinario (*besondere Gefahr*) tuvo gran desarrollo en la doctrina alemana y fue de fundamental importancia para la consolidación de la responsabilidad objetiva en aquel país. Según la autora, el carácter extraordinario del riesgo puede ser determinado en función de la alta probabilidad de ocurrencia de daños, por el valor elevado de los perjuicios potenciales o por el desconocimiento del potencial dañoso de la actividad.

En Italia se ha desarrollado la doctrina del riesgo típico. Por ello se entiende que la previsibilidad de los riesgos es presupuesto fundamental de los regímenes de responsabilidad objetiva o sin culpa, pues estos regímenes sólo pueden subsistir cuando exigen a los que realizan una determinada actividad económica “contemplar – y, en su caso, asegurar – los perjuicios que razonablemente son consecuencia de los riesgos naturales de esa actividad”¹⁴⁸, de manera que no se podrá imputar responsabilidad al fabricante cuando el daño se origina de riesgos no considerados ni valorados con ocasión del desarrollo de la actividad, lo que permitiría, incluso, excluir los supuestos cuyos riesgos les eran absolutamente imprevisibles por no haber sido descubiertos con anterioridad por la ciencia.

Hay que tener en cuenta que la previsibilidad no sólo se refiere al riesgo típico de la actividad, sino también al uso del producto y al daño concretamente sufrido por la víctima¹⁴⁹. Por ello, el uso que el consumidor hace del producto va a tener especial trascendencia, pues en el caso de que se produjera un daño como consecuencia de su consumo o utilización, la responsabilidad del productor “sería evaluada en atención a si tal uso fue dado en el ámbito de aquel que fue previsto para ese tipo de producto y, en consecuencia, de los riesgos que tal uso entraña”¹⁵⁰.

Desde esa perspectiva, no se puede confundir la previsibilidad del uso inadecuado del producto con la previsibilidad de un daño futuro por defecto en su concepción o fabricación, con lo cual el fabricante no se hace responsable del daño si éste es consecuencia del uso abusivo del producto.

Asimismo, se explicita en la norma que el uso o consumo del producto ha de ser en condiciones “normales o razonablemente previsibles”. De esta forma, de acuerdo a la doctrina especializada, el uso “normal” del producto “será el que se corresponde con la función del producto o servicio, según su naturaleza”¹⁵¹. Es decir, el producto no puede comportar un riesgo aun cuando su uso no sea el “normal” pero sí el “razonablemente previsible”.

¹⁴⁸ CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, *op. cit.*, p. 64. Esto pone en discusión la cuestión de la previsibilidad de los riesgos a la época de la fabricación de un producto para que se pueda detectar la relación causal entre el defecto y el daño.

¹⁴⁹ CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, *op. cit.*, p. 66.

¹⁵⁰ PELEGRINO TORAÑO, L. A., “Los daños por productos defectuosos ante consumidores hipervulnerables por falta de accesibilidad en el derecho español. Valoración de la culpa del consumidor”, en *Actualidad Jurídica...*, *loc. cit.*, pp. 172-199.

¹⁵¹ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, *op. cit.*, p. 22. Como pone de manifiesto la autora: “La normalidad en el uso así como la previsibilidad del mismo son cuestiones que están relacionadas directamente con la información que debe proporcionarse al consumidor cuando se generan riesgos que no se han podido evitar.”

No obstante, se advierte en la doctrina¹⁵² que tal previsibilidad también se analiza en relación a una conducta que omitió el productor, por no haber tomado en cuenta un elemento que sirviera para prevenir el daño, cuando debió hacerlo.

El consumidor o usuario, por lo tanto, debe tener conocimiento previo de los riesgos (art. 12.2 TRLGDCU), antes que se materialicen, o sea, antes que se produzca el daño, permitiéndole adoptar las debidas precauciones contra los posibles riesgos¹⁵³

Entre las ventajas que aporta un sistema de responsabilidad objetiva¹⁵⁴, se pueden mencionar las siguientes: a) diseminación del riesgo entre los distintos elementos de la sociedad (*risk of loss spreading*); b) disuasión y control del riesgo; c) protección de las expectativas del consumidor; y d) reducción de costes.

En efecto, lo que se busca con el sistema de responsabilidad objetiva no es sólo compensar a las víctimas que han sufrido un daño, sino también evitar que se produzcan accidentes¹⁵⁵, hecho que sirve de estímulo para que los fabricantes sigan adoptando medios de producción más seguros.

¹⁵² PELEGRINO TORAÑO, L. A., “Los daños por productos defectuosos ante consumidores hipervulnerables por falta de accesibilidad en el derecho español. Valoración de la culpa del consumidor”, en *Actualidad Jurídica...*, *loc. cit.*, pp. 172-199. Así pues, habrá situaciones en las que el daño “debe atribuirse a una omisión de la conducta que habría evitado el daño” (CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, *op. cit.*, p. 67), más particularmente en los defectos de diseño.

¹⁵³ En el caso de los medicamentos y productos de limpieza, la recomendación de que se mantenga fuera del alcance de los niños (PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, *op. cit.*, p. 29) o alejado del fuego, por ser un producto inflamable.

¹⁵⁴ PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, *op. cit.*, pp. 74-75.

¹⁵⁵ KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, *op. cit.*, pp. 52-53.

CAPÍTULO II

EVOLUCIÓN LEGISLATIVA EN EUROPA

1 Antecedentes normativos

El criterio de imputación objetiva de la responsabilidad civil por productos defectuosos fue acogido por la legislación española desde la promulgación de la LGDCU¹⁵⁶. Los artículos 25 a 28 LCU contenían tanto un régimen de responsabilidad contractual como de responsabilidad extracontractual por los daños causados por productos. Además, contemplaban dos cánones de responsabilidad: uno general (artículo 26) que establecía un sistema de responsabilidad subjetiva por culpa, con inversión de la carga de la prueba, y otro especial (artículos 28 y 30) de responsabilidad objetiva (para determinados productos), en el que el fabricante solo podría exonerarse de responsabilidad probando la culpa exclusiva de la víctima o de las personas de las que el perjudicado debía responder civilmente.

Tras la aprobación de la LGDCU, se aprueba en Europa la Directiva 85/374/CEE del Parlamento Europeo y del Consejo, objetivando la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos, por la cual se establece la responsabilidad objetiva y solidaria de los productores en esta materia.

La incorporación al ordenamiento español de la mencionada Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad civil por los daños ocasionados por productos defectuosos, se hace en la Ley 22/1994, de 6 de julio (en adelante, LRPD), que estuvo vigente hasta el 1 de diciembre de 2007. España, entonces, optó por regular la materia por medio de una ley especial, debiéndose resaltar que la incorporación se hace tardíamente¹⁵⁷, porque en el momento de la notificación, que se produjo el 30 de julio de 1995, dicho país no formaba parte de la Comunidad Europea.

¹⁵⁶ La aprobación de la LGDCU es posterior al célebre caso del aceite de colza en 1981, tragedia que provocó la intoxicación de quince mil personas en España, que finalizó con la STS 895/1997 de 26 junio.

¹⁵⁷ En España, el retraso de seis años en la transposición de la Directiva se debe al hecho de que ya había una regulación específica en la Ley 26/1984, General de Defensa de Consumidores y Usuarios, de 19 de julio (PASA, B., *El consumidor...*, op. cit., p. 138-139). Véase igualmente DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, en *Derecho civil en la Unión Europea*, Dir. María Dolores Díaz-Ambrona Bardají, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018, p. 534.

La LRPD, por la que se incorpora la DIR 85/374 al Derecho Interno, deroga los arts. 25 a 28 de la LGDCU, en los términos de la disposición final primera: “Los artículos 25 a 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, no serán de aplicación a la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos incluidos en el artículo 2 de la presente Ley”.

Con la LRPD se produjeron importantes cambios. Se establece un régimen de responsabilidad objetiva, aunque no absoluta, permitiendo al fabricante exonerarse de responsabilidad en los supuestos que se enumeran, incluyendo en su ámbito de protección los daños procedentes de bienes muebles defectuosos, pese a que estén unidos o incorporados a otros muebles o inmuebles. Sin embargo, la LRPD excluye de su ámbito de protección los productos agrícolas y de la caza, entendiendo que el criterio de la responsabilidad objetiva resulta aplicable únicamente a los bienes muebles producidos industrialmente, excepto en el caso en que hayan pasado por una transformación de tipo industrial que pudiera causar un defecto en tales productos.

Téngase presente, además, que la versión española, al realizar la transposición de la Directiva al ordenamiento español, aún va más allá, extendiendo el régimen de la responsabilidad civil por productos a aquellos sujetos que son responsables, diferente a los contemplados por la directiva, como es el caso del suministrador, cuya responsabilidad se equipara a la del fabricante o a la del importador, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto. Conforme a lo establecido en la Disposición Adicional Única de la LRPD, el suministrador del producto defectuoso también está sometido al régimen de responsabilidad previsto en la normativa y, por ello, responderá, como si fuera el fabricante o el importador, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto, facultándosele en este caso el ejercicio de la acción de repetición contra el fabricante o importador.

En la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica el art. 2 de la Directiva comunitaria de 25 de julio de 1985, en lo relativo a la inclusión en su ámbito objetivo de aplicación a los productos agrícolas de la caza y de la pesca no sometidos a transformación inicial, el legislador comunitario amplió el principio de responsabilidad objetiva del productor extendiéndolo a las materias primas agrícolas y los productos de caza.

El Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el TRLGDCU¹⁵⁸, continuando con el desarrollo legal de la protección de los consumidores contemplada en la Constitución, realiza una sistematización de la copiosa normativa del Derecho de protección de los consumidores¹⁵⁹. En esta normativa se refunde en un único texto la Ley 26/1984 (LGDCU) y gran parte del contenido del Texto Refundido tiene origen en la transposición de Directivas comunitarias.

El Real Decreto Legislativo 1/2007 es una importante normativa en materia de reparación de los daños causados por productos defectuosos en cuanto a la protección que se dispensa a tales víctimas. Una de las novedades más significativas introducidas por la vigente ley, además de la aclaración del concepto de consumidor¹⁶⁰, es precisamente la incorporación del suministrador entre los posibles responsables por daños derivados de productos a granel.

Es por ello que se armoniza el régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, previsto en la Ley 22/1994, de 6 de julio, y las disposiciones sobre responsabilidad contenidas en el capítulo VIII de la LGDCU.

2 De la responsabilidad por culpa a la responsabilidad por riesgo

Durante mucho tiempo el modelo dominante de la responsabilidad civil extracontractual ha sido el de la responsabilidad fundada en la culpa¹⁶¹, cuya obligación de responder nace de la actuación antijurídica (culposa o negligente) del causante del daño. Según esta concepción tradicional, que tiene sus orígenes en la doctrina de los autores clásicos del Derecho romano,

¹⁵⁸ En la opinión de PASQUAU LIAÑO, M., “Daños causados por productos”, en *La Defensa de los Consumidores y Usuarios, Comentario sistemático del Texto Refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007*, dirs. Rebollo Puig e Izquierdo Carrasco, Iustel, Madrid, 2011, p. 1833: “Es muy discutible la inclusión de las normas sobre responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. No son propiamente normas de protección de consumidores, sino más bien de Derecho civil común”.

¹⁵⁹ Sin embargo, es importante resaltar que el Texto Refundido no contiene todo el Derecho de protección de los consumidores, aunque sí mantiene la parte más sustancial del mismo. Al margen del TRLGDCU, existen diversas normas reguladoras.

¹⁶⁰ La redacción original del art. 3.1 TRLGDCU ha suprimido la expresión “destinatarios finales” del art. 1.2 LGDCU. A lo largo de su período de vigencia, este artículo sufrió tres importantes modificaciones, la primera llevada a cabo por la Ley 29/2009, de 30 de diciembre, la segunda por el Real Decreto-ley 1/2021, de 19 de enero, y la última, por la Ley 4/2022, de 25 de febrero, de protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica.

¹⁶¹ Dentro de la culpa civil se distingue entre culpa contractual y extracontractual. “La responsabilidad contractual tiene su presupuesto en el incumplimiento (o en el cumplimiento inexacto o parcial) de las obligaciones derivadas de un contrato, a consecuencia de lo cual queda insatisfecho el derecho de crédito y, además, y, eventualmente, es causa de un daño o perjuicio suplementario para el acreedor. [...] Por su parte, la responsabilidad extracontractual tiene como presupuesto la causación de un daño sin que entre dañado y dañado medie una relación contractual previa, o preexistiendo ésta, el daño es por completo ajeno al ámbito que le es propio”. (REGLERO CAMPOS, L. F., *Tratado de responsabilidad civil*, Aranzadi, Navarra, 2006, p. 129).

desde los pandectistas y los exegetas, la imputación de la responsabilidad exige necesariamente la existencia de culpa o negligencia, de manera que el causante del daño o respondía por culpa, o no respondía, es decir, no habiendo culpa no existía imputación ni, en consecuencia, la obligación de restablecer el bien dañado.

La responsabilidad civil extracontractual o aquiliana tratada en el artículo 1.902 del Código Civil español¹⁶² está fundada en la culpa, cuya consecuencia jurídica es el nacimiento de la obligación de reparar el daño a cargo del causante, transmisible a los herederos. Así pues, la víctima de un daño, al interponer una reclamación de indemnización de daños y perjuicios, tiene que probar los hechos acaecidos, es decir, necesita acreditar los requisitos fundamentales de la responsabilidad aquiliana: el daño, la acción u omisión, el nexo de causalidad entre el daño y la acción; en definitiva, la culpabilidad del agente.

De forma distinta, el causante del daño puede ser una tercera persona ajena o el daño puede resultar de un hecho cuyo resultado es imprevisto, puesto que ocurre independiente de la voluntad del causante. En este segundo caso, estamos ante un supuesto de caso fortuito, donde no se puede hablar de culpa. En efecto, si configuramos el supuesto de caso fortuito o fuerza mayor, estamos ante una causa de exclusión de la responsabilidad que hace que no se verifique la relación de causalidad y se rompa el nexo causal entre la acción u omisión y el resultado y, por lo tanto, ocasiona la absoluta exclusión de la culpa. Se aplica en este caso la doctrina de la causalidad adecuada, que es cuando se verifica la interrupción del nexo causal por la intervención de un tercero ajeno o por la interferencia de un elemento extraño que no se puede evitar.

La revolución industrial puso en marcha el desarrollo económico, produciendo un profundo cambio en el sector de la actividad económica permitiendo la reducción del tiempo y de los costes de producción¹⁶³. No obstante, las profundas transformaciones económicas provocadas por el aumento incesante de la producción industrial, el uso generalizado de las máquinas y el progresivo incremento de talleres y fábricas también produjo riesgos de accidentes en el ámbito laboral, de manera que el criterio de la responsabilidad basada en la culpa se mostraba insuficiente para solucionar el problema de los daños causados en el sector

¹⁶² “El supuesto ‘régimen general’ del art. 1902 CC se ha convertido, si se guarda fidelidad a la interpretación que debe dársele, en un ‘régimen excepcional’, por mucho que resulte paradójico que, todavía hoy, y a pesar de la proliferación de leyes especiales sobre responsabilidad, sea con diferencia, en sede civil, el precepto más alegado por los litigantes y aplicado por los Tribunales”. (REGLERO CAMPOS, L. F., *Tratado...*, op. cit., p. 212).

¹⁶³ Calvão da Silva, citado por PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., pp. 42-43, destaca tres rasgos característicos de la moderna sociedad industrial: la automatización del proceso productivo, la producción en serie y la distribución en cadena.

industrial. Es precisamente a partir de este momento, a finales del siglo XIX, cuando surgen las primeras leyes de accidentes de trabajo estableciendo que el empresario únicamente quedaba exento de responsabilidad si se probaba la culpa intencional de la víctima accidentada. A su vez, “la irrupción de los sistemas objetivos de responsabilidad a partir de la segunda mitad del siglo XIX, y su generalización durante el siglo XX, dio lugar a una profunda revisión de los presupuestos de la doctrina clásica”¹⁶⁴. Con la introducción de este nuevo concepto, donde queda fuera la idea arraigada del vínculo casi indisociable de la imputación de la responsabilidad con una actividad culpable, se prescinde de la noción de culpa como criterio de imputación de responsabilidad que es sustituida por un nuevo concepto, el del riesgo profesional, adoptándose un régimen de responsabilidad por riesgos a través de la denominada “socialización del riesgo”.

La teoría de la responsabilidad objetiva se funda en la idea de que, al obtener beneficios por la actividad desarrollada que implique riesgo, debe el empresario asumir las consecuencias y responder por los daños producidos, lo que significa que es él quien asume el riesgo empresarial. Se trata de una teoría que tiene como presupuesto básico la existencia de una actividad desarrollada por una entidad empresarial, que, aunque sea legítima, genera riesgos o peligro para terceros; en este concepto se incluyen aquellos riesgos que el estado de la ciencia y de la técnica (*state of the art*) no permitían prever en el momento de llevarse a cabo la actividad causante del daño¹⁶⁵. Por ende, aquello que ocasiona un riesgo debe responder de sus consecuencias, principalmente cuando ese riesgo resulta de una actividad empresarial generadora de un beneficio para quien crea el riesgo o peligro para terceros.

A este respecto, es importante destacar el papel pionero de la jurisprudencia norteamericana en cuestión de responsabilidad por productos defectuosos, teniéndose en cuenta que la primera expresión de la doctrina de la responsabilidad objetiva, en esta materia, surge en 1944, con ocasión del caso resuelto por el Tribunal Supremo de California¹⁶⁶ en el cual la empresa *Coca Cola* fue demandada por una camarera que sufrió daños corporales cuando una botella de este refresco explotó en sus manos. Por primera vez en la historia el Tribunal recoge la tesis de que el fabricante tenía la responsabilidad por cualquier daño que se pueda originar,

¹⁶⁴ REGLERO CAMPOS, L. F., *Tratado...*, op. cit., pp. 394-395.

¹⁶⁵ DERCH, P., SOLEFELIU, J., *Brujos y Aprendices. Los riesgos del desarrollo en la responsabilidad de producto*, Madrid-Barcelona, 2004, p. 13, explica: “La doctrina de los riesgos de desarrollo sería así un coste añadido a la labor del innovador que desarrolla por primera vez tal o cual producto, pero un coste adicional que se imputa al fabricante que innova por razones de riesgo en abstracto, al margen por definición de aquello que el innovador pudo realmente conocer en el momento en que decidió comercializar el nuevo producto”.

¹⁶⁶ La célebre *Escola v. Coca Cola Bottling Co. of Fresno* data de 5 de julio de 1944 (cf. [1944] 150, *PacificReporter*, 2d. Series, p. 436 y s.s.).

pues, pese a no haber sido negligente en la fabricación del producto, responde por haberlo introducido en el mercado. En los años cuarenta del siglo XX empiezan, por tanto, a surgir algunas de las decisiones vanguardistas de esa construcción jurisprudencial. Sin embargo, como ha señalado Marco Molina, “hay que considerarlas precedentes aislados, puesto que la aludida concepción no se consolida hasta los años sesenta, coincidiendo con el despegue tecnológico y de la producción y del consumo en masa”¹⁶⁷.

Un año antes de este caso de la empresa *Coca Cola*, en la STS de 10 de julio de 1943 (RA-856) “se empieza a abandonar la aplicación rigurosa de la interpretación subjetiva de la responsabilidad civil, observándose una clara evolución jurisprudencial en el sentido no de eliminar la exigencia de la culpa, sino de facilitar a la víctima la posibilidad de obtener una reparación mediante la inversión de la carga de la prueba”¹⁶⁸. La decisión del Tribunal Supremo representa una nueva perspectiva, puesto que se basa en una presunción de culpa, imponiéndose al causante del daño la carga de la prueba de la inexistencia del daño probando la culpa de la víctima o de terceros. Sin embargo, a pesar de establecer la responsabilidad en el riesgo y atribuyéndole naturaleza objetiva, el TS ha resaltado que la culpa del art. 1.902 CC no ha quedado totalmente excluida del régimen examinado.

En efecto, se trata de una responsabilidad subjetiva con ciertos matices, pues en realidad, el TS adoptó un régimen de responsabilidad con inversión de la carga de la prueba de la culpa. Como subraya la STS de 12 de febrero de 1993 (Ar. 762), “tal tendencia no supone en modo alguno objetivar la responsabilidad extracontractual ni excluye el principio básico de responsabilidad por culpa”, sino que se trata de facilitar la defensa del dañado mediante la inversión de la carga de la prueba, liberándole de acreditar la prueba del daño sufrido.

Este fragmento demuestra cuán importante es la aplicación de la inversión de la carga de la prueba en materia de productos defectuosos, puesto que, en el momento de la compra, normalmente el consumidor no comprueba que en el producto existía algún defecto latente; solo se puede detectar con el uso¹⁶⁹ continuo y, además, el consumidor muy a menudo no tiene la

¹⁶⁷ MARCO MOLINA, J., *La responsabilidad civil del fabricante...*, op. cit., p. 21.

¹⁶⁸ CAMPUZANO TOMÉ, H., *La responsabilidad por los daños originados por la actividad empresarial*, Editorial Tecnos, S.A., Madrid, 1997, p. 11.

¹⁶⁹ CAFFERA, G., ALONSO, M. I., BERDAGUER, J., BENTANCOR, M., CASTRO, R., MENDIVE, A., PISÓN, M., SARAVILLA, E., VARELA, M., *Consumo y necesidad, El Derecho del Consumo Uruguayo Revisitado*, FCU, Montevideo, 2013, p. 101: “Un automóvil en la planta del fabricante o en la pista del concesionario por más defectos que tenga no se nos va a mostrar nunca como riesgoso. El riesgo va a aparecer cuando el vehículo sea efectivamente usado. Quien lo usa es su destinatario final, el que satisface con ellos la necesidad de transporte. Sólo a él se le revela en toda su fuerza la naturaleza riesgosa del producto. Antes ese riesgo está latente y no se puede transformar en daño. Si el defecto es la madre del riesgo, el uso es la cuna de su concreción.”

capacidad para comprender o entender un problema técnico del bien o producto que adquiere en una relación de consumo, como, por ejemplo, un defecto en el sistema hidráulico de los frenos; muchas veces el consumidor tendrá que hacer un gran esfuerzo para probar que el producto adquirido no funciona, que no se puede usar por el defecto, o que durante la utilización se ha dañado. Estos son algunos de los factores que hacen sumamente difícil, cuando no imposible, la prueba de los hechos y del nexo causal. De esa manera, en virtud de la falta de conocimiento técnico para acreditar la existencia de un defecto en un producto adquirido en una entidad empresarial o la inadecuación de la prestación de los servicios que esta ofrece es por lo que se adopta, en estos supuestos, la teoría del riesgo.

Las continuas referencias al sistema de responsabilidad civil del fabricante de Estados Unidos en el Libro Verde de 1999 demuestran claramente que los fundamentos teóricos de esa teoría han sido acogidos por el legislador europeo, cuya influencia se hace notar en la propia Directiva europea¹⁷⁰.

La dificultad de acreditar los hechos ha sido una de las causas por las cuales el legislador comunitario optó por establecer en la legislación una regla especial de imputación objetiva de responsabilidad para determinados supuestos, dejando al margen la aplicación de los criterios tradicionales de imputación de responsabilidad. Tiene razón JOSSERAND cuando afirma que la culpa es una especie de “pecado jurídico”, dada la dificultad que muchas veces tiene la víctima de probarla, como ocurre, por ejemplo, en el ámbito de la responsabilidad civil médica. Desde la perspectiva del consumidor, no siempre es fácil determinar quién es el responsable por la causación del daño.

Además de todo lo anterior, la dificultad inicial de probar el daño por falta de conocimiento técnico hace que el consumidor desista de interponer una acción (no son raras tales situaciones) que impide el éxito de la pretensión resarcitoria. Además, aumentan las oportunidades de tener una acción juzgada improcedente por no haber podido acreditar la prueba del daño, lo que hace que muchas veces la tutela jurídica de los consumidores no sea satisfactoria y efectiva (art. 24 CE). Desde este punto de vista, queda claro que la exclusión del régimen de responsabilidad objetiva a los daños causados por productos defectuosos no parece cohonestar bien con el principio de protección del consumidor.

¹⁷⁰ Conforme MARCO MOLINA, J., *La responsabilidad civil del fabricante...*, op. cit., p. 16: “[...] la Comisión Europea constata a través de su Libro Verde de 1999 que, pese a haber incorporado la Directiva 85/374/CEE, España es uno de los Estados más aferrados todavía al tradicional sistema de la responsabilidad por culpa”.

3 La noción de “strict liability” del Derecho norteamericano

El primer régimen de responsabilidad del fabricante por productos defectuosos tuvo origen en los Estados Unidos de América, a partir de construcciones jurisprudenciales creadas para solucionar litigios relacionados a los defectos de los productos, por lo que se establecieron nuevos parámetros.

Se muestra oportuno, a título de esclarecimiento previo, aclarar que no existe una normativa federal respecto a la materia¹⁷¹. Por el contrario, es posible observar algunas distinciones legislativas en cada uno de los estados de EE.UU., motivo por el cual fueron adoptadas algunas leyes estándar, que, a pesar de que no tengan fuerza vinculante, sirven como fuente de orientación.

Como resultado del análisis comparativo, se destaca la importancia del *Restatement (Second) of Torts* en 1965, elaborado por el *American Law Institute* y que influyó mucho en las decisiones adoptadas por la mayoría de los Tribunales norteamericanos.

La jurisprudencia norteamericana evolucionó en tres etapas bien definidas¹⁷². En la primera fase, marcada por la superación del principio de relatividad de los efectos contractuales, la jurisprudencia intentó solucionar el problema de la ausencia de relación contractual entre el fabricante y el consumidor, estableciendo deberes de seguridad hacia terceros que inicialmente se referían sólo a productos fabricados negligentemente.

En una segunda fase, se estableció el deber por todo tipo de productos, donde se destaca el voto del juez Cardozo en la causa *Mac Pherson vs. Buick*, en el cual se señalaba que el fabricante también tenía un deber de cuidado hacia las otras personas distintas del adquirente que pudieran utilizar el producto. Dada la dificultad probatoria que deviene de la imputación culposa, la jurisprudencia tiende a la inversión de la carga de la prueba y, en algunos casos, aplica la regla *res ipsa loquitur*.

El tercer paso se dio con la superación de la imputación culposa y la aplicación de la *strict liability*.

¹⁷¹ WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação: uma proposta de interpretação do artigo 931 do Código Civil sob a perspectiva do direito comparado*, Livraria do Advogado Editora, Porto Alegre, 2015, p. 19.

¹⁷² LORENZETTI, R. L., *Consumidores*, Santa Fe, Rubinzal Culzoni, 2009, p. 497.

Entre las teorías desarrolladas por el Derecho norteamericano, se destacan las siguientes: a) teoría de la *negligence*; b) teoría de la *implied warranty*; c) teoría de la *strict liability*.

La teoría de la *negligence* se fundamenta en la noción de negligencia y se verifica por la conducta negligente o culposa de una persona, de manera que el fabricante sólo es responsable en los casos en que el defecto haya sido causado por una conducta negligente del mismo, es decir, cuando ha faltado al deber de cuidado o *duty of care*, sin necesidad de que haya dolo.

La teoría de la *implied warranty*, basada en la noción de garantía, no requiere, como requisito, la existencia de una conducta negligente, pues el fabricante, al realizar la venta de un producto, asume una garantía implícita de seguridad, que permite al comprador hacer uso de la misma y reclamar una indemnización, si el producto adquirido viene a causarle daños. No obstante, ésta tiene base contractual, de manera que la responsabilidad del fabricante está restringida a la persona con la cual el comprador celebró el contrato, con exclusión de quienes no sean parte de la relación contractual.

Sin embargo, esta orientación quedó superada en el caso *McPherson vs. Buick Motor Co.*¹⁷³, de 1916. Según este caso, al introducir un producto peligroso en el comercio, el fabricante debe responder por los daños que cause a los destinatarios finales. Este caso representó la superación de la *privaty of contract*, postulado tradicional de la *common law*.

En 1910, MacPherson compró un automóvil en una revendedora y sufrió un accidente de tráfico debido a la rotura de una de las ruedas defectuosa. La demanda fue interpuesta únicamente contra el fabricante, que alegó la inexistencia de responsabilidad contractual.

En este caso, la Suprema Corte de Nueva York admitió, por primera vez, una línea directa de responsabilidad entre el perjudicado y el fabricante, señalando que éste tiene un deber de diligencia (*duty of care*) para con el público consumidor que va más allá de los límites del contrato¹⁷⁴.

Este nuevo paradigma fue revolucionario, pues, hasta entonces, se entendía que la responsabilidad de garantía del producto sólo podría ser alegada ante el revendedor del

¹⁷³ Véase MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 572, que también hace referencia a la decisión de la Cámara de los Lordes, tomada en 1932, que responsabilizó al fabricante de una botella de cerveza por los daños causados a un consumidor que, al consumir el producto en una *coffee shop*, se deparó con restos de un caracol en descomposición en el fondo del recipiente.

¹⁷⁴ WESSENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, op. cit., p. 21.

automóvil. Esto permitió que la persona afectada, no sólo el comprador, sino cualquier otro tercero (*bystander*), pudiese ser resarcida.

Idéntica solución fue adoptada en el caso *Henningsen v. Bloomfield Motors Inc.*, acaecido en 1960, en el cual un vehículo presentó un fallo mecánico en la dirección, provocando un accidente. Sin embargo, en este supuesto la Sra. Henningsen demandó conjuntamente el fabricante (Crysler) y la vendedora (Bloomfield), siendo que el Tribunal Supremo de New Jersey admitió que la responsabilidad del fabricante va más allá de la relación contractual estricta¹⁷⁵ y reconoció la responsabilidad de ambas partes, con base en la existencia de una garantía implícita de idoneidad de uso del producto en relación con el adquiriente y con cualquier otro usuario¹⁷⁶.

La objetivación de la responsabilidad se consolida y se establece definitivamente bajo la teoría *strict product liability* (1963)¹⁷⁷, en el caso *Greenman v. Yuba Power Product Inc.*, donde se reconoció la responsabilidad del fabricante por los daños causados por productos defectuosos. En este supuesto, el demandante (Sr. Greenman) fue alcanzado en la cabeza por un trozo de madera que se desprendió de un aparato de uso doméstico, pese a que lo manejaba de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El Supremo Tribunal de California decidió a favor del autor, subrayando que la responsabilidad objetiva no proviene solamente de las garantías contractuales¹⁷⁸, sino de las normas de la *strict liability*.

La decisión adoptada siguió el caso juzgado el 5 de julio de 1944 por la Corte de California en el caso de la *Escola v. Coca Cola Bottling Co. of Fresno*, donde se señaló que la imputación de la responsabilidad se produce por el simple hecho de haberse introducido un producto defectuoso en el mercado.

¹⁷⁵ PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 60.

¹⁷⁶ WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, op. cit., p. 21.

¹⁷⁷ Asimismo, es importante tener en cuenta que a partir de la resolución recaída en el caso *Coca-Cola Bottling Works v. Lyons*, en 1927, “la Corte Suprema de Mississippi desarrolló la idea de que existía una garantía que se desplazaba con los alimentos desde el fabricante al consumidor, postura que obtuvo aceptación general y pasaría a la gran mayoría de los casos posteriores sobre alimentos”, concepto que se va expandiendo con el paso del tiempo a otros tipos de productos (tinturas, jabones, fármacos), preparando el camino para la consagración definitiva de la teoría de la *strict liability* (PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 63).

¹⁷⁸ Hasta entonces, “la teoría de la *strict liability* se venía relacionando con la existencia de *warranty*, es decir, la idea de que había una garantía que iba con la cosa, de una manera similar a una obligación real. Sin embargo, la garantía no era una base satisfactoria, puesto que, debido a la vinculación del concepto con el mundo de los contratos, se tendía a aplicar reglas contractuales, como, por ejemplo, el requisito de que el actor probase que había actuado confiando en dicha garantía, con todas las limitaciones que esto traía aparejado. Se tendió entonces a abandonar la expresión ‘garantía’, con todas sus implicaciones, y se pasó directamente a afirmar la existencia de una responsabilidad fundada en un hecho ilícito” (PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., pp. 63-64).

La *strict liability* no sólo dispensa la prueba de la culpa, sino que también garantiza las legítimas expectativas de los consumidores respecto a la integridad y seguridad de los productos, por lo que es irrelevante que el fabricante acredite que actuó con el cuidado debido, es decir, no se va a tener en cuenta la negligencia del fabricante¹⁷⁹.

El Derecho norteamericano establece novedosamente el criterio de la expectativa legítima para definir cuándo un producto es defectuoso, al confrontar el peligro que representa un producto con las ventajas que derivan de su utilización. Por lo tanto, un producto es defectuoso si los riesgos son mayores que su utilidad¹⁸⁰.

4 La armonización europea: regulación de la Directiva 85/374/CEE

La Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, se encuadra dentro del ámbito del establecimiento del “mercado interior”, entendido como un espacio sin fronteras en el cual se garantiza la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales, y pese a no buscar precisamente la protección del consumidor, supuso un paso importante para la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos en el sector del Derecho de daños o responsabilidad civil contractual.

Como se ha señalado, el equilibrio global coste/beneficio establecido por dicha Directiva intenta “conciliar la protección de los consumidores, las repercusiones sobre la competitividad de las empresas, el fomento de la innovación y la responsabilidad”¹⁸¹, con vistas a reforzar la

¹⁷⁹ Sin embargo, como pone de manifiesto WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, op. cit., p. 23, la *strict liability* es ineficaz en las situaciones en que los riesgos se hacen evidentes, como, por ejemplo, un secador de pelo dentro de la bañera, o cuando se trate de peligros complejos, como el caso de medicamentos de uso necesario en que el fabricante previene sobre los efectos colaterales.

¹⁸⁰ WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, op. cit., p. 24. “Así pues, de acuerdo con el *Restatement Second of Torts*, un producto es defectuoso cuando presenta un peligro irrazonable... que sobrepasa el que podía esperar el consumidor medio... La definición de peligro irrazonable coincide pues con la definición del criterio de las expectativas razonables del consumidor.” (RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Civitas, Madrid, 2004, pp. 190-191). “De manera que un producto defectuoso presenta como características esenciales, no cumplir con las expectativas de un consumidor medio y apartarse de la seguridad de un ejemplar normal de la serie”. (VÁZQUEZ BULLA, C., MORETÓN SANZ, M. F., *Responsabilidad civil y productos farmacéuticos*, Reus, Madrid, 2020, p. 17).

¹⁸¹ PASA, B., *El consumidor...*, op. cit., p. 137. No obstante, tal y como ha señalado DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, en *Derecho civil en la Unión Europea*, op. cit., p. 541, la referida Directiva “no tiene carácter de mínimos, es decir, los estados no pueden establecer una mayor protección para los consumidores que lo en ella establecido”.

responsabilidad de los productores¹⁸², circunscribiéndose el problema de los daños a unos límites bastante reducidos.

También, es importante destacar, y este es uno de los puntos más relevantes de la directiva, que la responsabilidad del productor frente al perjudicado no podrá quedar limitada o excluida por cláusulas limitativas o exonerativas de la responsabilidad (art. 12)¹⁸³.

Sin embargo, la Directiva 85/374/CEE fue objeto de críticas porque, más que proteger a los consumidores, tenía un foco puramente mercantilista, puesto que buscaba fomentar el mercado comunitario mediante la armonización de las distintas regulaciones de los Estados miembros, o sea, el verdadero propósito de la Directiva era facilitar la libre circulación de las mercancías, mientras que la *ratio* de la LRPD es la protección del consumidor. Y aunque protege a cualquier perjudicado, excluye la indemnización de los daños causados en productos que no estén destinados al uso doméstico o privado.

4.1 El Libro Verde de la Responsabilidad por Productos de 1999

Tras la aprobación de la Directiva del Consejo 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, surgió la necesidad de evaluar la eficacia y la repercusión de la aplicación de la mencionada Directiva en la Comunidad Europea y, en particular, la necesidad de su actualización, teniendo en cuenta la efectiva protección de los derechos de los consumidores y usuarios, y los riesgos a los cuales la sociedad moderna se encuentra expuesta.

Para estos fines, se elaboró el Libro Verde de la Responsabilidad por Productos de 1999, que presenta varios interrogantes respecto de la efectividad de la protección en los supuestos de daños causados por productos defectuosos, amén de evaluar la repercusión que podría tener una eventual alteración de la Directiva. Las tres principales cuestiones planteadas en el Libro Verde

¹⁸² Como ha puesto de manifiesto VELA SÁNCHEZ, A. J., *Criterios de aplicación...*, op. cit., p. 15, “la DIR 85/374 reforzó la responsabilidad de los productores, fijó una afección casi objetiva y solidaria, objetivó el concepto de defecto conectándolo con la seguridad, ilegalizó las cláusulas limitativas o excluyentes de afección en perjuicio de la víctima, concedió acciones concretas a los perjudicados e impuso un seguro de responsabilidad civil a los productores y demás sujetos responsables”.

¹⁸³ “La directiva consagra un principio de responsabilidad objetiva y su interpretación y desarrollo judicial resultan particularmente complejos, por la trascendencia de los conceptos generales que incorpora, tales como ‘producto’, ‘daño’, ‘defecto’, y la dificultad de puesta en práctica de algunas de sus prescripciones, en particular las referidas a la exoneración de responsabilidad”. (SÁNCHEZ LORENZO, S. A., *Derecho privado europeo*, Editorial Comares, Granada, 2002, p. 51).

se refieren “a la evaluación de la *aplicación* de la Directiva de 1985, las opciones de una posible revisión y los medios de mejorar la observación y prevención”¹⁸⁴.

En el documento también se estudia el impacto que puede tener en el sector económico la posible revisión de su contenido, teniendo en cuenta la preocupación de la Directiva 85/374 en cuanto a no inhibir la capacidad innovadora de la industria europea, con lo cual se hace referencia a la aplicación de la teoría de las cuotas de mercado *Market Share Liability*.

A partir de esta idea, el Libro Verde propone las siguientes alteraciones:

- 1) La presunción del nexo causal cuando la víctima demuestre el daño y el defecto, asociada a la definición de un nivel de prueba suficiente;
- 2) La imposición al productor de la obligación de facilitar todo tipo de documentación e información útil para que la víctima pueda beneficiarse de elementos concretos para demostrar su caso;
- 3) Con objeto de facilitar la carga de la prueba por parte de la víctima, la imposición al productor de la obligación de hacerse cargo de los gastos periciales bajo determinadas condiciones.

El tema de los riesgos del desarrollo es, igualmente, un punto crucial en el Libro Verde, ya que la Directiva 85/375 los habían excluido del ámbito de responsabilidad del productor. Se indaga, por ejemplo, si la supresión de la causa de exención trajo consecuencias perjudiciales para la industria o sector de seguros¹⁸⁵ e incluso se aconsejan considerar las experiencias de los países donde no se contempla la eximente por los riesgos del desarrollo, a ejemplo de Luxemburgo, Finlandia y España, este último en cuanto a los productos alimentarios y a los medicamentos¹⁸⁶.

También sirvió de ejemplo la experiencia de Francia y Alemania en la materia, por lo que se refiere a los productos procedentes del cuerpo humano.

Por lo que concierne a los daños indemnizables, el Libro Verde aún plantea la posibilidad de extenderse el ámbito de aplicación de la Directiva al sistema de responsabilidad

¹⁸⁴ PASA, B., *El consumidor...*, op. cit., p. 146.

¹⁸⁵ Sin embargo, como ha señalado WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, op. cit., p. 42, el documento hace un planteamiento que conviene tener muy presente: si el riesgo es demasiado grande para ser soportado por las aseguradoras, ¿no sería igualmente insoportable para el consumidor?

¹⁸⁶ Efectivamente, el Texto Refundido prevé la responsabilidad por los riesgos del desarrollo en lo referente a los daños causados por los medicamentos y alimentos, lo que fue una decisión bastante acertada, pues, como bien señaló WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, op. cit., p. 57, la mayoría de los daños imputables a los riesgos del desarrollo se refieren a medicamentos y alimentos.

por incumplimiento o falta de conformidad, y no solamente a los accidentes de consumo, y vuelve a replantear hasta qué punto el Derecho comunitario puede ir más allá en la armonización de esta materia.

La extensión de la cobertura indemnizatoria a los daños de naturaleza no patrimonial causados a los bienes destinados al uso profesional o comercial¹⁸⁷ es otro planteamiento que hace el Libro Verde.

El libro Verde sirvió para preparar el *Segundo Informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE*, con fecha de 31 de enero de 2001. En este Informe se revisa una serie de puntos de la Directiva que podrían ser objeto de modificación, entre los cuales se pueden mencionar: la carga de la prueba, el mantenimiento de la causa de exoneración de la responsabilidad por los riesgos del desarrollo, los límites de la indemnización, la responsabilidad residual del suministrador final, etc.

Aunque no se ha llegado a una conclusión concreta¹⁸⁸, el informe ha detectado la necesidad de realizar estudios para evaluar el impacto económico de determinadas reformas y las diferencias entre los distintos regímenes de responsabilidad existentes en los Derechos internos.

El 14 de septiembre de 2006, la Comisión presentó el Tercer Informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE, en cuyo documento se constataba que la misma ha sido transpuesta a la normativa interna de cada uno de los veinticinco Estados miembros. El informe también rechazaba la propuesta de enmienda de la directiva para que se extendiera la responsabilidad objetiva a los proveedores o vendedores de manera general, y no sólo en el caso en que no se hubiera identificado al productor.

4.2 La Propuesta de nueva Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos

¹⁸⁷ Se tomó como referencia un caso real ocurrido en Francia, que causó daños materiales en un bufete de abogados, a causa de un incendio provocado por un producto defectuoso.

¹⁸⁸ “Constata el informe que existe escasa información sobre la aplicación de la Directiva, y que todavía son exiguos los casos judiciales fallados por los tribunales internos conforme con ella” (CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, op. cit., pp. 48-49).

El 28 de septiembre de 2022, la Comisión Europea publicó la propuesta de nueva Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Si finalmente es aprobada, esta propuesta deroga la Directiva 85/374/CE, de 25 de julio, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, actualmente vigente. La Propuesta introduce diversos cambios en el sistema de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Por ello, se optó por la sustitución de la DRPD por una nueva Directiva.

Hace algunos años que se plantea la necesidad de reformar el actual régimen de la responsabilidad civil derivada de productos defectuosos en la Unión Europea. Esto porque el rápido avance de la inteligencia artificial y otras tecnologías ha puesto de relieve la dificultad de considerar los sistemas dotados de autonomía e inteligencia dentro del concepto de productos. Igualmente pone en evidencia las fracturas de la actual Directiva y, por consiguiente, la fragilidad de la protección proporcionada por la Directiva 85/374/CE ante estos nuevos retos¹⁸⁹.

Precisamente, desde el año 2018 y hasta el año 2022, la Comisión ha venido adoptando una serie de iniciativas destinadas a mejorar la actual regulación europea sobre responsabilidad por productos defectuosos, siendo que la Propuesta en comento constituye el quinto y último informe de seguimiento de aplicación de la Directiva 85/374/CE y que se publicó en conjunto con la Propuesta de Directiva relativa a la adaptación de las normas de responsabilidad civil extracontractual a la inteligencia artificial (en adelante, la “Propuesta de Directiva de IA”), publicada también el 28 de septiembre de 2022, lo que demuestra como ambas cuestiones se encuentran estrechamente relacionadas¹⁹⁰.

Lo primero a destacar es que el principio general de responsabilidad objetiva no va a sufrir cambios, aunque se mantendrá la posibilidad de que los sujetos llamados a responder

¹⁸⁹ Como pone de manifiesto la Comisión Europea en su Informe de 2018 de evaluación de la DRPD, “los problemas a los que nos enfrentamos en la actualidad difieren en cierta medida de los que existían en el mundo predominantemente analógico de 1985. Nos encontramos inmersos en otra revolución tecnológica. La economía y los propios productos están aumentando gradualmente su interconexión, su digitalización, su autonomía y su inteligencia. Necesitamos una respuesta coherente y global ante estos retos, tal como se describe en la iniciativa sobre inteligencia artificial”.

¹⁹⁰ Sin embargo, como ha señalado ATIENZA NAVARRO, M. L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, *Indret*, febrero, 2023, “la Propuesta de Directiva sobre DRPD tiene un ámbito de aplicación distinto a la dictada sobre responsabilidad civil e inteligencia artificial por cuanto se refiere a cualesquiera tipos de productos, y no sólo a aquéllos dotados de inteligencia artificial, aunque, también a diferencia de aquella, exige que aquéllos adolezcan de un defecto”. Es decir, mientras que la Propuesta de Directiva de daños por productos defectuosos pivota sobre un sistema de responsabilidad objetiva, la Propuesta de Directiva de IA se centra en las reclamaciones de responsabilidad civil extracontractual basadas en la culpa.

puedan exonerarse si acreditan una de las causas de exoneración contempladas en el art. 10. Se mantiene, por tanto, el fundamento objeto de la responsabilidad.

En cuanto al ámbito objetivo de aplicación, la Propuesta de Directiva, al igual que la Directiva vigente, define el término “producto” como “cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble”, incluida la electricidad. Como principales novedades, se amplía el ámbito de la Directiva, incluyéndose los archivos de fabricación digital y los programas informáticos, dejándose expresamente aclarado que estos bienes inmateriales no quedan fuera de la regulación y por tanto de la consideración de productos. Y lo son porque, conforme a lo indicado en el Considerando 12, “los productos en la era digital pueden ser tangibles o intangibles”.

En todo caso la norma proyectada amplía el concepto de defecto a fin de que sea aplicado a los bienes intangibles. Se advierte, además, que “los programas informáticos pueden introducirse en el mercado como productos autónomos y, posteriormente, pueden integrarse en otros productos como componentes, y pueden causar daños por su ejecución”. Por tanto, quedan despejadas las dudas planteadas en el marco de la Directiva 85/374/CE.

Respecto al ámbito subjetivo de aplicación, la Propuesta circunscribe el alcance de su aplicación a los daños sufridos por personas físicas causados por productos defectuosos. También cabe señalar que la norma proyectada no menciona al “perjudicado”¹⁹¹, como la víctima de un daño ocasionado por un producto defectuoso, como lo hace la actual Directiva, y además limita su aplicación a las personas físicas, con exclusión de las personas jurídicas. En este aspecto, la nueva Propuesta no adopta la mejor solución, al dejar de fuera de su ámbito de protección a las empresas y entidades que sufran daños a causa de los defectos de los productos.

Según ha puesto de relieve la doctrina más autorizada¹⁹², también no parece adecuada la equiparación entre “persona física” y “persona consumidora”, ya que la primera puede ser empresaria o profesional y, en ese sentido, los daños que pudieran sufrir, aunque se ajustan a la definición del art. 1 de la norma propuesta, quedarían fuera del ámbito de la nueva Directiva. Todo esto sin considerarse que algunos derechos europeos del consumo, como el derecho español, consideran “consumidor” a determinadas personas jurídicas y entidades sin personalidad jurídica, conforme a lo previsto en el art. 3.1 del TRLGDCU.

¹⁹¹ Aunque en otros artículos se emplea indistintamente la expresión “persona perjudicada” y de forma más recurrente al demandante.

¹⁹² Gómez Ligüerre, C., “La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, *Indret*, abril, 2022.

En todo caso, si el objetivo de la norma es concretar en mayor medida su ámbito de aplicación, mejor sería que hubiera hecho referencia directa a la “persona consumidora” en sentido amplio, contemplando una mayor protección a quienes se encuentren en situación de vulnerabilidad.

Por lo que se refiere a los sujetos potencialmente responsables, la nueva Propuesta introduce una novedad al referirse a ellos de manera genérica como “operadores económicos”. Mientras que la norma vigente identifica con mayor detalle a los actores que intervienen en la cadena de producción y distribución, haciendo referencia expresa al fabricante, al importador y al suministrador, en la Propuesta se opta por el concepto único de “operadores económicos”, ampliándose el espectro de sujetos responsables, con el fin de garantizar el resarcimiento de los daños ocasionados a las víctimas.

En este contexto, se tiene en mira no sólo los actores que intervienen en la cadena de producción y distribución del producto, sino que también, y más particularmente, a otros tipos de sujetos que intervienen en el ámbito de las nuevas tecnologías dotadas de inteligencia artificial, distintos a los tradicionales: el fabricante del robot, el fabricante del *hardware*, el creador del *software*, etc.

Sin embargo, tal como se ha señalado, la Propuesta de Directiva “sigue refiriéndose a estos sujetos en los mismos términos que la Directiva vigente”¹⁹³. En líneas generales, la Propuesta concentra la responsabilidad en la figura del fabricante, definido en el art. 4.11 como “toda persona física o jurídica que desarrolla, fabrica o produce un producto o que manda diseñar o fabricar un producto, o que lo comercializa con su nombre o su marca, o que desarrolla, fabrica o produce un producto para su uso propio”.

La responsabilidad del importador¹⁹⁴ del producto defectuoso se dará cuando el fabricante se encuentre establecido fuera de la Unión Europea (art. 7.2). La responsabilidad del distribuidor del producto, a su vez, sólo se aplicará a los casos en que no pueda identificarse a un fabricante o, cuando éste se halle establecido fuera de la Unión Europea y no pueda identificarse a un operador económico (art. 7.5).

La Propuesta también incluye como sujeto responsable al representante autorizado del fabricante, el cual, según lo define el art. 4.12, es “toda persona física o jurídica establecida en

¹⁹³ ATIENZA NAVARRO, M. L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, *Indret*, febrero, 2023.

¹⁹⁴ Según el art. 4.13, el importador es “toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado de la Unión un producto de un tercer país”.

la Unión que haya recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en nombre de este en tareas específicas”. Pero cuando ni el fabricante del producto, ni el importador ni el representante autorizado se encuentran establecidos en la Unión Europea, el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia es el sujeto responsable. El prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia es una figura que ya había sido introducida en el Reglamento (UE) 2019/2010, sobre vigilancia del mercado, y que es definido como “toda persona física o jurídica que ofrezca, en el transcurso de su actividad comercial, al menos dos de los siguientes servicios: almacenar, embalar, dirigir y despachar un producto, sin tener la propiedad del producto en cuestión, con la excepción de los servicios postales, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, de la Directiva 97/67/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, los servicios de paquetería, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, del Reglamento (UE) 2018/644 del Parlamento Europeo y del Consejo, y cualquier otro servicio postal o servicio de transporte de mercancías”.

Curiosamente la Propuesta de Directiva incluye en su regulación los “servicios digitales conexos”, los cuales deben considerarse componentes del producto al que están interconectado de tal manera que su ausencia le impida desempeñar sus funciones, algo que al principio puede parecer extraño, ya que la Directiva no debe aplicarse a los servicios como tales.

La Propuesta de Directiva considera también fabricante y, a estos efectos, sujeto responsable, a quien modifique un producto que ya haya sido introducido en el mercado o puesto en servicio, “cuando la modificación se considere sustancial con arreglo a las normas nacionales o de la Unión aplicables en materia de seguridad de los productos y se lleve a cabo fuera del control del fabricante original” (art. 7.4). Se tiene en cuenta la necesidad de extender la noción de fabricante a las personas que intervengan en las actualizaciones del sistema. Sin embargo, para que surja la responsabilidad de estos sujetos es menester que la modificación sea sustancial (cambiando sus funciones originales o afectando a los requisitos de seguridad) y que se haya efectuado fuera del control del fabricante original, originando, por así decir, un producto nuevo, inclusive en el Considerando 29 se precisa que tal responsabilidad incluye los supuestos de remanufacturación, reacondicionamiento y reparación.

La Propuesta de Directiva también contempla la responsabilidad solidaria y conjunta de los potenciales sujetos responsables en la causación del daño, en los supuestos en que dos o más operadores económicos sean responsables de los mismos daños. Debido a esto, la persona perjudicada podrá reclamar una indemnización tanto al fabricante que integró el componente defectuoso en su producto como al fabricante del propio componente defectuoso.

En este contexto, se debe señalar que la Propuesta sustituye la expresión “puesta en circulación” por la “introducción en el mercado”, partiendo del presupuesto de que el producto puede sufrir modificaciones tras su introducción en el mercado¹⁹⁵.

Dado que los bienes se utilizan cada vez más para fines privados y profesionales, la Propuesta de Directiva prevé la indemnización de los daños causados a esos bienes de uso mixto, aunque establece que los bienes utilizados exclusivamente con fines profesionales deben quedar excluidos de su ámbito de aplicación.

La noción de seguridad sigue siendo el eje central para definir la existencia del defecto tanto en la Directiva vigente como en la proyectada. Así pues, en el art. 6.1 de la Propuesta de Directiva se concreta que “un producto se considerará defectuoso cuando no ofrece la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar”, teniendo en cuenta las circunstancias descritas en el apartado. Sin embargo, mientras que la actual Directiva hace referencia a la seguridad a la que “una persona tiene derecho a esperar”, la Propuesta se refiere a la que “el público en general tiene derecho a esperar”. La norma proyectada parte de la idea de que la evaluación del carácter defectuoso del producto debe contemplar un análisis objetivo y no referirse a la seguridad que una persona concreta tiene derecho a esperar, sino que a la seguridad que el público tiene derecho a esperar¹⁹⁶.

Por lo que atañe a la valoración de la seguridad, además de las mencionadas en el art. 6.1 de la DRPD, reforzadas y complementadas en algunos aspectos, la norma proyectada añade cinco nuevas circunstancias, quizás innecesariamente, pues el artículo se hace demasiado largo y hay muchos incisos que tratan de diferentes temas y además introducen diferentes elementos de evaluación. De hecho, en este artículo se hace un reforzamiento exagerado de las circunstancias que serán tenidas en cuenta a la hora de valorar si un producto es o no defectuoso, lo que puede generar un efecto contrario al deseado.

Téngase en cuenta que la posterior introducción en el mercado de una versión mejorada del producto no convierte el anterior en defectuoso, conforme dispone el art. 6.2 de la nueva

¹⁹⁵ “Por ello, es necesario extender, como hace la Propuesta de Directiva, la responsabilidad del fabricante a momentos posteriores al de la introducción del producto en el mercado (en la Directiva vigente, a su puesta en circulación) siempre que siga ejerciendo un control sobre aquél”, señaló ATIENZA NAVARRO, M. L., “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, *Indret*, febrero, 2023.

¹⁹⁶ De conformidad con lo señalado en el Considerando 22, “la seguridad que el público en general tiene derecho a esperar debe evaluarse teniendo en cuenta, entre otras cosas, la finalidad prevista, las características objetivas y las propiedades del producto de que se trate, así como las necesidades específicas del grupo de usuarios al que se destina el producto”.

Directiva: “Un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que ya se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, o se introduzca en el mercado o se ponga en servicio posteriormente, un producto mejor, incluidas las actualizaciones o mejoras de un producto”.

El art. 9.1 de la norma proyectada establece que la persona perjudicada habrá de probar el defecto, los daños sufridos y el nexo causal. En esta materia no hubo cambio sustancial alguno. Sin embargo, en el art. 9.2 se establece que el carácter defectuoso del producto se presume cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones: a) el demandado haya incumplido la obligación de exhibir las pruebas pertinentes de que disponga de conformidad con el artículo 8, apartado 1; b) el demandante demuestre que el producto no cumple los requisitos obligatorios de seguridad establecidos en el Derecho de la Unión o en la legislación nacional que tienen por objeto proteger contra el riesgo del daño que se ha producido; o c) el demandante demuestra que el daño fue causado por un mal funcionamiento evidente del producto durante el uso normal o en circunstancias normales.

Este último criterio ya ha tenido reflejo en la jurisprudencia española y, como señala el Considerando 33, debe aplicarse en el caso de un funcionamiento defectuoso evidente, como una botella que explota sola durante su uso normal, “ya que es innecesariamente gravoso exigir al demandante que demuestre la existencia de un defecto cuando las circunstancias son tales que su existencia es indiscutible”.

Si bien todo esto no deja de ser un avance, deja a medio camino la solución del problema, pues la carga de la prueba del defecto sigue correspondiendo, en principio, a la parte que sufrió el daño. Así mismo, en el régimen actual, si el demandado no hubiera aportado “pruebas suficientes” de la inexistencia del defecto, cabe suponer que el producto es defectuoso, por medio de las presunciones. Asimismo, los operadores económicos no serán responsables de los daños causados por un producto defectuoso si demuestran que el defecto no existía en el momento de la introducción del producto en el mercado (art. 10). También se presumirá el nexo causal entre el carácter defectuoso del producto y el daño “cuando se haya comprobado que el producto es defectuoso y el daño causado sea de un tipo compatible normalmente con el defecto en cuestión” (art. 9.3).

La Propuesta de Directiva mantiene el plazo máximo de responsabilidad de diez años “a partir de la fecha en que el producto defectuoso real que haya causado el daño haya sido introducido en el mercado, puesto en servicio o modificado sustancialmente con arreglo al artículo 7, apartado 4, a menos que el demandante haya incoado, entre tanto, un procedimiento

ante un órgano jurisdiccional nacional contra un operador económico que pueda ser considerado responsable con arreglo al artículo 7”.

Por su vez, el art. 14 de la norma propuesta introduce otra novedad al ampliar el plazo máximo de responsabilidad (actualmente de diez años) a quince años cuando “debido a la latencia de un daño corporal”, la persona perjudicada no haya podido incoar un procedimiento en un plazo de diez años.

Como se puede ver, la Propuesta de Directiva, aunque se ajusta a los nuevos tiempos, en algunos aspectos es más prolija y se detiene en detalles aparentemente sin importancia.

4.3 Daños causados por las máquinas inteligentes

Aunque se escapa un poco del objetivo primario de este trabajo, la responsabilidad civil por los daños causados por las máquinas inteligentes es un tema que no se podría dejar de lado, sin dedicarle al menos algunas consideraciones someras.

Como ya hemos hecho referencia en el primero capítulo, el acceso a las nuevas tecnologías ha producido numerosos cambios en la sociedad y, más particularmente, en el marco de las relaciones jurídicas de consumo, suponiendo además la revisión y adaptación de la normativa existente en materia de consumo a la era digital.

Dentro de este amplio abanico también estarían incluidos los daños causados por las máquinas inteligentes y, por supuesto, los riesgos que la robótica¹⁹⁷ podría suponer en el futuro con la complejidad cada vez mayor de la tecnología. En este escenario, se ha planteado que la normativa vigente sobre responsabilidad por productos puede no ser suficiente para atender a todas las situaciones que se presenten, no solo en lo que atañe a la prueba¹⁹⁸, sobre todo en cuanto a la identificación del sujeto activo, teniéndose en cuenta el grado de autonomía y sofisticación de estas máquinas, con lo cual el espectro de sujetos responsables puede ser mucho más amplio, incluyendo a los programadores informáticos y desarrolladores de *software*.

¹⁹⁷ “La robótica y la llamada Inteligencia Artificial (en adelante, IA) se han convertido en una de las tendencias tecnológicas más importantes del siglo XXI. La robótica está evolucionando muy rápidamente y es una de las grandes revoluciones de esta era”. (TOMÁS MARTÍNEZ, G., “¿Puede un robot ser responsable por causar daños? Primeras reflexiones ante el nuevo reto europeo de innovación legal”, en *Culpa y responsabilidad*, coords. Prats Albentosa e Tomás Martínez, Aranzadi, Pamplona, 2017, p. 854). Ambos conceptos pueden o no coincidir, pero no son conceptos equivalentes.

¹⁹⁸ Como pone de relieve ATAZ LÓPEZ, J., *Derecho de Daños (cuestiones actuales)*, Ediciones Francis y Taylor, Madrid, 2020, p. 214, “las características de estas tecnologías dificultan seriamente la localización de un culpable. En particular la complejidad y opacidad, que hacen difícil, cuando no imposible, localizar el componente, pieza o algoritmo que haya podido causar el daño”.

No se ignora, además, que los robots ya vienen siendo utilizados en determinados ámbitos y sectores, inclusive en la práctica médica, donde se han convertido en una herramienta muy eficaz en cirugías y rehabilitación de los pacientes. De hecho, los robots han evolucionado mucho, volviéndose cada vez más sofisticados, y muchos creen que esta tecnología será ampliamente utilizada en un futuro no muy lejano¹⁹⁹, así que la Inteligencia Artificial es una realidad a la que el Derecho no puede ser indiferente.

Esta preocupación queda reflejada en la Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, con recomendaciones destinadas a la Comisión sobre normas de Derecho civil sobre robótica, entre otros documentos²⁰⁰, donde se plantea la responsabilidad civil de los robots, en particular de aquellos con capacidad de aprendizaje, y los criterios jurídicos que se emplean para valorarla.

La Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, manifiesta expresamente que “la humanidad se encuentra a las puertas de una era en la que robots, bots, androides y otras formas de inteligencia artificial cada vez más sofisticadas parecen dispuestas a desencadenar una nueva revolución industrial”, por lo que “resulta de vital importancia que el legislador pondere las consecuencias jurídicas y éticas, sin obstaculizar con ello la innovación”. Se reconoce así el hecho de que el avance de la llamada cuarta revolución industrial²⁰¹ o tecnológica²⁰² está cambiando el entorno social de la vida humana con una velocidad sorprendente, por lo que se hace urgente una regulación detallada en esta materia.

¹⁹⁹ ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, Reus Editorial, Madrid, 2020, p. 9, hace la siguiente reflexión: “La robótica no puede considerarse ya la ciencia del futuro, pues lo es del presente, si bien se vislumbra el aumento exponencial de su importancia en un porvenir no lejano”. Pero es muy probable que estos riesgos tiendan a aumentar en el futuro, a medida que se generaliza el uso de estas tecnologías.

²⁰⁰ Igualmente, debe mencionarse el *Informe sobre responsabilidad derivada de la inteligencia artificial y otras tecnologías digitales emergentes*, emitido por el Grupo de Expertos sobre responsabilidad y nuevas tecnologías de la Comisión Europea en noviembre de 2019, y el *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial* de la Comisión Europea, de 19 de febrero de 2020.

²⁰¹ El concepto de Cuarta Revolución Industrial es una expresión formulada por Klaus Schwab (2016), el fundador del Foro Económico Mundial.

²⁰² “La revolución digital va llegando a todos los sectores de una forma progresiva y los constantes avances tecnológicos se van reflejando en la vida diaria de las personas. Ejemplo claro es lo que se ha dado en llamar ‘internet de las cosas’ (*Internet of Things*, o bien *IoT*), concepto que hace referencia a la posible interconexión digital de objetos cotidianos con internet, de modo que puedan conectarse a otras cosas, a personas y a equipos que los pueden identificar y gestionar del mismo modo que si lo hicieran seres humanos. Obviamente esta irrupción de la robótica tiene su incidencia en el modo de entender los contratos, pero también en otros temas jurídicos como la seguridad de los productos, la responsabilidad civil extracontractual, el derecho a la intimidad de las personas y la protección de datos, etc., así como en otros de carácter sociológico y ético”. (DÍAZ ALABART, S., REPRESA POLO, P. M., “La Propuesta de Directiva sobre ventas de bienes muebles electrónicas, otras ventas a distancia y presenciales”, en *Innovación tecnológica, mercado y protección de los consumidores*, coord. María Teresa Álvarez Moreno, Reus, Madrid, 2020, pp. 133-134). Estos riesgos se suman a los provocados por la acción de *crackers*, por medio de invasiones en sistemas informáticos y apropiación de informaciones. (MARTINS, G. M., *Responsabilidade civil por acidente de consumo na Internet*, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, p. 129).

Además de los aspectos jurídicos, la resolución aborda el aspecto ético de la cuestión²⁰³, quizás debido a la incertidumbre en torno al desarrollo de estas nuevas tecnologías que han logrado imprimir en el inconsciente colectivo la preocupación y miedo de que la máquina va a superar al hombre.

Por lo demás, la ausencia de un régimen legal específico que regule de manera apropiada estas relaciones puede generar discrepancias en torno a la determinación de la responsabilidad civil por los daños causados por las máquinas inteligentes y en todo lo que se refiere a la inteligencia artificial²⁰⁴.

En esta línea, la Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de febrero de 2017, considera que “en materia de responsabilidad extracontractual podría no ser suficiente el marco ofrecido por la Directiva 85/374/CEE que solo cubre los daños ocasionados por los defectos de fabricación de un robot a condición de que el perjudicado pueda demostrar el daño real, el defecto del producto y la relación de causa a efecto entre el defecto y el daño (responsabilidad objetiva o responsabilidad sin culpa)”.

Claro está que la Directiva 85/374/CEE no está pensada para su aplicación en el ámbito de las tecnologías digitales emergentes²⁰⁵, teniéndose en cuenta, entre otros factores, la definición de producto recogida en el art. 2.

²⁰³ La Resolución “considera que los principios y normas que regulen la robótica en Europa deben estar en armonía con los valores humanistas de Europa” (TOMÁS MARTÍNEZ, G., “¿Puede un robot ser responsable por causar daños? Primeras reflexiones ante el nuevo reto europeo de innovación legal”, en *Culpa y responsabilidad*, op. cit., p. 861), es decir, toda innovación tecnológica debe respetar la dignidad humana.

²⁰⁴ El concepto es muy amplio y aún se encuentra en proceso de construcción, por lo que no hay consenso general. Como destaca el *Informe sobre responsabilidad derivada de la inteligencia artificial y otras tecnologías digitales emergentes*, “la IA, el internet de las cosas y la robótica comparten muchas características. Combinan la conectividad, la autonomía y la dependencia de datos para llevar a cabo tareas con poco o ningún control o supervisión humanos”. Pero lo que se debe señalar es que la inteligencia artificial no está necesariamente identificada con una máquina física. Tal y como pone de manifiesto ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes...*, op. cit., p. 20, “la inteligencia artificial puede tomar distintas formas, ya que puede desarrollarse a través de una máquina virtual y por medio de una máquina física, llegándose en ocasiones a llamar robot a ambas entidades”. Dentro de este amplio concepto se puede incluir un gran número de dispositivos o artefactos con distintos grados de sofisticación: máquinas y programas informáticos, robots, drones, coches o aviones teledirigidos, vehículos automatizados, vehículos autónomos, etc.

²⁰⁵ “Otro problema relacionado con la noción de producto de la LGDCU en su aplicación a las tecnologías digitales emergentes tiene que ver con el hecho de que los productos en los que está pensando la LGDCU – y en los que pensaba la Directiva Comunitaria de 1985 - no se ajustan exactamente a estos otros productos de los que estamos hablando, lo que provoca ciertos desajustes en la aplicación del régimen. Fundamentalmente porque la Directiva y el TR están pensando en los productos clásicos que una vez que el productor ha comercializado, salen totalmente de su control. Y por ello el artículo 144 del TR establece un plazo de 10 años para la extinción de esta responsabilidad, a contar desde la comercialización del producto; pero en las nuevas tecnologías digitales, no es tan obvio que el productor pierda el control sobre el producto una vez que este se ha comercializado, pues son habituales las actualizaciones de *software*, parches de seguridad y recursos similares que hacen que la norma del artículo 144 carezca de justificación si se la quiere aplicar a este tipo de tecnologías.” (ATAZ LÓPEZ, J., *Derecho de Daños...*, op. cit., p. 218). A modo de conclusión, el *Informe sobre responsabilidad derivada de la inteligencia artificial y otras tecnologías digitales emergentes* resalta que “la normativa actual en materia de seguridad de los

Cabe observar que una de las características que define a los dispositivos robotizados y dotados de inteligencia artificial es la autonomía²⁰⁶, ya que estos sistemas están concebidos para funcionar de modo autónomo, es decir, sin control o supervisión humana. En función de este rasgo, se suele distinguir entre aquellos que tienen capacidad de autoaprendizaje y los que no la tienen.

Por ello, se considera que “el marco jurídico vigente no bastaría para cubrir los daños causados por la nueva generación de robots, en la medida en que se les puede dotar de capacidades de adaptación y aprendizaje que entrañan cierto grado de imprevisibilidad en su comportamiento, ya que un robot podría aprender de forma autónoma de sus experiencias concretas e interactuar con su entorno de un modo imprevisible y propio únicamente a ese robot”.

Sin embargo, las interacciones entre robot e inteligencia artificial no tienen contornos tan claros, pues en algunos casos el robot no requiere de inteligencia artificial ni de ninguna otra tecnología compleja, mientras que en otras situaciones el robot es prácticamente indistinguible de la inteligencia artificial. Lo que sí está claro es que, más allá de las formulaciones teóricas, lo que es innegable es que “a diferencia de la inteligencia artificial no implementada en algún dispositivo material, los robots pueden causar daños físicos a los seres humanos”²⁰⁷ y es precisamente esto lo que hay que evaluar.

En cuanto a la aplicación de la normativa vigente²⁰⁸, hay fundamentalmente dos cuestiones a tenerse en cuenta: la carga de la prueba y el espectro de sujetos responsables del perjuicio causado.

productos presenta una serie de resquicios jurídicos que deben corregirse, en particular en la Directiva sobre seguridad general de los productos, la Directiva sobre máquinas, la Directiva sobre equipos radioeléctricos y el nuevo marco normativos”.

²⁰⁶ Con propiedad comenta RUBÍ PUIG, A., “Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del derecho de daños”, en *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Aranzadi, Navarra, 2020, p. 66, que “muchos comentaristas han anticipado un mayor protagonismo del derecho de productos defectuosos en este ámbito, pues al aumentarse los niveles de autonomía, el poder de control sobre los bienes se desplazará del usuario al fabricante de un producto o de uno de sus componentes. Ello puede comportar que algunas de las normas sobre responsabilidad del fabricante - armonizadas en la Unión Europea por virtud de la Directiva 85/374/CEE - hayan de repensarse y adaptarse a los retos planteados por la IA o, en su caso, hayan incluso de modificarse.”

²⁰⁷ ATAZ LÓPEZ, J., *Derecho de Daños...*, op. cit., p. 210. Tómese, por ejemplo, los vehículos autónomos que se están desarrollando por todo el mundo, pero que también suponen un peligro potencial para las personas. Otros ejemplos ilustrativos serían los accidentes provocados por vehículos no tripulados, robots y drones.

²⁰⁸ Al parecer, las normas actuales de seguridad de la UE para los productos de consumo no alimentarios regulados por la DSGP no son adecuadas para la era digital. Como pone de relieve la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021, relativo a la seguridad general de los productos, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 87/357/CEE del Consejo y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, ya en 2011, el Acta del Mercado Único señaló la revisión de la DSGP y del Reglamento (CE) n.º 765/2008 como acciones clave para “mejorar la seguridad de los productos que circulan en la UE gracias a una mayor coherencia y garantía del cumplimiento de las normas de seguridad de los productos y vigilancia del mercado”. Respecto al tema,

Por lo que se refiere a la carga de la prueba, se ha señalado que la acreditación de la inseguridad del defecto, cuando resulta imposible o extremadamente difícil probar el concreto defecto, ha de pasar por la delimitación del concepto de “expectativa razonable” del consumidor-usuario, “derivado de la seguridad que le cabría legítimamente esperar al perjudicado, teniendo en cuenta, entre otras cuestiones, el uso razonablemente previsible del producto”²⁰⁹. Sin embargo, la aplicación del criterio de las legítimas expectativas del consumidor (*consumer expectations test*), que obliga al perjudicado a probar que el producto fue diseñado defectuosamente, resulta igualmente dificultoso en el caso de las tecnologías digitales emergentes, por lo que “este test debe ser aplicado junto al criterio del riesgo-utilidad —*risk-utility test*—, en virtud del cual un producto debe ser considerado defectuoso cuando el beneficio de una mejora en la seguridad excede el coste de la misma”²¹⁰.

Sin embargo, la prueba del defecto²¹¹ o del nexo causal – y incluso su valoración – puede entrañar muchas dificultades a las que hacer frente²¹², teniendo en cuenta el grado de complejidad de estos sistemas.

No obstante, la doctrina plantea algunos interrogantes en relación con la propia noción de defecto, señalando que “la Directiva 85/374/ CEE no distingue entre diferentes tipos de defectos (fabricación, diseño, información) y califica a un producto como defectuoso cuando

OTERO CRESPO, M., Comentario al artículo 11 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido...*, op. cit., p. 259, hace el siguiente comentario: “Pese a ser la Directiva que proporciona el marco jurídico para la seguridad de los productos de consumo no alimentarios, se ha demostrado insuficiente o inadecuada porque, por ejemplo, por razones temporales, no toma en consideración la existencia de productos accionados por inteligencia artificial, y, a mayor abundamiento, pertenece a un momento histórico en el que los dispositivos conectados eran poco frecuentes”.

²⁰⁹ ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes...*, op. cit., p. 95.

²¹⁰ ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes...*, op. cit., p. 95-96.

²¹¹ El *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial* de la Comisión Europea, de 19 de febrero de 2020, comenta sobre esto: “En el marco de la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, un fabricante es responsable de los daños causados por un producto defectuoso. No obstante, en el caso de un sistema basado en la IA, como un vehículo autónomo, puede resultar difícil demostrar la existencia de un defecto en el producto, el daño que este ha generado y el nexo causal entre ambos. Además, hay cierta incertidumbre sobre cómo y en qué medida resulta aplicable la Directiva sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos en el caso de algunos tipos de defectos, por ejemplo, cuando estos se deban a una falla en la ciberseguridad del producto”. A continuación, señala: “Es posible que las personas que hayan sufrido daños no dispongan de un acceso efectivo a las pruebas necesarias para llevar un caso ante los tribunales, por ejemplo, y tengan menos probabilidades de obtener una reparación efectiva en comparación con situaciones en las que los daños sean causados por tecnologías tradicionales”.

²¹² Para una visión distinta, véase RUBÍ PUIG, A., “Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del derecho de daños”, en *Retos jurídicos...*, op. cit., p. 64, quien hace el siguiente comentario: “La regla habitual en derecho de daños es que quien pretenda la reparación de un perjuicio ha de acreditar su causa. Esta regla puede seguir operando por defecto en el ámbito de los daños causados por tecnologías basadas en IA”. Para el autor, en situaciones excepcionales se podría establecer, por ejemplo, la inversión de la carga de la prueba.

no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias”²¹³.

Otro gran problema al que hace referencia la Resolución es el de la identificación o individualización de los sujetos responsables²¹⁴. Partiendo de la premisa de que “cuanto más autónomos sean los robots, más difícil será considerarlos simples instrumentos en manos de otros agentes (como el fabricante, el operador, el propietario, el usuario, etc.)” y de la constatación de que, “en el actual marco jurídico, los robots no pueden ser considerados responsables de los actos u omisiones que causan daños a terceros”, la Comisión se plantea si “los fabricantes, los operadores, los propietarios o los usuarios podrían ser considerados objetivamente responsables de los actos u omisiones de un robot”. Es decir, que se amplía considerablemente el abanico de agentes responsables²¹⁵, si se tiene en cuenta no sólo los sujetos que pueden intervenir en el proceso de creación y desarrollo del robot, sino también los propietarios o los usuarios. No obstante, esto supone un planteamiento discutible, ya que la responsabilidad por productos defectuosos contemplada en la Directiva sólo puede ser imputada al fabricante, suministrador e importador.

²¹³ RUBÍ PUIG, A., “Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del derecho de daños”, en *Retos jurídicos...*, op. cit., p. 67. Según el autor, el test básico para identificar un defecto pasa por el examen de las expectativas del consumidor, “pero dadas las dificultades que entraña este criterio, sobre todo en el supuesto de defectos de diseño, jueces y tribunales suelen recurrir a un test de riesgo-utilidad. Conforme a este criterio, el diseño de un producto será defectuoso si es posible identificar un diseño alternativo que hubiera contribuido a evitar un accidente, si los daños esperables que se hubieran evitado con el diseño más seguro fueran superiores a los costes asociados a la adopción de aquel. Se pueden plantear dudas acerca de la adecuación de comparar el diseño de una tecnología autónoma con otra de un producto mecánico no automatizado, para cuyo funcionamiento el comportamiento de un individuo sigue siendo crucial”. Mientras que los defectos de diseño presentan peculiaridades muy concretas, cuya valoración se acerca a la noción de culpa, los defectos de fabricación *stricto sensu* o de información “no parecen plantearse problemas específicos para estas tecnologías”. (ATAZ LÓPEZ, J., *Derecho de Daños...*, op. cit., p. 219).

²¹⁴ Como afirma ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes...*, op. cit., p. 115, en este grupo “debe comprenderse a todos aquellos agentes, normalmente empresarios, que intervienen en el desarrollo, diseño y fabricación del robot, incluyendo a los diseñadores y programadores de *software*”. Respecto de los programas informáticos, GILI SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso en derecho español*, Barcelona, Atelier, 2008, p. 192, señala que “con carácter general, son varias las personas que intervienen en la producción, comercialización y uso de los programas - el creador, el productor o la empresa que ostenta los derechos de explotación, los distribuidores, el instalador, el usuario o, eventualmente, el encargado del mantenimiento del programa informático”.

²¹⁵ En definitiva, “de acuerdo con la normativa reguladora de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, dicha individualización resulta irrelevante para el perjudicado, que podrá dirigirse en cualquier caso —acreditando el daño, el defecto del producto y el nexo causal— frente al productor, a quien el artículo 135 LCU hace responsable de los daños causados por los defectos de los productos que fabrique”. (ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes...*, op. cit., pp. 116-117). La autora añade que en los términos del artículo 138 LCU, “el productor debe identificarse con el fabricante e importador en la Unión Europea, no solo de un producto terminado, sino también de cualquier elemento integrado en un producto terminado y de una materia prima. El fabricante del robot, como «producto terminado», será responsable de los daños que este cause con independencia del tipo de defecto que los provoque —de diseño, de producción o de información— y, por ende, del sujeto interviniente en cada caso para desarrollar su trabajo, ya sea especialista en creación de *hardware* o de *software*”.

En cuanto a las posibles causas de exoneración de responsabilidad, la controversia se centra en determinar si todos los supuestos previstos en la Directiva 85/374/CEE serían de aplicación en este ámbito, teniendo en cuenta, sobre todo, “el hecho de que el software que subyace a una tecnología basada en IA vaya actualizándose progresivamente, ya de forma controlada por el fabricante o por el suministrador del algoritmo, ya de forma autónoma a partir de la recopilación y tratamiento de datos y de su aprendizaje gradual”²¹⁶, de manera que las continuas actualizaciones del *software* plantea la duda de si aplicarían los mismos principios contemplados en la Ley, particularmente las causas de exoneración b) y e) del art. 140 del TRLGDCU.

Con carácter general se puede afirmar que el marco jurídico actual no es satisfactorio si se tiene en cuenta la compleja naturaleza de los robots autónomos y los posibles daños y perjuicios²¹⁷ que puedan derivar del incorrecto funcionamiento de estas máquinas inteligentes. De hecho, como pone de manifiesto el *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial* de la Comisión Europea, de 19 de febrero de 2020, “las tecnologías de IA pueden presentar nuevos riesgos de seguridad para los usuarios cuando estén integradas en productos y servicios”. Se plantea, asimismo, “si la legislación actual puede hacer frente a los riesgos de la IA y si su observancia es factible o si, por el contrario, es necesario adaptarla o se requiere nueva legislación”.

Sin profundizar en esta materia, lo que escaparía con mucho del objeto de este trabajo, parece no haber dudas de que el punto básico de la cuestión depende de cómo se interprete el concepto legal de producto defectuoso contenido en el art. 137 TRLGDCU²¹⁸, que es suficientemente amplio para acoger diferentes tipos de productos, y si los robots inteligentes y autónomos pueden ser considerados bienes de consumo en sentido estricto.

A pesar de que la Directiva Comunitaria como tal no fue diseñada para ser aplicada en el campo de la robótica, y aunque se hace necesaria su revisión y actualización para adaptarse

²¹⁶ RUBÍ PUIG, A., “Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del derecho de daños”, en *Retos jurídicos...*, *op. cit.*, p. 67.

²¹⁷ La propia Comisión Europea en el *Libro Blanco sobre la inteligencia artificial* considera que “los daños pueden ser tanto materiales (para la seguridad y la salud de las personas, con consecuencias como la muerte, y menoscabos al patrimonio) como inmateriales (pérdida de privacidad, limitaciones del derecho de libertad de expresión, dignidad humana, discriminación en el acceso al empleo, etc.) y pueden estar vinculados a una gran variedad de riesgos”. De esta forma, “el marco regulador debe centrarse en cómo minimizar los distintos riesgos de sufrir daños, especialmente los más significativos”.

²¹⁸ “En el campo de la robótica, debemos concurrir en que la amplia gama de defectos de que puede adolecer, como cualquier otro producto, un robot determinado, contribuye a facilitar su subsunción en el concepto de producto defectuoso y, por tanto, a quedar al abrigo del ámbito objetivo de protección que contempla esta normativa”. (ZURITA MARTÍN, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes...*, *op. cit.*, p. 95).

a los nuevos retos tecnológicos, es posible aplicar la normativa vigente a las situaciones particulares que se fueren presentando, sobre todo en el ámbito de los accidentes provocados por vehículos autónomos y los robots de uso personal y doméstico.

CAPÍTULO III

LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN EL DERECHO ESPAÑOL

1 Planteamiento general del tema

Como es bien sabido, la responsabilidad ante los demás puede ser de varios tipos (civil, penal, administrativa, fiscal, asociativa, social, laboral) y el derecho consagra, a su vez, varios tipos de responsabilidad²¹⁹.

La responsabilidad civil consiste en la obligación de reparar el daño, desde el punto de vista patrimonial, por parte de su causante frente a la persona efectivamente perjudicada. Producido y constatado el daño, nace la obligación del causante de responder por los daños y perjuicios ocasionados.

No hace falta decir que cuando la acción de responsabilidad está fundada en la culpa contractual se aplica un régimen jurídico distinto de la fundada en la extracontractual, recogida en los artículos 1.902 y 1.908 del Código civil español. En este contexto se debe señalar que, en el tema de la responsabilidad civil, existen dos tipos de comportamientos o conductas que generan obligaciones distintas para todas aquellas personas que las practican.

Por lo tanto, la responsabilidad contractual es la que nace de un contrato. Dicha responsabilidad civil está contemplada en el art. 1.101 del Código civil español y tiene lugar cuando las partes o personas estén ligadas por un vínculo contractual, sea este expreso o sea tácito. En tal sentido, el art. 1.101 dispone que “quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquellas”.

La responsabilidad extracontractual, por el contrario, es la que surge ante el incumplimiento del deber genérico de no dañar los derechos e intereses de otro²²⁰. Así, para que una conducta genere responsabilidad civil extracontractual que origine una obligación de indemnizar, como indica el art. 1.104 del Código civil, es preciso que concurren los siguientes

²¹⁹ “La responsabilidad del productor por los daños causados por productos defectuosos presenta, como rasgo característico, la posible aplicación de regulaciones – civil, penal o administrativa – y regímenes de responsabilidad distintos.” (GILI SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso...*, op. cit., p. 73).

²²⁰ La responsabilidad civil extracontractual se basa en el principio general *alterum non laedere* (también conocido como *neminem laedere*) del cual se deriva la obligación de reparar todos los daños que se causen a terceros con la propia actuación.

presupuestos: a) acción u omisión; b) comportamiento antijurídico o ilícito; c) producción de un daño y d) relación de causalidad entre el comportamiento y el daño.

No hay que olvidar que, a diferencia de la responsabilidad contractual, solo habrá dicha responsabilidad si no existe una relación jurídica previa con el perjudicado. Si existe previamente un vínculo o relación jurídica de índole contractual y no se cumple lo pactado, nos encontramos en el ámbito de la responsabilidad contractual.

Para contextualizar mejor el tema conviene señalar que el apartado de la responsabilidad civil derivada de los daños causados por bienes o productos defectuosos está ubicado en el ámbito de la responsabilidad extracontractual y, además, está sometida a un régimen de responsabilidad extracontractual objetiva (exclusivamente extracontractual). Sin embargo, no queda sujeta a las reglas del sistema clásico de responsabilidad extracontractual o aquiliana. El resarcimiento de los daños producidos por productos defectuosos está sometido a un régimen específico de responsabilidad.

La proyección de la responsabilidad civil por los daños causados por los defectos de los productos presenta un espectro más amplio, en la medida en que está dirigida a la totalidad de los individuos, adquirentes o usuarios de los productos comprendidos en su ámbito objetivo, es decir, no solo protege a los consumidores, sino a todas las personas afectadas por los daños producidos.

Deberíamos añadir que cuando un bien adquirido no funciona, sin que sea susceptible de actuar como fuente de daño para la persona o sus pertenencias, el problema permanece en el ámbito de la responsabilidad contractual, pero cuando la falta de funcionamiento del producto tiene el potencial de causar un daño, la producción del daño no se sitúa únicamente en el ámbito del incumplimiento contractual, sino dentro de la órbita extracontractual²²¹.

1.1 La tutela del comprador de cosa defectuosa en el Código Civil español

Cuando no existían las disposiciones específicas aplicables a los daños causados por la comercialización de un producto defectuoso, los perjudicados tenían que recurrir a las normas

²²¹ Como indica TORRELLES TORREA, E., Comentario al art. 117 TRLGDCU, en *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, Colex, Madrid, 2011, p. 1085: “Así pues, si el producto no conforme es a la vez defectuoso según el art. 137 TR-LGDCU, podrá reclamarse una indemnización al amparo del régimen de responsabilidad por productos defectuosos (y también al amparo de las reglas generales de responsabilidad: 1101,1902 CC). Respecto a los daños causados en el propio producto por ser defectuoso, el art. 142 TR-LGDCU advierte que no será indemnizable según las normas de responsabilidad por productos defectuosos, sino conforme a las leyes civiles y mercantiles”.

generales del Código Civil (relativas a las obligaciones del comprador) y a las disposiciones vigentes en materia de responsabilidad extracontractual²²².

Durante este período de tiempo, se acudía al saneamiento de los vicios o defectos ocultos de la compraventa básicamente a través de dos medios: a) resolución del contrato mediante la acción redhibitoria; b) reducción del precio o *quantum minoris* (acción *quantum minoris* o acción *estimatoria*). No obstante, la praxis ha demostrado la insuficiencia e inadecuación de los criterios tradicionales para tutelar los daños producidos al consumidor²²³, por lo que se refiere a la reparación integral, y, por ende, no amparaban a los destinatarios de estos productos y a los terceros afectados, lo que justificaba un tratamiento normativo específico del problema.

Diversas teorías fueron propuestas con el fin de justificar la responsabilidad del fabricante y su obligación a responder de los daños y perjuicios causados por sus productos a través de las normas sobre responsabilidad contractual, ateniéndose básicamente a la teoría de los vicios ocultos y de la acción redhibitoria.

Pese al avance paulatino de la jurisprudencia y la línea interpretativa adoptada por el TS, quedaba todavía sin solución el problema fundamental de la inexistencia de una acción directa a través de la cual el demandante pudiera accionar frente al fabricante, siempre que éste no fuera el vendedor final del producto defectuoso (proveedor directo), al no haber un vínculo contractual entre las partes.

Sin embargo, como ha señalado la doctrina, la normativa codificada en materia de venta (art. 1.491 y ss.) y de responsabilidad extracontractual (arts. 1.902 y ss.), resultaba ineficaz para hacer frente a los altos niveles de potencialidad riesgosa de los productos comercializados.

Las acciones derivadas del contrato de compraventa aseguraban el resarcimiento por los vicios y defectos ocultos de la cosa vendida, pero tenían un campo de actuación muy limitado, pues el sistema de responsabilidad solo se concretaba cuando los vicios fuesen ocultos o ignorados por el comprador.

En efecto, la normativa en materia de venta, aumentaba la indefensión del consumidor perjudicado frente a su propio vendedor, sujeto normalmente distinto del productor. Además de

²²² “En España la responsabilidad civil por daños causados por un producto defectuoso estaba regulada en el Código Civil y en el Código de Comercio, fundamentada en dos principios, el de la relatividad de los contratos y el de la no existencia de responsabilidad sin culpa.” (DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, en *Derecho civil en la Unión Europea*, op. cit., p. 533).

²²³ Como señala BRU, J. M., “Régimen de la responsabilidad civil por daños al consumidor”, en *Manual...*, op. cit., p. 559, la estructura clásica de los vicios redhibitorios “resultaba inaplicable en casos de accidentes de consumo (daños extrínsecos) en los cuales la víctima no tenía una vinculación contractual con el fabricante del producto.”

esto, el sujeto dañado quedaba sometido a severos plazos de prescripción y caducidad que no le favorecían en nada.

El resarcimiento de daños al que la norma se refiere afectaría solo al simple interés contractual negativo y no a los daños de otro orden causados por la cosa defectuosa. Estarían excluidos de la indemnización otros daños y perjuicios que hubiera podido sufrir el comprador como consecuencia del producto defectuoso²²⁴.

A la vista de lo dispuesto en el art. 1.107 del CC, las normas generales de responsabilidad contractual (arts. 1.101 y ss. del CC) parecían ampliar las perspectivas de lograr una reparación íntegra del daño causado. Pero, aun así, no se solventaron todos los problemas subyacentes a los aspectos sustantivos de la responsabilidad y, además, el problema de los daños causados por un producto defectuoso no solía ampararse sin dificultad en el ámbito de la responsabilidad extracontractual.

Uno de los principales problemas que se va a afrontar es el de la relatividad de los efectos del contrato, con lo cual resulta difícil imponer la responsabilidad al fabricante que no ha tenido relación contractual alguna con el comprador, como destaca la Sentencia del TS de 14 de noviembre de 1984 (STS 1743/1984) en la que se establece la ausencia de responsabilidad del fabricante salvo que estuviera ligado con el usuario o consumidor por un contrato de compraventa. Además, al margen de esto, el contratante tenía que probar la existencia de la culpa (fundamento culpabilístico), razón por la cual se adopta una noción amplia de vicios ocultos, cuyos primeros antecedentes tienen su origen en la jurisprudencia francesa e italiana²²⁵, y se pasa a aplicar el régimen de vicios ocultos del Código Civil a cualquier defecto de fabricación, cambiándose el parámetro hasta entonces adoptado, puesto que se sustituye el conocimiento de los defectos por parte del vendedor (art. 1.486) por el deber de conocerlos que llega hasta el fabricante como vendedor de la cosa.

No obstante, el cambio radical se produjo con la LGDCU²²⁶, al introducir en el ordenamiento español la figura jurídica de la responsabilidad objetiva y solidaria de los intervinientes en la cadena de producción. Se trata, pues, de una obligación de resultados y

²²⁴ GUILARTE GUTIERREZ, V., “La responsabilidad por daños causados al consumidor”, en *Jornadas...*, *op. cit.*, p. 28.

²²⁵ GUILARTE GUTIERREZ, V., “La responsabilidad por daños causados al consumidor”, en *Jornadas...*, *op. cit.*, p. 30.

²²⁶ Como señaló MARTÍN ARESTI, P., *Las garantías...*, *op. cit.*, p. 191, “la aplicación de los arts. 25 y ss. LGDCU permitía afirmar la responsabilidad solidaria de fabricantes, importadores y distribuidores por los daños producidos en el uso o consumo de un producto defectuoso, incluyendo tanto los generados a terceros, como los derivados de la propia prestación defectuosa. En consecuencia, los arts. 25 a 28 LGDCU no se consideraban referidos sólo a la responsabilidad extracontractual, sino también a la contractual”.

dicha responsabilidad consiste en introducir en el mercado productos seguros, asumiendo el fabricante/productor la responsabilidad por los daños y perjuicios causados al consumidor.

Actualmente, el TRLGDCU especifica, por lo tanto, las normas referidas a los daños que pueden sufrir en su integridad psicofísica o en sus bienes quienes usan o consumen productos²²⁷. En este sentido, el ámbito de aplicación del art. 135 del TRLGDCU y el grupo de este tipo de productos suele ser muy amplio.

No podemos olvidar, además, que los criterios adoptados por los Tribunales no siempre han sido los mismos y que la jurisprudencia ha evolucionado en el sentido de objetivizar la responsabilidad extracontractual.

2 Ámbito subjetivo. Sujetos protegidos y responsables

En España, el tema de la responsabilidad por productos defectuosos ha sido objeto de tratamiento legal en tres normativas diferentes: la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, y, actualmente, el Real Decreto Legislativo 1/2007. En este epígrafe, vamos a examinar brevemente cada una de ellas, haciendo especial énfasis en la legislación vigente.

2.1 La Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios de 1984

2.1.1 Sujetos protegidos

Ya hemos dicho anteriormente que la Ley 26/1984, de 19 de julio, para la defensa de consumidores y usuarios, con anterioridad a la Directiva 85/374, estableció un régimen especial de responsabilidad aplicable a los daños causados por productos defectuosos introducidos en el mercado de consumo. Sin embargo, la protección establecida en la LGDCU de 1984 ante los daños causados por productos estaba dirigida exclusivamente a los consumidores o usuarios en

²²⁷ El Libro III del TRLGDCU regula la responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos, reservando once artículos a los “Daños causados por productos” (artículos 135 a 146), tema del presente estudio, algunos de las cuales proceden de la Ley 22/1994. Conviene advertir que “el específico régimen de responsabilidad civil por el ‘producto’ previsto en los arts. 135 a 146 TRLGDCU no se aplica a los *servicios* defectuosos (regidos por los arts. 147 y 148, junto a las disposiciones comunes de los arts. 128 a 134”. (GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., “La responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos”, en *Manual de derecho de consumo*, coord. Silvia Díaz Alabart, Editorial Reus, Madrid, 2016, p. 49).

el sentido legal²²⁸, es decir, como destinatarios finales de bienes y servicios para uso personal o familiar, por lo que su espectro era más bien reducido. “Cuando la víctima del daño no fuera un consumidor o usuario, los daños no eran indemnizables al amparo de la LGDCU”²²⁹ y en tal sentido debían reclamarse con arreglo a las normas generales de responsabilidad.

Víctimas, a los efectos de la LGDCU, eran solamente las que adquirían el producto en la relación de consumo. De tal manera, la Ley 26/1984 solo resultaba aplicable cuando la víctima del daño fuera un consumidor o usuario, dejando fuera de la órbita de protección de la norma a todos los terceros perjudicados.

2.1.2 Sujetos responsables

En el marco de la LGDCU, eran sujetos responsables el fabricante, importador, vendedor o suministrador de productos defectuosos a los consumidores, en los términos de los artículos 26 y 27.1.a) de la referida ley, así como el poseedor de los productos a granel anónimos (art. 27.1.b) LCU). En tales casos, todos los sujetos mencionados son responsables solidarios²³⁰,

²²⁸ Como ha señalado PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 68, “cuando la víctima no fuera un consumidor en el sentido del artículo 1 de la LGDCU la reclamación debía entablarse conforme a las reglas generales de responsabilidad contractual o extracontractual (pérdida de cosechas por insecticida defectuoso; pienso que intoxica al ganado; vacuna que provoca la muerte de los animales; maquinaria industrial que estropea la producción; materia prima defectuosa...)”. Así también lo ha señalado MEZZASOMA, L., *La responsabilidad civil por los daños causados por las cosas en el Derecho italiano y en el Derecho español*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002, p. 164: “La LGDCU tenía un amplio espectro de aplicaciones y contemplaba, por un lado, cualquier tipo de bienes, ya muebles, ya inmuebles, o servicios y se aplicaba, por otro lado, al consumidor o usuario, excluyéndose, sin embargo, al bystander”.

²²⁹ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 37. Como consecuencia de ello, “debían reclamarse con arreglo a las normas generales de responsabilidad, los daños personales o materiales provocados por el uso o consumo de productos o la prestación de servicios que fueran sufridos, por ejemplo, por un profesional, por un empresario, por un trabajador, pero también (aunque esto es más discutible y puede argumentarse en contra) por un tercero ajeno al consumo del producto o al uso del servicio y que, sin embargo, resultaba perjudicado (por ejemplo, el vecino de la persona a la que le explota la caldera de gas y que, a su vez, sufre daños como consecuencia de la explosión).

²³⁰ Como ha señalado BARRAL VIÑALS, I., Comentario al artículo 27 TRLGDCU, en *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Comentarios y Jurisprudencia de la Ley veinte años después*, coord. LLAMAS POMBO, E., La Ley, Madrid, 2005, p. 74, “la LGDCU acoge la doctrina jurisprudencial que aplica la solidaridad cuando del hecho dañoso debe responder más de un sujeto. Esta regla parece indicar que cuando no es posible atribuir daños concretos a cada uno de los sujetos, y sin perjuicio de la correspondiente división interna según su participación en el daño, responden solidariamente”. “Si se trata de bienes o productos, tan responsable es el fabricante, productor o importador que abastece al almacenista, como el almacenista que suministra al comerciante como el comerciante que revende al consumidor o usuario” (GOMEZ CALERO, J., *Los Derechos de los Consumidores y Usuarios*, Dykinson, Madrid, 1994, p. 116). Sin embargo, como ha señalado GARCÍA GARCÍA, L. M., *Derechos de los Consumidores y Usuarios*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000, p. 810, “para que sea válida la posibilidad de demandar a todos los posibles participantes en la causación del daño, es necesario que aporte un principio de prueba de la intervención de cada uno en el evento dañoso”.

pudiendo únicamente exonerarse ante cualquier daño o perjuicio causado por el uso del producto identificando y probando la negligencia de otro de los intervinientes en el proceso de comercialización.

Por tanto, la Ley contemplaba dos supuestos específicos previstos en las letras b y c del art. 27.1 LCU. Por lo que se refiere a los productos “envasados, etiquetados o cerrados con cierre íntegro”, responde la firma o razón social que figura en la etiqueta, presentación o publicidad (art. 27.1.c) LCU), de la que podrá exonerarse, también, demostrando la falsificación del producto o la incorrecta manipulación por terceros²³¹. El segundo supuesto especial es el de venta a granel, de la que se responsabiliza “el último tenedor”, pero puede exonerarse probando la responsabilidad de anteriores tenedores o proveedores.

Sin embargo, el sujeto responsable va a ser necesariamente un empresario en el ejercicio de su función profesional.

2.2 La Ley 22/1994

2.2.1 Sujetos protegidos

La LGDCU quedó parcialmente derogada tras la promulgación de la Ley 22/1994, de manera que el ámbito de protección diseñado en los artículos 25 y ss. de la mencionada norma sólo resultaba aplicable a los daños ocasionados por servicios²³².

Con el nuevo marco legal, la responsabilidad de los productos defectuosos traspasa la esfera de protección a los consumidores y alcanza a los “terceros perjudicados”, sin distinguir si son consumidores o no, profesionales o no, lo que abarcaría no solamente a los consumidores en sentido estricto, cuando adquieren productos defectuosos, sino también al tercero ajeno (*bystander*)²³³. Esto porque, muchas veces, los daños van más allá del ámbito personal del

²³¹ LEÓN ARCE, A. de, MORENO-LUQUE CASARIEGO, C., AZA CONEJO, M. J., *Derecho de consumo*, op. cit., p. 248.

²³² Véase MARCO MOLINA, J., *La responsabilidad civil del fabricante...*, op. cit., p. 90.

²³³ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 38, explica que “el sujeto protegido por la Ley 22/1994 no era el consumidor, porque la ley lo que hizo fue reproducir lo dispuesto en la Directiva 85/274/CEE, cuya finalidad prioritaria no era establecer un sistema de protección al consumidor”. Como señala LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 238, “las disposiciones aplicables parten de un principio universalista, en virtud del cual debe protegerse a todo sujeto perjudicado (‘Todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado...’, reza el encabezamiento del art. 128 TRLCU) ...”.

consumidor, extendiéndose a otras personas fuera de este ámbito, sin que, sin embargo, exista contrato entre ambos²³⁴.

No obstante, como acertadamente señala Rodríguez Carrión, nos encontramos ante una “*responsabilidad por productos* y no ante una *responsabilidad del productor*”²³⁵, ya que la responsabilidad de la norma, se extiende a otros sujetos activos de los daños, distintos del propio fabricante, es decir, el daño no es causado por la persona del proveedor o sus agentes, sino que el hecho causante del daño suele ser el propio producto²³⁶. Por esto, debe hablarse de manera genérica de responsabilidad por el hecho de las cosas y, en el ámbito de la normativa de protección al consumidor, de responsabilidad por defecto del producto.

2.2.2 Sujetos responsables

A diferencia de la actual legislación, que se refiere con mayor amplitud y de forma explícita a la figura del productor (art. 5 TRLGDCU), la derogada Ley 22/1994, normativa de transposición de la Directiva 85, en su artículo 4.1.d), solo se refería de forma expresa al fabricante (“se entiende por fabricante... cualquier persona que se presente al público como fabricante...”).

Se considera fabricante no solo a quien fabrica un producto terminado, sino también a los que fabrican cualquier elemento integrado en un producto terminado, incluidos aquellos que pongan su nombre, denominación social, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto, su envase, envoltorio, etc. Todos ellos, así como el importador y, eventualmente, en los supuestos definidos en la Ley, el suministrador (cuando el verdadero fabricante no pueda ser identificado en el plazo de tres meses o cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto), responden solidariamente del daño²³⁷.

Son importadores a los efectos de la LRPD: a) quien en el ejercicio de su actividad empresarial introduce un producto en la Unión Europea para su “venta, arrendamiento,

²³⁴ Es lo contrario de lo que ocurre con la garantía por vicios redhibitorios que establece el Código Civil por los defectos de cualquier tipo que pueda presentar la cosa, pero solo tiene repercusión en el ámbito de las partes contratantes.

²³⁵ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 16. Véase, en igual sentido, JIMÉNEZ LIÉBANA, D., *Responsabilidad civil: Daños causados por productos defectuosos*, Atelier, Madrid, 1998, p. 115.

²³⁶ Véanse, en el mismo sentido, los autores brasileños ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., p. 82-83 y KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 186. En Brasil todavía existe una tendencia a aplicarse el régimen de responsabilidad por productos en los más variados ámbitos, incluso si el daño es exclusivamente al propio producto.

²³⁷ RUBIDO DE LA TORRE, C., *Derecho del Consumo*, RGD, Valencia, 2000, p. 19.

arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución” (art. 4.2)²³⁸; b) quien hubiere suministrado o facilitado el producto defectuoso importado cuando no viene identificado en él el nombre del importador pero sí el del fabricante (art. 4.3).

2.3 El Texto Refundido de la LGDCU de 2007

2.3.1 Sujetos protegidos

El TRLGDCU, en el art. 128, extendió el ámbito de protección a los terceros, con independencia de que el sujeto fuera o no consumidor²³⁹, o sea, a quienes, sin ser parte de una relación de consumo, pueden sufrir un daño. Esta ampliación del ámbito subjetivo es uno de los rasgos más importantes del TRLGDCU y que supone un cambio significativo con respecto a la responsabilidad por productos defectuosos. No se trata de una excepción a la definición establecida en el art. 3, sino de una ampliación del concepto legal.

El artículo 128 del TRLGDCU unificó en un solo texto la regulación del ámbito de protección para la responsabilidad por productos y por servicios, estableciendo, en términos claros y precisos, que “todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado en los términos establecidos en este Libro por los daños o perjuicios causados por los bienes o servicios”.

²³⁸ “Lo anterior no significa que el importador intracomunitario no pueda en ningún caso ser responsable, lo que ocurre es que lo será como suministrador, y en consecuencia su responsabilidad será sólo subsidiaria en virtud de lo señalado en el art. 4.3 de la ley”. (TORRALBA MENDIOLA, E. C., *La responsabilidad del fabricante. Aplicación de la ley extranjera y normativa comunitaria*, Marcial Pons, Madrid, 1997, p. 215).

²³⁹ La definición de consumidor contempla muchos significados y puede efectuarse a partir de distintos enfoques. No obstante, el alcance conceptual puede depender del contexto de la ley y de su específico ámbito de aplicación, teniendo en cuenta las distintas normativas que les pueden afectar. Tal como lo ha señalado PASA, B., *El consumidor...*, op. cit., p. 33, la verdad es que no existe una noción legal omnicomprendensiva de consumidor, sobre todo si se toma en cuenta el alcance de la norma protectora al definir su ámbito de aplicación. El término puede referirse en general al ciudadano, o puede referirse más específicamente al comprador de bienes o servicios para uso personal, o a la persona afectada por el defecto del producto, el usuario de un servicio público, así como el asegurado, el inversor, el ahorrador etc. Para evitar confusiones innecesarias, las diversas directivas optan por regular un concepto de consumidor, a veces restringido al ámbito de su aplicación. A este respecto, hay que señalar que las definiciones de consumidor se centran en criterios muy distintos, incluso en las normativas de las comunidades autónomas, de manera que el consumidor en determinadas situaciones es identificado, en general, como “destinatario final” de los bienes y servicios en contraposición al empresario o profesional, mientras que en otras corresponde a la persona física o jurídica que adquiere, utiliza o disfruta bienes y servicios fuera de toda actividad empresarial. Asimismo, en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos la distinción tiene poca o ninguna relevancia, puesto que el art. 3.1 excluye de la noción de “consumidor y usuario” los preceptos contenidos en los libros tercero y cuarto del Texto Refundido, “pues el ámbito de aplicación de los mismos es más amplio, de manera que pueden comprender igualmente a empresarios actuando con fines empresariales” (CÁMARA LAPUENTE, S., Comentario al artículo 3 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, dir. Ana Cañizares Laso, coord. Laura Zumaquero Gil, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 113).

El artículo 129.1 del mismo texto legal señala que el régimen de responsabilidad previsto en la norma “comprende los daños personales, incluida la muerte, y los daños materiales, siempre que estos afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado”. Para ello habrá que recurrir al régimen jurídico propio que regula la responsabilidad derivada de daños por productos defectuosos si el producto viene a causar un perjuicio para sí mismo o para un tercero.

Aunque, claro está, el precepto puede, sin embargo, suscitar dudas, a la vista de lo dispuesto en el artículo 2, que delimita el ámbito de aplicación de la Ley. Si bien es cierto que su ámbito de aplicación es el de las relaciones entre consumidores y usuarios o empresarios, no queda duda de que “el concepto de consumidor y usuario del artículo 3 no es aplicable cuando se trata del régimen de responsabilidad civil”²⁴⁰, y en tal sentido no se restringe a la existencia de una relación jurídica entre el dañado y el fabricante del producto, extendiéndose la tutela a cualquier persona, “adquirente directo o mero detentador del producto, tercero-bystander o profesional, por el mero hecho de que a consecuencia de su falta de seguridad se le haya originado un perjuicio”²⁴¹.

Este nuevo sistema de responsabilidad por daños se basa en los siguientes elementos: a) la responsabilidad objetiva del fabricante a favor de la víctima, no solamente el consumidor o usuario, sino cualquier persona que se ponga en contacto con el mismo; b) la carga de la prueba que impone a la víctima; c) la responsabilidad solidaria de todos los operadores de la cadena de producción y comercialización.

La identificación del régimen legal aplicable a un supuesto de hecho concreto tiene gran transcendencia, habida cuenta de las consecuencias de aplicar una u otra ley a efectos de valorar la carga de la prueba por el distinto régimen de responsabilidad que establece cada una de las leyes y por la determinación de los sujetos responsables.

En resumen, son los perjudicados por el producto defectuoso los sujetos protegidos, con independencia de que tengan o no la condición de consumidores o usuarios en sentido estricto, es decir, aun cuando no hayan adquirido o utilizado el producto, extendiéndose dicha protección también a las personas jurídicas²⁴².

²⁴⁰ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 41.

²⁴¹ REYES LÓPEZ, M. J., *GPS consumo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2020, p. 385. Y, aunque parezca innecesario matizar, “es suficiente con que haya mediado un uso meramente accidental o circunstancial del producto”, señala la autora.

²⁴² En el marco de la Ley 22/1994, señala REYES LOPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 45: “Nada dice la Ley respecto a si acoge bajo su ámbito de protección a las personas

En este mismo sentido, como veremos más adelante, el art. 17 de la Ley de Protección al Consumidor del Brasil establece que para los efectos de este tipo de responsabilidad “se equiparan a los consumidores todas las víctimas del evento”. Por fuerza del art. 17, la protección de la norma alcanza a todos los consumidores afectados, en cualquiera de sus categorías, ya sea directo o indirecto. Es irrelevante que haya o no relación de consumo. El consumidor pasivo o “bystander” es todo aquél que sufra un daño derivado de las relaciones de consumo en las que no haya intervenido.

Por último, la norma se dirige a la protección de la persona y, por lo tanto, no se extiende a los productos fabricados para animales (medicamentos veterinarios, accesorios, comida y otros productos), por lo que quedan fuera del ámbito de aplicación de la ley²⁴³, “sin perjuicio de que, en todo caso, no deban constituir un peligro para las personas”²⁴⁴, al aplicarlos a sus animales, especialmente medicamentos y productos que pueden ser tóxicos.

2.3.2 Sujetos responsables

En el TRLGDCU se establece un régimen específico de responsabilidad civil por daños producidos por productos defectuosos, responsabilizando objetivamente a quienes han participado en la cadena de distribución y comercialización (productor, fabricante, importador, distribuidor, vendedor), con independencia de que el daño se haya producido en el ámbito de un contrato de compraventa civil de bienes de consumo, ya que la protección otorgada a la víctima deriva del hecho de que un producto defectuoso haya sido introducido en el mercado de consumo, a diferencia, por ejemplo, de lo que ocurre en sede de garantía de los productos²⁴⁵,

jurídicas. En principio, no hay inconveniente para que una persona jurídica, como pueda ser una asociación o una fundación dedicada a fines privados sin finalidad lucrativa pueda entablar una acción por los perjuicios sufridos a consecuencia de la ingestión, utilización [...] de cualquier producto. Este problema sólo tiene incidencia en el ámbito patrimonial puesto que respecto a los daños corporales cada una de las personas perjudicadas es la legitimada para la interposición de la acción”.

²⁴³ En el ámbito del CDC brasileño, Zelmo Denari entiende que el suministro de los productos veterinarios puede acarrear responsabilidad por daños a la salud de los animales, con lo cual sería de aplicación la normativa de daños por productos y menciona el caso ocurrido en Alemania, en la década de 1960, tras la aplicación de una vacuna contra peste avícola, por un veterinario, murieron 4.000 aves y, como era imposible la demostración por la propietaria perjudicada de que la vacuna estaba contaminada, el tribunal estableció la inversión de la prueba, estableciendo una presunción *juris tantum* de la culpa in vigilando del fabricante. Véase GRINOVER, Ada Pellegrini, BENJAMIN, Antonio Herman, FINK, Daniel; FILOMENO, José Geraldo de Brito, WATANABE, Kazuo, NERY JR., Nelson, DENARI, Zelmo, *Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto*, Rio de Janeiro, Forense, 2017, p. 179.

²⁴⁴ REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 45.

²⁴⁵ La garantía legal de los productos protege a la persona consumidora. El régimen legal establecido en la Directiva 1999/44/CE (ya derogada) y, por ende, en el Texto refundido, es de aplicación a los contratos de compraventa de productos celebrados entre consumidores y profesionales.

cuando el producto adquirido en la compraventa no es conforme con el contrato²⁴⁶, donde se hace imprescindible la existencia de un contrato celebrado entre un vendedor y un comprador²⁴⁷.

La introducción en el mercado de un producto inseguro, por lo tanto, produce consecuencias jurídicas y que pueden haber contribuido de alguna manera a la producción del hecho dañoso. De tal manera, cabe preguntarse quiénes son los que están involucrados en este proceso y en qué medida cada uno de ellos ha contribuido a que se produzca el resultado dañoso.

De conformidad con lo dispuesto en el art. 135 TRLGDCU, los productores (fabricantes e importadores) serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos introducidos en el mercado. Por lo tanto, la posible responsabilidad afecta a varios sujetos, no solo al productor, sino también a los distintos actores que intervienen en el proceso de producción.

Igualmente, a tenor de lo dispuesto en el art. 138.2 del mismo Estatuto Legal, el suministrador es responsable subsidiario de los daños. No obstante, dicha responsabilidad solo tendrá lugar si el productor no puede ser identificado o, en el caso de un producto importado, si el productor no indica el nombre del importador, aunque se indique el nombre del fabricante.

Cabe aquí recordar que la LGDCU permitía la condena solidaria de todos los sujetos intervinientes en la cadena de distribución y comercialización de los productos, por los daños que hubiesen tenido los consumidores, incluso por una causa no imputable a ellos²⁴⁸, mientras que la Ley 22/1994 contemplaba únicamente la responsabilidad del fabricante o importador y, con carácter excepcional, regulaba los supuestos de responsabilidad del proveedor

²⁴⁶ Conforme CILLERO DE CABO, P., *La responsabilidad...*, op. cit., p. 62, "...la garantía [del artículo 11 de la LGDCU] no ampara al adquirente que no sea su titular, a otros consumidores del producto distintos del titular, ni a los 'bystanders'. Además, como en el caso de las normas sobre el saneamiento, es dudoso que la indemnización cubra daños distintos de la propia condición defectuosa del producto". Así pues, "los sujetos legitimados activa y pasivamente para el ejercicio de este conjunto de acciones son, ordinariamente, el vendedor (quedan excluidos de su marco de protección todos los sucesivos subadquirentes del bien de consumo) y el comprador, es decir, exclusivamente las partes que celebraron el contrato". (BUSTO LAGO, J. M., ÁLVAREZ LATA, N., PEÑA LÓPEZ, F., *Reclamaciones de consumo: Derecho de Consumo desde la Perspectiva del Consumidor*, Aranzadi, Navarra, 2008, pp. 612-613). Sin embargo, "cabe plantearse el supuesto del consumidor no contratante. Es posible que el bien no conforme lo haya adquirido una persona (adquirente inicial) que a su vez lo haya entregado a otra que es quien realmente lo va a usar (subadquirente por donación) y se percatará de los posibles vicios. En estos casos, según la SAP Barcelona 9 octubre 2008, el subadquirente es consumidor." (TORRELLES TORREA, E., "Las garantías de los productos en el TR-LGDCU", en *Estudios sobre consumo*, dir. Sánchez Barrios, Tirant lo Blanch, Valencia, 2012, p. 254).

²⁴⁷ "Frente a los inconvenientes que planteaba la aplicación de las normas sobre responsabilidad contractual, y no obstante los intentos para superarlos, la tendencia tanto de la doctrina como de la jurisprudencia fue la de situar el problema de los daños por productos en el ámbito de la responsabilidad extracontractual". (CILLERO DE CABO, P., *La responsabilidad...*, op. cit., p. 69).

²⁴⁸ Para el consumidor, esta era la solución más cómoda y quizás ideal. Sin embargo, esto podría plantear problemas relacionados con la determinación o distribución de la responsabilidad a la hora de determinar las cuotas de responsabilidad entre los distintos agentes causantes del daño.

(suministrador), por no haber identificado al fabricante o suministrado el producto a sabiendas del defecto.

2.4 Concepto legal de productor

Conviene precisar, como cuestión previa a la de la responsabilidad civil del fabricante, y ante las diversas definiciones recogidas en la normativa interna y comunitaria de consumo, el concepto de productor y proveedor recogidas en el Texto Refundido, “dada la pluralidad de sujetos que abarca este término”²⁴⁹. Asimismo, cabe plantearse si dicha responsabilidad también alcanza, además del fabricante, al suministrador final cuando suministre el producto a sabiendas del defecto y si es posible encuadrarlo en la correspondiente norma.

En el art. 5 del Texto Refundido, se reconoce como productor al fabricante o importador en la Unión Europea de un producto o servicio, cualquier elemento integrante de un producto terminado o una materia prima, por lo que estaría comprendido en el concepto el productor o fabricante aparente, que es el que se presenta al público como tal, mediante la indicación en el producto de su nombre, marca u otro signo distintivo, así como el prestador de servicios.

En tal sentido, recuerda Bercovitz Rodríguez-Cano²⁵⁰ que el concepto de productor de la mencionada disposición procede del art. 10.III de la Ley 23/2003, de garantías en la venta de bienes de consumo, reproducción a su vez del art. 1.2.d) de la Directiva 99/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, al que el legislador añadió algunos cambios. El objetivo de tal modificación fue aclarar, en lo referente al fabricante aparente, que, para efectos legales, da lo mismo que la indicación en el producto de su nombre, marca u otro signo distintivo se produzca en el propio bien, o en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación del mismo. El segundo cambio, al haber incluido en la definición del término “productor” que se utiliza en el Texto Refundido, además del fabricante del bien, el prestador de servicios²⁵¹, extendiéndose, por lo tanto, al intermediario y al importador, que puede ser

²⁴⁹ REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 49. Así es también con relación al comerciante. Como ha señalado EBERS, M., *Obligaciones, contratos y protección del consumidor en el Derecho de la Unión Europea y los Estados miembros*, Ara editores, Lima, 2015, p. 196, las distintas Directivas se refieren a él como “comerciante”, “profesional”, “proveedor”, “prestador de servicios”, “vendedor” o “prestamista”.

²⁵⁰ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (coord.), Comentario al art. 5 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., pp. 104-105.

²⁵¹ Para el autor citado “resulta un tanto extraño que esa inclusión en el concepto de productor del prestador de servicios no se extienda al concepto de producto en el art. 6, dando así lugar a que el concepto de producto se

tanto de bienes como de servicios, por lo que se amplía el círculo de sujetos que pueden ser responsables.

La tercera modificación consistió en “haber incluido al intermediario en el elenco de sujetos comprendidos en el concepto de productor, es decir, a cualquier sujeto, empresario o profesional, que intermedie en la comercialización del bien o servicio hasta su destino final”²⁵².

En relación a la actual legislación se ha optado por el término único²⁵³. Con el fin de acomodar la terminología del Derecho interno a la de la normativa comunitaria²⁵⁴, el legislador trató de agrupar en un concepto más amplio “productores” como equivalente de “fabricantes e importadores”, al igual que la Directiva 85/374, y, además del rigor técnico que demuestra por razones de economía legislativa, ya que “ambas categorías son jurídicamente equivalentes a efectos de responsabilidad”²⁵⁵.

En el contexto de la responsabilidad por productos defectuosos, se considera productor al fabricante o importador en la Unión Europea de un producto terminado, de cualquier elemento integrado en un producto terminado o de una materia prima (art. 138.1). A este concepto se suma el concepto general de productor enunciado en el art. 5 TRLGDCU, que es de mayor amplitud²⁵⁶ que el contemplado en el art. 138, aunque no incluye el suministrador o

equipare con el de bien mueble, mientras que el productor, quien en principio es el causante del producto (el que, con su actividad, fabrica el producto), comprenda la fabricación de bienes muebles y, además, la prestación de servicios.” (BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (coord.), Comentario al art. 5 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., p. 107).

²⁵²BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (coord.), Comentario al art. 5 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., p. 105.

²⁵³ La Ley vuelve a emplear el término “productor” (antes “fabricante o importador”) en el mismo sentido de la Directiva 85/374. “Así, se ha afirmado que la definición de productor que se contempla en el Texto refundido, no tiene sino un carácter meramente ilustrativo. Es decir, tanto el productor como el proveedor deben considerarse integrados en la categoría general de empresario tal y como se define en el Texto refundido a los efectos de acotar su ámbito y aplicación”. (PICATOSTE BOBILLO, V., *La Protección de los Consumidores en la Compraventa de Vehículos Automóviles*, Cizur Menor, Aranzadi, 2011, pp. 108-109). La definición de empresario, por su parte, tiene paralelismo con la de consumidor. Conforme a la reforma operada por la Ley 3/2014, el art. 4 TRLGDCU considera empresario “a toda persona física o jurídica, ya sea privada o pública, que actúe directamente o a través de otra persona en su nombre o siguiendo sus instrucciones, con un propósito relacionado con su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión”. Así pues, “es suficiente con que la actuación desarrollada por el empresario tenga una relación directa o indirecta con su actividad profesional”, ha señalado ÁLVAREZ MORENO, M. T., *La protección jurídica del consumidor...*, op. cit., p. 35. “Conceptos afines que se consideran integrados en el concepto de empresario son los de productor (art. 5 TRLCU) y proveedor (art. 7 TRLCU)”, añade la autora.

²⁵⁴ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos (Su régimen de responsabilidad civil en el Texto Refundido de 2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias)*, Cizur Menor, Aranzadi, 2008, p. 172. A su vez, el concepto de empresario contenido en el art. 4 del TRLGDCU “forma un conjunto amplio en el que se insertan las nociones más concretas de “productor” (art. 5) y “proveedor” (art. 7), que son subtipos de empresarios definidos por su específica actividad”. (CÁMARA LAPUENTE, S., Comentario al artículo 3 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido...*, op. cit., p. 160).

²⁵⁵ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 173.

²⁵⁶ “La noción que resulta del art. 5 TRLGDCU reviste incluso una amplitud mayor que la prevista en el art. 138 de la misma Ley, aplicable a la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos” (MARTÍN ARESTI, P., *Las garantías...*, op. cit., p. 198), “pues además del fabricante real, el fabricante aparente y el

proveedor de los productos. De esta forma, el art. 138 TRLGDCU complementa la definición legal de productor del artículo 5 del mismo texto legal para incluir al proveedor de productos defectuosos. Por lo demás, en la definición de productor que se incorpora en el TRLGDCU se incluye al fabricante aparente, aquella persona que se presenta como fabricante al colocar sobre el productor su nombre, su marca o cualquier signo distintivo (art. 5).

Al respecto, cabe hacer notar una “deficiencia de técnica legislativa”²⁵⁷ en la redacción del art. 138.1 TR, sobre todo por la remisión al art. 5, unida a la referencia expresa como “productor” del “intermediario” del fabricante o del prestador de un servicio, dado que dicho régimen no se aplica a los servicios defectuosos²⁵⁸, pese a la posibilidad teórica de aplicarse la Directiva 85/374 a la responsabilidad originada por la utilización de un producto defectuoso en el marco de la prestación de un servicio²⁵⁹.

Hay que distinguir el concepto de productor del de proveedor. Los proveedores a los que se refiere el artículo 7 del TR son los empresarios que suministran o distribuyen productos en el mercado, cualquiera que sea el título o contrato en virtud del cual realice dicha distribución. El proveedor (suministrador o distribuidor) es simplemente el intermediario en la distribución de bienes de consumo. Por tanto, el proveedor solo es responsable de los daños si el productor no puede ser identificado, y siempre que dentro del plazo de tres meses no “indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto” (art. 138.2). También, se considera proveedor al suministrador del producto defectuoso “cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto” (art. 146). Se trata de una disposición normativa similar a la anterior regulación de la Ley 22/1994 y que está fundada en una responsabilidad distinta de la que establece la Directiva para el productor.

Dentro del capítulo que regula la responsabilidad por los daños causados por productos, más concretamente en el art. 138 del TRLGDCU, tenemos un concepto amplio de fabricante: a) el “final”, del producto acabado²⁶⁰; b) el “parcial”, de elementos integrados; c) el de “materias

importador en la Unión Europea de productos, incluye a prestadores de servicios, a sus intermediarios y a los importadores de servicios en la Unión Europea” (CARBAJO CASCÓN, F., “Responsabilidad de las empresas por productos defectuosos (el concepto de productor responsable)”, en *Direito das empresas: reflexões e decisões*, coord. Ricardo Costa, Almedina, Coimbra, 2022, p. 36).

²⁵⁷ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 178.

²⁵⁸ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 175, nota de pie de página 358.

²⁵⁹ Como ha señalado GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., pp. 177-178, nota 362, este tema fue una de las cuestiones de fondo que subyacía en el asunto resuelto por la STJCE de 10 de mayo 2001 (TJCE 2001, 133).

²⁶⁰ “El productor final o de producto terminado es aquel que construye o manufactura todo el producto o el elemento más importante del mismo, el que adiciona otros componentes secundarios o accesorios suministrados

primas” empleadas en su fabricación. Del mismo modo, también se considera fabricante al que se presente como tal al indicar en el bien o producto su nombre, marca u otro signo distintivo, debiéndose señalar que la figura del “fabricante aparente” queda incluida en esta última definición.

En el campo de los productos defectuosos, la responsabilidad civil se centra fundamentalmente en el “productor o fabricante real”, pero, como se verá más adelante, conforme a lo dispuesto en el art. 138, “la regla general es la exclusión de la responsabilidad del distribuidor y del vendedor del producto, porque se entiende que no tienen los conocimientos ni la oportunidad de inspeccionar los bienes con los que comercian”²⁶¹.

Un aspecto interesante a resaltar es que en el proceso de la puesta en circulación entran en juego todos los agentes involucrados en el proceso productivo. Entre fabricantes y consumidores, se hallan diversas personas que actúan en el proceso de distribución y comercialización del bien, formándose una larga cadena de distribución, integrada por exportadores, importadores, transportistas, depositarios, comisionistas, mayoristas, minoristas. En este contexto, surge la figura del suministrador final. Es, precisamente, el suministrador final quien cierra el ciclo económico, procediendo a la retirada del producto de mercado.

Debemos analizar cada uno de estos conceptos por separado.

a) El fabricante: en sentido amplio, fabricante es el profesional (persona física o jurídica) que elabora en serie, aunque no necesariamente, un determinado producto a partir de una mayor o menor transformación de la materia prima y con la finalidad de comercializarlo²⁶².

Conforme ha señalado la doctrina, el art. 4.1 de la derogada Ley 22/94 contenía un concepto amplio de fabricante que engloba no solo al fabricante “final” del producto acabado, sino que también al llamado fabricante “parcial” de elementos integrados en productos terminados y el de “materias primas” empleadas en su fabricación.

por otros fabricantes, así como el *assembler*, esto es, el que monta productos manufacturados por otros empresarios, siempre que su actividad pueda calificarse de actividad de producción y no de prestación de servicios – de ahí que se excluya al mero instalador” (GILI SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso...*, op. cit., p. 186). “El fabricante del producto acabado se identifica con el verdadero ‘fabricante’ y es el que responde en última instancia de la seguridad del producto que ha puesto en el mercado...” (REYES LÓPEZ, M. J., *GPS consumo*, op. cit., p. 383).

²⁶¹ PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al artículo 138 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (Real Decreto Legislativo 1/2007)*, coord. Bercovitz Rodríguez-Cano, Aranzadi, Navarra, 2009, p. 1684. Se entiende, además, que es el fabricante “quien de manera preferente puede evitar la introducción en el mercado de productos potencialmente dañinos” (LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 236).

²⁶² YZQUIERDO TOLSADA, M., NAVARRO MENDIZÁBAL, I. A., ACOSTA MÉRIDA, M. P., *Derecho del Consumo*, Cálamo, Madrid, 2005, p. 185.

b) El importador: como ya señalamos al principio, tendrá también la consideración de productor, además del fabricante real (al que también se equipara el fabricante o productor aparente), el importador comunitario²⁶³, la persona que en el ejercicio de su actividad empresarial introduce un producto en la Unión Europea para su venta o comercialización.

Sólo excepcionalmente, la equiparación puede alcanzar al “proveedor” o “distribuidor” en sentido estricto. Mientras en la LGDCU se le consideraba responsable con carácter general, el distribuidor no es, en principio, sujeto responsable en el contexto de la responsabilidad por productos, puesto que es el último eslabón que existe entre el productor y el consumidor, y, además, no interviene en la manipulación del producto.

Por lo demás, el proveedor del producto defectuoso responderá, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto, caso en el que el proveedor podrá ejercitar la acción de repetición contra el productor, en consonancia con lo dispuesto en el artículo 146 del TRLGDU.

Mientras el art. 4.2 de la Ley 22/1994 consideraba importador a quien introduce un producto en la Unión Europea, “el TR sigue negando la condición legal de tal, en cuanto productor, al importador nacional de productos fabricados dentro de la UE”²⁶⁴.

Para finalizar, debe mencionarse que no existe consenso en la doctrina en torno a esta cuestión, si bien algunos autores consideran que “importador es igualmente quien introduce en un país de la Unión un producto que procede de otro país de la Unión o que, al menos, le sería aplicable por analogía el mismo régimen de responsabilidad por productos que se establece para el importador extracomunitario”²⁶⁵.

c) El suministrador: el mismo también es considerado responsable en el régimen legal de la responsabilidad por productos como si fuera el productor. Conviene señalar que, en el contexto del TRLGDCU, se produce otro cambio terminológico, puesto que el término

²⁶³ Como señala LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 237, “la responsabilidad se impone aquí a un distribuidor, para facilitar la reparación del daño y evitar que el perjudicado quede sometido a regímenes jurídicos menos protectores. La responsabilidad requiere dos presupuestos: el ejercicio profesional y la introducción de un producto extracomunitario. Esto es, la responsabilidad se impone sólo al importador comunitario (nacional o europeo: “importador en la Unión Europea”, dice el precepto) y no al importador nacional de productos de la UE. La norma es generalmente criticada al reducir el nivel de protección de los perjudicados”. DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, en *Derecho civil en la Unión Europea*, op. cit., p. 535, con gran propiedad señala lo siguiente: “No habría hecho falta considerar productor a la persona que importa un producto, sería más correcto establecer que el importador de un producto tenga idéntica responsabilidad que el productor, porque obviamente el importador no se convierte en productor por tener la misma responsabilidad que éste”.

²⁶⁴ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 183.

²⁶⁵ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 184.

“suministrador” ha sido sustituido por el de “proveedor”²⁶⁶, aunque en este caso no se puede afirmar que exista una armonización de términos, ya que la Directiva comunitaria emplea el primer término con el sentido de una persona que suministra al consumidor un producto comercializado²⁶⁷. No obstante, ambos términos se emplean indistintamente a nivel comunitario para designar a la persona que opera en la cadena de distribución, ya sea de forma implícita o explícita.

Puesto que el productor es el principal responsable de los daños que se puedan causar a terceros, el suministrador solo es responsable si aquel no pudiera ser identificado o cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto.

En el régimen de responsabilidad por daños del TRLGDCU, los suministradores responderán por los daños en dos supuestos distintos: a) si los perjudicados no han podido identificar al fabricante y al importador, salvo que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto (art. 138.2); b) cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto (art. 146).

Según la doctrina, “en el caso del art. 138 del TR el suministrador es considerado como productor y, por tanto, entra en el concepto legal de productor (‘será considerado como tal’), mientras que en el art. 146 no es que sea considerado productor sino que responde como si fuera el productor, al suministrar el producto conociendo el defecto”²⁶⁸.

Como se verá más adelante, la responsabilidad del suministrador es supletoria, solo cesa a partir del momento en que se da cumplimiento a lo dispuesto en el art. 138.2, si informa al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto en un plazo de tiempo razonable.

Además de eso, como han puesto de relieve la doctrina y la jurisprudencia, el dolo no ha de presumirse.

3 Ámbito objetivo de aplicación del TRLGDCU de 2007

²⁶⁶ “El TRLGDCU identifica al suministrador con el proveedor de productos. Su responsabilidad es menor que la del fabricante y la del importador y sólo se iguala a todos los efectos si actúa a sabiendas de que el producto que suministra es defectuoso...”. (DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, en *Derecho civil...*, op. cit., p. 547). Como se señala en su Exposición de Motivos, “el concepto de proveedor es el de cualquier empresario que suministra o distribuye productos en el mercado, distinguiéndose del vendedor, que, aunque no se define, por remisión a la legislación civil es quien interviene en un contrato de compraventa, en el caso de esta ley, actuando en el marco de su actividad empresarial”.

²⁶⁷ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 187, nota 388.

²⁶⁸ AZPARREN LUCAS, A., Comentario a los arts. 128 a 149 TRLGDCU, en *Comentarios...*, op. cit., p. 1246.

Tras el análisis del ámbito subjetivo de protección, conviene ahora enfocar el estudio del ámbito de aplicación del TRLGDCU, respecto a los daños en concreto, y, en consecuencia, establecer el perímetro de aplicación del art. 128, que consagra un sistema objetivo de responsabilidad.

El TRLGDCU resulta de aplicación a los daños ocasionados por productos defectuosos, producidos en el ámbito de una relación de consumo²⁶⁹.

El art. 128 del TRLGDCU²⁷⁰ define el ámbito de aplicación de la norma. Las dudas que se plantean son, en primer lugar, qué productos quedarían incluidos en el ámbito de la ley, si deben aplicarse a determinados bienes o a todos los bienes en general.

El ámbito objetivo de la norma se encuentra bien delimitado por los artículos 136 y 137 del TRLGDCU en cuyas disposiciones se definen los conceptos legales de producto y de defecto. El art. 136, al señalar la noción de producto, delimita los productos incluidos en el ámbito de aplicación de la Ley.

A su vez, el art. 137 define al producto defectuoso como “aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación”. En dicho artículo se especifican cuáles son los requisitos exigidos para que un producto sea considerado defectuoso. A tales efectos, serán relevantes los criterios establecidos en la norma para señalar lo que debe entenderse por producto y por defecto, para finalmente llegar al planteamiento principal de lo que se debe entender por producto defectuoso.

Ese tema es demasiado amplio y merece un estudio detallado, por lo tanto, vamos a ocuparnos de ello en un epígrafe distinto.

3.1 Concepto legal de producto en España

La consideración de un bien como producto es de fundamental importancia a la hora de delimitar la resarcibilidad de un daño. Para comenzar con dicho análisis se debe partir

²⁶⁹ En este punto, conviene aclarar que “los daños causados tienen que haber sido provocados por bienes destinados al consumo” (REYES LÓPEZ, M. J., *GPS consumo, op. cit.*, p. 381), fundamentalmente los que están catalogados en el Real Decreto 1507/2000, de 1 de septiembre, por el que se actualizan los catálogos de productos y servicios de uso o consumo común, ordinario y generalizado y de bienes de naturaleza duradera, modificado por la Orden SCO/453/2008, de 14 de febrero.

²⁷⁰ “Art. 128. Todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado en los términos establecidos en este Libro por los daños o perjuicios causados por los bienes o servicios”.

estableciendo lo que se debe entender por “producto” en el ámbito objetivo de aplicación del art. 128 del TRLGDCU.

Aunque parezca innecesario mencionarlo, es fundamental tener claro ante todo que el bien defectuoso subsumible en el concepto legal de producto, “además de ser susceptible del tráfico contractual – lo cual excluye, por ejemplo, los contratos que se puedan celebrar con géneros prohibidos como drogas tóxicas o estupefacientes –, y apto para el consumo humano, debe ser además inocuo”²⁷¹, esto es, no están comprendidos en la definición legal los productos que por su propia naturaleza generan un daño probable a la salud o a la seguridad.

El Texto Refundido ofrece un concepto muy amplio de producto en su art. 6²⁷² y otro más estricto en que haría referencia exclusivamente a los productos defectuosos.

El concepto de producto viene establecido en el art. 136 TRLGDCU, de forma que se encuentran excluidos los bienes inmuebles defectuosos y los servicios, dado que el régimen del art. 128 TRLGDCU está concebido para los bienes muebles. Por lo tanto, conforme a la definición legal a la que hemos hecho alusión, contenida en el art. 136, se entiende por producto todos los bienes muebles²⁷³, incluso los incorporados en otros bienes.

El primer aspecto que debe enfatizarse es que la norma entiende por bienes muebles cualquier bien consumible o usable, incluyéndose los denominados “inmuebles por incorporación”, que, a efectos legales, siguen siendo muebles²⁷⁴. Están incluidos aquellos bienes que están incorporados, así es que tal concepto se emplea para los materiales de

²⁷¹PIPAÓN PULIDO, J. G., *Derechos de los consumidores y usuarios*, Lex Nova, Valladolid, 2010, p. 215.

²⁷² “Art. 6. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 136, a los efectos de esta norma, es producto todo bien mueble conforme a lo previsto en el artículo 335 del Código Civil”. No obstante, el concepto excluye los bienes inmuebles y los servicios, “en particular, quedan excluidos del concepto legal algunos objetos contractuales en los que prepondera la prestación de un servicio más que la entrega de un bien mueble, pese a que en el lenguaje corriente suelen motejarse como “productos” (“financieros”, “turísticos”, etc.)”. (CÁMARA LAPUENTE, S., Comentario al artículo 6 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido...*, op. cit., p. 202).

²⁷³ “Pero no basta con que se trate de bienes muebles. El concepto de producto es dependiente de las nociones de productor y de puesta en circulación en el mercado. Para que el bien sea considerado producto debe ser elaborado por un productor o fabricante, es decir, por una persona natural o jurídica que se dedica empresarialmente a la actividad de producir, y no basta que el producto haya sido fabricado, sino que es necesario que se haya puesto en circulación en el mercado.” (CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, op. cit., pp. 201-202). A esto se debe añadir que el ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad por productos es la relación de consumo.

²⁷⁴ “Por lo tanto, ya título de ejemplo, quedarían sometidos al régimen de la Ley que estudiamos la rotura de los cables de un ascensor, o las averías de sus motores, las obras de fontanería, de calefacción, etc.”. (RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 76). Véase también PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 90.

construcción que se unen o incorporan a un inmueble²⁷⁵. Desde luego, queda claro que este precepto tiene un ámbito de aplicación muy amplio y extenso²⁷⁶.

No obstante, conviene especificar el alcance de dicho artículo, teniéndose en cuenta, además, las personas involucradas en la cadena de producción y las sucesivas transformaciones del producto.

Entre los productos incluidos en el ámbito de la responsabilidad por productos, podemos enumerar los siguientes: el gas y la electricidad, las materias primas agrarias y ganaderas, y los productos de caza y pesca, que hayan sufrido transformación inicial, electrodomésticos y ascensores, juguetes y productos dirigidos a los niños, medios de transporte, vehículos a motor, productos farmacéuticos, sangre y productos hemoderivados o material médico, productos alimenticios, etc.

No obstante lo dispuesto en el art 136, las materias primas agrarias, ganaderas y de caza quedan excluidas del ámbito de aplicación objetivo siempre y cuando no sean sometidas a un proceso de transformación inicial²⁷⁷.

Ya hemos visto que la responsabilidad del fabricante se circunscribe a los daños provocados por bienes muebles, pero se han planteado dudas acerca del encuadramiento de ciertos bienes dentro del concepto de producto, como es el caso de los productos artesanales, el gas y la electricidad, las materias primas agrarias, ganaderas y de caza y las sustancias de origen humano como la sangre o el plasma.

²⁷⁵ Aunque sean jurídicamente bienes inmuebles por incorporación, “sí encajan en la categoría de productos los *elementos o materiales de construcción* que forman parte de un edificio”, ha señalado GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., “La responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos”, en *Manual de derecho de consumo*, coord. Silvia Díaz Alabart, Editorial Reus, Madrid, 2016, p. 47. “Sin embargo, no se aplicaría al trabajo de construcción efectuado por el constructor, ya que ello implica la prestación de un servicio, que está excluido del ámbito de aplicación de esta Ley. No obstante, el constructor sí quedaría afectado de haber sido él quien hubiese proporcionado los materiales de construcción - ladrillos, cemento, tuberías, puertas, etc.- dada su cualidad de suministrador, quedando excluido de la consideración de producto el inmueble o el edificio en cuestión”. (RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., pp. 77-78).

²⁷⁶ LOUIS CABALLÉ, A. I., *La responsabilidad del fabricante por lo defectos de sus productos*, Tecnos, Madrid, 2006, p. 136, acuerda que la distinción entre bienes muebles e inmuebles “adquiere en el ordenamiento jurídico español el papel de una verdadera *summa rerum divisio*”, dada la diversificación de criterios.

²⁷⁷ El art. 28.2 de la LGDCU disponía que las materias primas agrarias y ganaderas no transformadas industrialmente, así como los productos de la pesca y caza quedaban fuera del régimen de responsabilidad contemplado en la ley, tras la modificación de la Directiva 85/374/CEE, producida por la Directiva 1999/34/CE, de 10 de mayo de 1999. “En todo caso, las reglas del TRLGDCU sobre responsabilidad por productos constituyen - más aún desde la reforma operada en 1999, que ha ensanchado su ámbito objetivo de aplicación, al incluir los daños causados por productos agrícolas y ganaderos - el régimen general en punto a la responsabilidad civil del fabricante, derogando explícitamente, para su ámbito de aplicación, tanto a los restantes regímenes de responsabilidad contenidos en el TRLGDCU, como a cualquier otra norma sobre responsabilidad civil del Derecho español”. (BUSTO LAGO, J. M., ÁLVAREZ LATA, N., PEÑA LÓPEZ, F., *Reclamaciones de consumo...*, op. cit., p. 661).

3.2 Las definiciones de productos en el TRLGDCU

Una de las críticas que hace la doctrina al concepto legal de “producto” recae en el hecho de que hasta ahora no se ha conseguido una unificación en torno a los términos empleados por las diversas normativas²⁷⁸. En cuanto a las referencias a “productos” en el TRLGDCU, la citada normativa también utiliza el término “bienes” en varios artículos, y además el cambio de “bienes” por “productos” se ha realizado en ciertos preceptos del texto refundido sin atender a criterios “distintivos”. Bastan como ejemplos los artículos 49.d), 126, 127, DT 2ª, DF 2ª²⁷⁹.

También, se ha alegado que el TRLGDCU alude de forma innecesaria a dos definiciones de producto, una en el art. 6 y otra en el art. 136, cuando podría haber elegido una sola definición para “producto” en materia de responsabilidad civil por productos defectuosos. Por su parte, la Directiva 85/374 empleaba el término “producto” (*product*)²⁸⁰, mientras que la Directiva 99/44 optó por el vocablo “bien” (*good*).

A la hora de establecer un concepto legal de producto, el art. 6 TRLGDCU considera bienes muebles a los productos, conforme a lo previsto en el artículo 335 del Código Civil. El

²⁷⁸ La mayoría de las legislaciones han optado por el término “producto” en lugar de “bien” o “cosa”. Sin embargo, como ha señalado SOTO, E. I., *El producto defectuoso en la Ley 19.496*, Librotecnia, Chile, 2013, p. 21, “el derecho anglosajón – y las legislaciones influenciadas por él – prefieren hablar de bienes (*goods*) en lugar de productos”, aunque presentan la misma significación. Además, un mismo bien puede tener distinta naturaleza, según la calidad de las partes que se encuentren vinculadas en razón de él. En efecto, si se trata de una relación entre comerciantes, se hablará de mercancía; si nos encontramos frente a una relación entre civiles, se hablará simplemente de bien o cosa; en tanto que si las partes tiene la calidad de consumidor y proveedor se tratará de un producto” (SOTO, E. I., *El producto defectuoso en la Ley 19.496*, op. cit., p. 37). La legislación argentina utiliza el término “cosa” (art. 40 LDC), lo que abarca todo el “producto” que llega al consumidor. La distinción tiene efectos prácticos: “Al no circunscribirse sólo a los “productos”, el daño al consumidor en los términos del art. 40 puede resultar del riesgo o vicio de cualquier tipo de cosa, sea de origen industrial, artesanal o natural, sin ser necesario que sea resultado de un proceso de transformación (p. ej., productos agrícolas, ganaderos, derivados de la pesca, etc.), siempre que sea colocada en el mercado y destinada al consumo” (ZENTNER, D., *Contrato de consumo*, op. cit., p. 297).

²⁷⁹ CÁMARA LAPUENTE, S. (dir.), Comentario al art. 6 TRLGDCU, en *Comentarios...*, op. cit., p. 186.

²⁸⁰ El artículo 2 de dicha Directiva dispone: «A efectos de la presente Directiva, se entenderá por “producto” cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble. También se entenderá por “producto” la electricidad.». Según el art. 2 LRPD, “se entiende por producto todo bien mueble, aun cuando se encuentre unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble. Además, se considerarán productos el gas y la electricidad”. A su vez, el art. 2 a) de la Directiva 2001/95/CE define producto como “cualquier producto – incluidos los que entran en el marco de una prestación de servicios –, destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado”.

citado artículo traslada el concepto de producto del art. 335 CC²⁸¹, aclarando que la noción de producto se identifica con la de bien mueble del Código Civil²⁸².

Así, pues, de acuerdo con la definición contemplada en el art. 6 TRLGDCU quedan excluidos de su ámbito objetivo de aplicación los bienes inmuebles y algunos tipos de servicios, para los que siguen siendo de aplicación las reglas generales. La responsabilidad por los daños producidos en los bienes inmuebles, con la excepción de los daños causados por la vivienda (art. 149 TR), queda sometida a la regulación del art. 1.591 CC, o la LOE, que establece el régimen de responsabilidad de los agentes que intervienen en el proceso de la edificación y las garantías de los usuarios, respecto de los daños materiales ocasionados en el edificio²⁸³.

Lo cierto es que el Texto Refundido establece un régimen de responsabilidad extracontractual objetiva por daños personales causados por productos defectuosos, entendiendo por producto “todo bien mueble conforme a lo previsto en el artículo 335 del Código Civil”. Sin embargo, a diferencia del Código Civil, el texto refundido hace la distinción entre bienes de consumo y de producción. Un bien será de consumo cuando se adquiera para el uso individual o familiar, sin ninguna intención de reintroducirlo en el mercado, siendo irrelevante el hecho de que sea adquirido por un consumidor o empresario, siempre que éste lo adquiera al margen de su actividad profesional. Esta distinción es fundamental a la hora de aplicar el régimen legal del TRLGDCU (arts. 135 a 149), pues, a fin de la indemnización por los daños causados por productos defectuosos, es importante saber si el daño afecta a un bien destinado o no, al consumo privado o familiar.

²⁸¹“De acuerdo con el artículo 335 CC se reputan bienes muebles todos los demás, incluidos los créditos, las creaciones intelectuales, los contratos sobre servicios públicos, las cédulas y títulos valores, y “en general todos los que se pueden transportar de un punto a otro sin menoscabo de la cosa inmueble a que estuvieren unidos” (CARRASCO PERERA, A. (dir.), *Derecho civil*, tecnos, Madrid, 2011, p. 241). Sin embargo, según GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., Comentario al artículo 335 CC, en *Comentarios al Código Civil*, coord. Bercovitz Rodríguez-Cano, Aranzadi, Navarra, 2009, p. 480, “debe repararse en que el Código Civil, a la hora de ofrecer una noción de lo que son bienes muebles, utiliza también (y primordialmente) un criterio *residual*, extendiendo tal calificación a todas aquellas cosas que no puedan subsumirse en la categoría de inmuebles”.

²⁸² CÁMARA LAPUENTE, S., Comentario al art. 6 TRLGDCU, en *Comentarios...*, *op. cit.*, p. 187, advierte que “la remisión del art. 6 TR-LGDCU al art. 335 CC cuenta con *ventajas* e inconvenientes. Entre las primeras está que con ello se cuenta con pautas para delimitar qué bienes pueden considerarse insertos en la noción de productos, a falta de una definición comunitaria de lo que se considera como ‘bien mueble’; en este sentido, la legislación especial de consumo es acorde con el Derecho civil español general. Además, diversos bienes muebles cuya inclusión en la noción de producto/bien mueble era problemática a efectos de la LRPD y la LGVBC (animales, energías – gas, electricidad, productos nucleares/radiactivos –, bienes inmateriales – derechos, *software*, obras o prestaciones protegidas por la propiedad intelectual, etc. –, materias primas, productos artesanales, sustancias de origen humano como la sangre o el plasma, etc.) resultan ahora incluidos en los términos genéricos de los arts. 6 y 335, quedando a salvo las excepciones sectoriales que se presenten en los correspondientes libros o capítulos del TR-LGDCU (en particular, arts. 115 y 136)”.

²⁸³ Sobre el tema, puede consultarse GONZÁLEZ LEÓN, C., “La protección del adquirente de vivienda”, en *Estudios...*, *op. cit.*, 2012, pp. 231-268. Hay que advertir la polémica en torno a la posible derogación tácita del art. 1.591 CC.

Considerando que el art. 6 del texto refundido suprimió el término “corporales”, al que hacía referencia con anterioridad la ley de garantías, de acuerdo con la Directiva 99/44, la mejor interpretación en torno a esta cuestión es la de que también están comprendidos en el concepto del art. 6 TRLGDCU los bienes muebles incorpóreos²⁸⁴. Así pues, “por coherencia con la interpretación al uso de la doctrina y la jurisprudencia respecto al art. 335 CC, debe entenderse que el art. 6 TR-LGDCU comprende todos los bienes muebles, corporales e incorpóreos”²⁸⁵.

En el capítulo I, Título II, del Libro III, el legislador presenta un nuevo concepto de “producto”, por supuesto más amplio²⁸⁶, por lo que se aparta del concepto tradicional. El art. 136 TRLGDCU define este término, a los efectos del capítulo reservado a los “daños causados por productos”, como “cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad”. La definición contenida en el art. 136 es suficientemente amplia para albergar cualquier producto, tanto de carácter mueble como energético (el gas y la electricidad). Aquí también sostiene parte de la doctrina²⁸⁷ que su mención expresa no era necesaria, puesto que la doctrina civilista ha considerado las llamadas energías (electricidad, gas y agua) como bienes muebles, así como los combustibles. El gas y la electricidad son bienes incorpóreos que, por su propia naturaleza, plantean problemas de

²⁸⁴ Resultan ilustrativos los ejemplos propuestos por CÁMARA LAPUENTE, S., Comentario al art. 6 TRLGDCU, en *Comentarios..., op. cit.*, p. 189: “como ejercicio de ejemplificación, puede comprobarse la amplitud del concepto de ‘producto’ del art. 6, que incluirá: productos de naturaleza duradera (arts. 49.d, 126, 127), productos perecederos (que pueden deteriorarse o caducar: art. 102.b), productos – consumibles – del hogar de uso corriente (arts. 93.2.a y 108.g), productos manufacturados (13.h), de productos personalizados o confeccionados a especificación del consumidor (art. 102.b a contrario), productos no fungibles (art. 120.g a contado), productos a granel (DT 3ª, l.b), productos envasados, etiquetados y cerrados con cierre íntegro (DT 3ª, l.c), productos de segunda mano (arts. 115.2, 120.g a contrario, 123), un producto terminado (art. 137.1.a), cualquier elemento integrado en un producto terminado (art. 137.1.b y 140.1.e), una materia prima (art. 137.1.c), medicamentos (art. 140.3) y especialidades o productos farmacéuticos (DT 3ª, apartado 2), productos químicos (art. 12.2), productos alimenticios (art. 93.2.a a contrario, art. 108.g a contrario, DT 3ª apartado 2) y alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano (art. 140.3), productos de higiene, limpieza, cosméticos (DT 3ª, apartado 2), gas, electricidad (art. 136 y DT 3ª apartado 2), agua y gas (art. 115.2 a contrario), vehículos de motor (DT 3ª apartado 2), juguetes y productos dirigidos a los niños (DT 3ª apartado 2)”.

²⁸⁵ CÁMARA LAPUENTE, S., Comentario al art. 6 TRLGDCU, en *Comentarios..., op. cit.*, p. 187.

²⁸⁶ Como señala BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (coord.), Comentarios a los arts. 1 a 7 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido..., op. cit.*, p. 109, “a diferencia de lo que hace el artículo 5 con respecto al artículo 138 del Texto Refundido (añadir lo dicho en este último a la definición de aquél, de manera que la misma es aplicable también a la regulación de la responsabilidad por productos defectuosos contenido en el Texto Refundido), los redactores de éste han preferido mantener en el artículo 136 una definición completa del concepto de producto. De lo que resulta que cuando en esa regulación de la responsabilidad por productos defectuosos se utiliza el término producto no hay que acudir al artículo 6, sino al artículo 136 únicamente, aunque en ambos casos el concepto de producto se equipare básicamente con el de bien mueble”.

²⁸⁷ Véase JIMÉNEZ LIÉBANA, D., *Responsabilidad civil..., op. cit.*, p. 150. Sin embargo, como señaló VEGA GARCÍA, F. L. de la, *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*, Civitas, Madrid, 1998, p. 85, “la referencia a la electricidad no es del todo innecesaria, pues, aunque podría considerarse como bien mueble, su expresa mención permite incluir en el ámbito de la LRCP a la electricidad como elemento desencadenante, dejando al margen los defectos de los aparatos que la miden, y que en todo caso se incluirían en la expresión *todo bien mueble* (art. 2 LRCP)”.

mayor complejidad, como, por ejemplo, el corte o interrupción de energía eléctrica o del gas natural, supuestos en los que a pesar de ser considerados como productos, se entiende que, en estos casos, no existe entrega de producto defectuoso²⁸⁸ y, por lo tanto, la responsabilidad habrá de derivarse de acuerdo con las reglas generales de responsabilidad por servicios.

3.3 Los productos artesanales

Uno de los temas que se plantea en la doctrina es si los productos de fabricación artesanal también están incluidos bajo el ámbito objetivo de aplicación del régimen de responsabilidad por productos defectuosos, aunque las cualidades intrínsecas de estos productos puedan suscitar dudas al respecto. En efecto, los productos artesanales tienen sus características peculiares que los hacen distintos de los productos procedentes de procesos industriales.

La polémica sobre si estaban o no incluidos en el amparo del régimen legal de la responsabilidad por productos defectuosos se inició en el marco de la discusión de la LGDCU²⁸⁹, ya que tales productos no figuraban explícitamente en el art. 28.2.

La controvertida cuestión tiene su razón de ser porque, como es bien sabido, el producto artesanal es normalmente elaborado de forma personal e individualizada sin la ayuda de maquinaria o automatizaciones, en el que cada pieza es diferente a las demás, por tanto, más propenso a generar riesgos para bienes y personas.

El Convenio de La Haya, sobre la Ley aplicable a la responsabilidad por daños derivados de los productos, de 2 de octubre de 1973, delimitó el término producto señalando que “comprenderá los productos naturales y los productos industriales, bien sean en bruto o manufacturados, muebles o inmuebles”, por lo que se trata de un concepto muy amplio, “por cuanto se aplica a todos los productos en estado natural así como a los manufacturados o transformados, y a las partes componentes y productos acabados”²⁹⁰.

A tenor del artículo 2 de la Ley 22/1994, producto era “todo bien mueble, aun cuando se encuentre unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble”, por lo que, en principio, estarían incluidos tanto los productos industriales como los artesanales, “aunque al referirse a bienes muebles *producidos industrialmente* parece que la idea es la de recoger solamente aquellos bienes elaborados o producidos en serie. Es por ello por lo que se puede suscitar la

²⁸⁸ JIMÉNEZ LIÉBANA, D., *Responsabilidad civil...*, op. cit., p. 151.

²⁸⁹ Conforme señala LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 234, esa cuestión fue objeto de largos e intensos debates con ocasión de la elaboración de la Directiva comunitaria.

²⁹⁰ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 67.

duda de si los daños producidos por un producto artesanal defectuoso, quedarían comprendidos en el ámbito objetivo de esta Ley”²⁹¹.

Sin embargo, no se hizo exclusión expresa respecto de esta clase de productos ni tampoco se dio a los Estados miembros la opción de tratar sobre el particular²⁹², por lo que algunos autores estiman aplicable el régimen de responsabilidad por productos defectuosos a los productos artesanales.

Lo que queda claro es que los productos artesanales no se encuadran dentro de la categoría de productos fabricados, pero se habrá de convenir que también son susceptibles de ocasionar daños, aunque en su mayoría “carecen de peligro aun cuando fueren defectuosos”²⁹³. Y, desde esta perspectiva, también se insertan en el ámbito de aplicación de la responsabilidad por productos²⁹⁴, lo que implica decir que, tras la aprobación del texto legal, la responsabilidad civil del productor artesano sobre los productos que él vende personalmente no desaparece.

Esta cuestión suscitó y sigue suscitando un amplio debate en la doctrina²⁹⁵.

3.4 El gas y la electricidad

²⁹¹ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., pp. 67-68. Así, por ejemplo, el Tercer Considerando de la Directiva 85/374/CEE establece: “Considerando que el criterio de la responsabilidad objetiva resulta aplicable únicamente a los bienes muebles producidos industrialmente [...]”.

²⁹² LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 286. En la opinión de PARRA LUCÁN, M. A., *Daños por productos...*, op. cit., pp. 491-492, los bienes elaborados artesanalmente y los productos artísticos deben ser considerados como productos a los efectos de la Directiva, puesto que la redacción original del art. 2 de la Directiva comunitaria únicamente excluye a las materias primas agrícolas, y nada dice acerca de la producción artesanal y artística. En este sentido, se manifiesta LOIS CABALLÉ, A. I., *La responsabilidad del fabricante...*, op. cit., pp. 53-54, cuando afirma que “la definición de ‘producto’ de la Directiva 85/374/CEE contempla un producto en el sentido de aportación-manipulación realizada en el curso de una actividad profesional, industrial, artesanal o artística, independientemente de que tenga la consideración de bien de consumo o de bien de producción, ya que la Directiva no concede ninguna relevancia al destino que se le dé al ‘producto’ dañador, sino al que se le da a la cosa dañada”. Sin embargo, tal como ha señalado CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, op. cit., pp. 202-203, “en general, los bienes intelectuales, en cuanto inmateriales y no susceptibles de producción fabril, no se considerarán productos”. Esta cuestión se presenta frente a bienes como libros, periódicos, revistas, mapas GPS, videojuegos, software etc. Pero, cabe señalar que en estos casos, “el producto que se considera no es el no es el bien que sirve de soporte sino el contenido intelectual de dicho soporte” (CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, op. cit., p. 202, nota de pie de página 220).

²⁹³ VEGA GARCÍA, F. L. de la, *Responsabilidad civil...*, op. cit., p. 81.

²⁹⁴ Véase RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 68, para quien la Ley 22/1994 sería de aplicación los daños producidos por un producto artesanal defectuoso.

²⁹⁵ Adhiriéndose a la corriente a favor de la aplicación del régimen de responsabilidad civil por el producto a los productos artesanales, véase también JIMÉNEZ LIÉBANA, D., *Responsabilidad civil...*, op. cit., p. 146; CILLERO DE CABO, P., *La responsabilidad...*, op. cit., p. 147; y CÁMARA LAPUENTE, S. (dir.), Comentario al art. 6 TRLGDCU, en *Comentarios...*, op. cit., p. 192.

Hemos visto que los productos incluidos en el ámbito de aplicación del Texto Refundido, a la vista del concepto recogido en el art. 136, se circunscriben a los bienes muebles. El mismo precepto considera expresamente como tales no sólo a los bienes muebles, sino también a aquellos que estén incorporados a un inmueble, haciendo alusión, además, al gas y a la electricidad²⁹⁶.

La Convención de Estrasburgo no hace ninguna referencia a la electricidad como producto²⁹⁷. La calificación de la electricidad como producto²⁹⁸ se consideró por primera vez en la Directiva 1999/34/CE, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE²⁹⁹. A diferencia del gas, que siempre ha sido considerado un producto, se pasó a considerar por producto la electricidad con el fin de despejar cualquier controversia o duda futura acerca del régimen legal aplicable³⁰⁰. Ahora, parece fuera de toda duda que tanto el gas como la electricidad están sujetos a la normativa aplicable en materia de responsabilidad civil por productos defectuosos, ya que vienen expresamente incluidos en el concepto legal de producto³⁰¹. Pero, a pesar de la claridad de la normativa, la inclusión del gas y la electricidad

²⁹⁶ “Las energías naturales como la electricidad, el gas y el agua, y los combustibles, son bienes materiales, aunque no corpóreos” (VILLANUEVA LUPIÓN, C., *Los contratos de servicios*, Las Rozas (Madrid), La Ley, 2009, p. 292).

²⁹⁷ LORENZETTI, R. L., *Consumidores*, *op. cit.*, p. 495.

²⁹⁸ Como recuerda MENEZES CORDEIRO, A., *Tratado de Direito Português, I, Parte Geral, Tomo II*, Livraria Almedina, Coimbra, 2000, pp. 147-148, la energía es considerada bien mueble en la generalidad de los Derechos, mencionando, a título de ejemplo, además del italiano, el francés, el austriaco y, mayoritariamente, el suizo. Solamente el Derecho alemán, firme en la pureza pandectista de la “materialidad” considera la energía eléctrica y, en general, la energía, como no siendo cosa. Según el autor, teniendo en cuenta que, mismo cuando “natural”, no es aprovechable, de manera directa, por el ciudadano común, la energía más bien se presenta como el producto de una prestación de servicio.

²⁹⁹ “La necesidad de la inclusión nominal expresa de la electricidad viene exigida porque la ubicación de las energías, dentro de la clasificación de los bienes muebles, no es una cuestión que se deduzca claramente de las legislaciones nacionales de los Estados de la Unión Europea”, explica VILLANUEVA LUPIÓN, C., *Los contratos de servicios*, Las Rozas (Madrid), La Ley, 2009, pp. 296-297. Sin embargo, el problema no quedó solventado, a lo que añade la autora: “No obstante el problema se mantuvo puesto que, de nuevo, en cada Estado miembro los jueces habrán de proceder a la interpretación del concepto ‘bien mueble’. De lo que no cabe duda es que el concepto legal de producto de la Directiva no acoge los servicios” (VILLANUEVA LUPIÓN, C., *Los contratos de servicios*, *op. cit.*, p. 297).

³⁰⁰ Poniendo de manifiesto esta cuestión, RODRÍGUEZ LLAMAS, S., “La responsabilidad civil de los distribuidores de energía eléctrica conforme a la interpretación de la directiva 85/374/CEE por el TJUE”, *La Ley Unión Europea*, nº 112, Marzo 2023, pp. 1-20, hace el siguiente comentario: “Uno de los problemas que tradicionalmente plantea de la inclusión de la electricidad en el ámbito de cobertura de la responsabilidad por productos defectuosos obedece a la dificultad de distinguir entre producto y servicio, pues el consumo de la electricidad se lleva a cabo mediante la prestación de un servicio, y en muchas ocasiones será difícil distinguir si el daño ha sido consecuencia del producto en sí, la electricidad, o del servicio suministrado, y en este último caso si el servicio en sí incluye el producto suministrado”.

³⁰¹ “Probablemente consideró el legislador español que, de no mencionarlo expresamente, tal exclusión podría dar lugar a una interpretación incorrecta, cuál sería su exclusión del ámbito de aplicación de esta Ley”. (RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, *op. cit.*, p. 82).

dentro del régimen de responsabilidad por productos ha suscitado problemas de orden práctico³⁰².

En lo referente al gas, se ha planteado “si en la definición de producto defectuoso encajan los defectos del producto suministrado o los que tienen origen en las conducciones e instalaciones precisas, cuestión ésta resuelta en el ámbito jurisdiccional en distinto sentido”³⁰³.

Algunos autores consideran que “las variaciones de tensión eléctrica que provoquen un cortocircuito o los cortes de suministro que produzcan daños personales o materiales, tales como las averías o destrucción de aparatos eléctricos o deterioro de productos”³⁰⁴, suponen

³⁰² Así lo comentaba, bajo la vigencia de la Ley 22/1994, MARTÍN DEL PESO, R., “Algunas cuestiones jurisprudenciales sobre la ley de responsabilidad por productos defectuosos y la responsabilidad del prestador de servicios desde el punto de vista del consumidor”, en *Hacia un código del consumidor*, dir. Azparren Lucas, Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2006, p. 697: “Muchos problemas prácticos ha dado la inclusión del gas y la electricidad dentro de la definición de producto. Especialmente si se estima que la responsabilidad de la Ley de 1994 comprende cualquier clase de defecto del producto o sólo los que se derivan de los problemas propios del producto suministrado, pero no los causados por elementos esenciales e inherentes al suministro, como los que se originan en las instalaciones o conducciones del sistema eléctrico o de gas”. A lo expuesto, debe añadirse el siguiente comentario: “En referencia concreta a la electricidad están de un lado los casos en que se causa un daño por la peligrosidad intrínseca del producto; en estos casos lo normal es que el daño no sea imputable a la electricidad en sí, sino a la forma en la que se articularon los instrumentos de suministro o de consumo de la misma, y así se hace alusión en numerosas sentencias a la deficiencia del servicio constituido por el suministro de energía eléctrica”. (VILLANUEVA LUPIÓN, C., *Los contratos de servicios*, op. cit., p. 301).

³⁰³ PIPAÓN PULIDO, J. G., *Derechos...*, op. cit., p. 135. Véase, en igual sentido, MARTÍN DEL PESO, R., “Algunas cuestiones jurisprudenciales sobre la ley de responsabilidad...”, en *Hacia un código del consumidor*, op. cit., p. 697.

³⁰⁴ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 83, mantiene esta opinión. Solo admite su supresión, en el marco de la Ley 22/1994, en caso de los daños causados por la inutilización de la máquina de una fábrica, utilizada en la producción, almacenamiento, suministro o uso de gas o electricidad, dado el tenor del art. 10 de la Ley. “En cambio, Jiménez Liébana, apoyado en Calvão da Silva, Fagnart y Montero – Triaille, considera que en los casos de corte o interrupción de la energía - referida a la electricidad, gas natural o agua - no hay entrega de producto defectuoso, por lo que su responsabilidad habrá de derivarse de acuerdo con la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o con las reglas generales.” (*idem*, p. 83, nota 67). AZPARREN LUCAS, A., Comentario a los arts. 128 a 149 TRLGDCU, en *Comentarios...*, op. cit., pp. 1192-1193, plantea, sin embargo, que la distinción en ese punto no es del todo claro, y que por lo tanto habrá que distinguir si el defecto se encuentra en el producto en sí mismo o si lo defectuoso es el servicio prestado. Sin embargo, algunas sentencias, en supuestos similares a los cortes de energía eléctrica, se inclinan por la consideración de la electricidad como producto defectuoso, de las cuales es ejemplo la SAP Cádiz 15.12.2008 (SAP CA 2099/2008). Mientras que la SAP Tenerife 7.7.2003 (SAP TF 1759/2003), según el mismo autor, “muestra extrañeza porque se considere a la electricidad como producto defectuoso en los casos de cortes de suministro eléctrico y de sobretensión, tras explicar la inclusión expresa de la electricidad en la normativa de productos defectuosos” (*idem*, p. 1198). Tal como declaró la SAP de Barcelona de 13 de julio de 2004 (SAP B 9293/2004), “la interrupción del suministro eléctrico implica una anormal prestación de este servicio, con incumplimiento de la Ley del Sector Eléctrico de 27 de noviembre de 1997, que obliga a las compañías de electricidad a la prestación de este servicio con las características y continuidad que reglamentariamente se establezca, que sólo puede interrumpirse cuando conste dicha posibilidad en el contrato o por causa de fuerza mayor, siendo de recordar que el artículo 3 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, considera defectuoso el producto que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, en este caso, la confianza de su cliente en la continuidad (sin interrupción alguna) del suministro eléctrico” (PIPAÓN PULIDO, J. G., *Derechos...*, op. cit., p. 156). También en esta línea, la SAP de Barcelona de 22 de julio de 2002 (SAP B 7827/2002) rechazó la aplicación de la Ley 22/94 y aplicó subsidiariamente la LGDCU. Entendemos, sin embargo, que los fallos de suministro eléctrico causados por el corte o interrupción en el suministro se sitúan más bien en el ámbito de los servicios. Sin embargo debe tenerse en cuenta, como se señala en la sentencia de la AP de La Coruña, de 13 de septiembre de 2011 (SAP C 2817/2011), que la electricidad está calificada como “producto” sujeto a la disciplina de la normativa aplicable

deficiencias o anomalías que dan lugar a responsabilidades en el ámbito de la normativa en materia de productos defectuosos, pudiendo ser responsables tanto el fabricante, titular de la central, como el distribuidor de la energía³⁰⁵, teniendo en cuenta el momento que se produjo el fallo que ha causado el daño.

3.5 Materias primas agrarias, ganaderas y de la caza

Con la entrada en vigor de la Ley 22/1994, el ámbito de aplicación de la Ley 26/1984 quedó limitada a los daños ocasionados por la prestación de servicios y cuando se trata de bienes inmuebles o de materias primas agrarias o ganaderas o de productos de caza o pesca que no hayan sufrido transformación inicial³⁰⁶.

En la Directiva 1999/34 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica el art. 2 de la Directiva comunitaria de 25 de julio de 1985, en lo relativo a la inclusión en su ámbito objetivo de aplicación a los productos agrícolas de la caza y de la pesca no sometidos a transformación inicial, el legislador comunitario amplió el principio de responsabilidad objetiva del productor extendiéndolo a las materias primas agrícolas y los productos de caza.

en materia de responsabilidad civil por productos defectuosos: *"la electricidad se considera un "producto" sujeto a la disciplina de la Ley de 1994 (artículo 2.2) y el eventual fallo del suministro eléctrico acaecido el día 30 de mayo de 2005 está claro que supone la distribución de un "producto defectuoso" a los efectos del artículo 3.1 de la Ley. Ya en el seno de la Ley de 1994 debemos discrepar con la interpretación que se hace en la sentencia recurrida sobre la distribución de la carga de la prueba, a la vista de lo dispuesto en el artículo 5 de la referida Ley. A su tenor, "el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos", de tal forma que, de forma afortunada o no cara a la defensa de los consumidores, a éstos incumbe probar no ya la realidad y entidad del daño sufrido, sino también que el producto adquirido era defectuoso y que ello determinó la producción del daño."* Pese a ello, cabe distinguir la electricidad como "producto" sujeto a la Ley 22/1994 y los servicios de suministro eléctrico.

³⁰⁵ La STJ 10ª 24 de noviembre de 2022 (*Caffi SA, Aviva assurances SA y Enedis SA*) responde a una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de Casación francés respecto del alcance del concepto de "productor" del art. 3.1 de la Directiva y, más concretamente, si es posible considerar "productor" al gestor de una empresa distribuidora de energía eléctrica, que interviene en el mercado tratando y modificando la intensidad de la energía para hacerla apta al consumo. Aunque que no se pronuncia acerca de la cuestión de si una sobretensión eléctrica constituye un defecto de seguridad que el público en general puede legítimamente esperar, la sentencia del TJUE señala que que el proceso de distribución de la energía eléctrica comporta también su transformación, rebajando la energía a media o baja tensión, por lo que se puede modificar una característica de un producto, sin que dicho producto sea defectuoso, antes o después de esa modificación. Véase RODRÍGUEZ LLAMAS, S., "La responsabilidad civil de los distribuidores de energía eléctrica...", *loc. cit.*, pp. 1-20.

³⁰⁶ "Así, no serían productos el cerdo ni el salmón, pero sí lo serían el jamón o el salmón ahumado, al haber sufrido una transformación que ha hecho cambiar sus características". (RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil*..., *op. cit.*, p. 80).

Tras la crisis de las “vacas locas” en el Reino Unido, la Unión Europea consideró la necesidad de ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva 85/374 a las materias primas agrícolas y a los productos de caza para aumentar el grado de protección de los consumidores³⁰⁷.

Y es que, como consecuencia de la referida crisis, se publicó anteriormente, en abril de 1997, el Libro Verde de la Comisión Europea, relativo a los *Principios Generales de la Legislación Alimentaria en la Unión europea*, que inaugura una nueva etapa en la historia del Derecho alimentario europeo, produciendo, entre otros efectos, la modificación de la Directiva 85/374³⁰⁸.

3.6 La sangre humana y los hemoderivados

Por lo que se refiere a la sangre humana y los hemoderivados utilizados con finalidad terapéutica, también se consideran medicamentos y están calificados como productos³⁰⁹ y, por consiguiente, pueden ser defectuosos.

La sangre destinada a futuras transfusiones, es considerada como medicamento de conformidad con lo establecido en el art. 40 de la Ley 25/1990 de 20 de diciembre, del Medicamento (derogada por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios). Así, la sangre contaminada o infectada, sus derivados, y los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos cuando se utilicen en finalidad terapéutica, son clasificados como medicamentos especiales por la Ley del Medicamento.

Así ocurre en particular, como ya ha declarado el Tribunal Supremo, en los supuestos en los que se ha producido un daño, con sangre contaminada o productos hemoderivados. En la Sentencia de 5 de octubre de 1999 [RJ 1999, 7853], el TS acuerda que el art. 28.2 de la Ley

³⁰⁷ “La necesaria modificación de la ley española para adaptarse al Derecho comunitario se llevó a cabo a través de la disposición adicional duodécima de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social, que modificó el artículo 2 de la Ley de 1994. De esta forma, la modificación del concepto de producto de la ley de responsabilidad por productos defectuosos tuvo como objetivo incluir en el ámbito de aplicación de la ley los daños ocasionados por productos agrícolas y ganaderos” (PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 70).

³⁰⁸ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 63.

³⁰⁹ Refiriéndose a la Ley 22/1994, ha señalado JIMÉNEZ LIÉBANA, D., *Responsabilidad civil...*, op. cit., p. 171: “Desde el punto de vista jurídico se suscita la duda de si estamos ante una responsabilidad por productos defectuosos o una responsabilidad por prestación de servicios. Sin perjuicio de esta última, nada impide a nuestro juicio la primera, siendo verdaderos productos que, en tanto que defectuosos, originan la responsabilidad del laboratorio fabricante. También el que proporciona el servicio, hospital o servicio de asistencia, puede considerarse como suministrador, respondiendo en el marco de la Ley, sólo si no suministra la identidad del laboratorio (art. 4.3) o lo suministra a sabiendas del defecto (Disposición adicional única)”.

26/1984 recoge que el daño sufrido por el consumidor debido al uso de un producto farmacéutico queda sometido al régimen de responsabilidad puramente objetiva.

Se ha aplicado la normativa de productos defectuosos a los casos de contagio producidos por la transfusión de sangre o por el suministro de un producto hemoderivado contaminado con un virus³¹⁰.

Sobre este particular, la doctrina española ha sostenido que la sangre y los hemoderivados contaminados también se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la normativa vigente³¹¹.

Conviene señalar que, en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, como veremos más adelante, no se aplica la causa de exoneración por riesgos de desarrollo del apartado 1, letra e, del art. 140 TRLGDCU (conforme art. 140.3).

También en Brasil se ha aplicado el régimen de responsabilidad objetivo establecido en la normativa del consumidor (Ley federal 8.078/90) a los casos de transfusión de la sangre³¹² contaminada por el virus del SIDA. Sin embargo, en estos supuestos, el Código prevé la responsabilidad por los daños causados en función de la prestación del servicio defectuoso³¹³. La buena calidad y adecuación del servicio serán valoradas por la necesaria realización de los exámenes de laboratorio en toda la sangre y hemoderivados recogida y destinada a la transfusión³¹⁴. En este sentido, se ha dicho que la transfusión de sangre no puede causar riesgos más allá de la normalidad, a parte de los derivados de la terapia en sí³¹⁵.

Sin embargo, como ha señalado la doctrina³¹⁶, si la contaminación por el virus ocurre en razón de la rotura del preservativo, proveniente del defecto de fabricación del producto, la

³¹⁰ “Nada impide que la sangre sea considerada *producto* a efectos de esta Ley, por lo que, caso de resultar defectuosa, originan una responsabilidad para el laboratorio que la ha preparado, revistiendo la cualidad de suministrador el hospital que la haya proporcionado, al distribuirla en el marco de una actividad profesional o empresarial. Sin embargo, el donante de sangre, pese al defecto de la misma, no será responsable en el ámbito de esta Ley, ya que éste no fabrica el producto - sangre - para su distribución con finalidad económica: Jiménez Liébana, *op. cit.*, p. 171”. (RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, *op. cit.*, pp. 71-72, nota 26).

³¹¹ “Sin embargo, en la práctica española, las demandas para reclamar los daños derivados de su utilización no suelen dirigirse a los laboratorios en los que se preparan, sino contra los servicios médicos que las emplean” (BUSTO LAGO, J. M., ÁLVAREZ LATA, N., PEÑA LÓPEZ, F., *Reclamaciones de consumo...*, *op. cit.*, p. 663).

³¹² A propósito, “la legislación francesa ha permitido la atribución de responsabilidad del proveedor, mediante un sistema de responsabilidad estricta soportada en estos casos, por los centros de transfusión de sangre, no admitiéndose a su respecto ni siquiera la exención de responsabilidad por defectos de desarrollo. Por el contrario, el derecho norteamericano ha adoptado la solución contraria, marginando a este tipo de bienes de los regímenes por productos defectuosos” (SOTO, E. I., *El producto defectuoso en la Ley 19.496*, *op. cit.*, p. 35).

³¹³ VILLAÇA AZEVEDO, M. de A., *Aids e responsabilidade civil*, Atlas, São Paulo, 2002, pp. 88-89.

³¹⁴ VILLAÇA AZEVEDO, M. de A., *Aids...*, *op. cit.*, p. 80.

³¹⁵ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, *op. cit.*, p. 275.

³¹⁶ VILLAÇA AZEVEDO, M. de A., *Aids...*, *op. cit.*, p. 73.

persona lesionada podrá interponer acción judicial contra la empresa fabricante del preservativo, pidiendo el resarcimiento de los daños, con fundamento en el art. 12 del CDC, el cual regula el régimen de responsabilidad por productos defectuosos, para lo que es suficiente la sola demostración del nexo causal entre el daño sufrido y la utilización del producto. Así, en el caso de rotura de preservativos o condones en las relaciones sexuales, por defecto de fabricación, la empresa fabricante es objetivamente responsable por la reparación de los daños causados por la transmisión del virus a la pareja contaminada.

3.7 Concepto de producto defectuoso en el TRLGDCU

En el epígrafe anterior, hemos visto la noción legal de producto. Estrechamente vinculado a este concepto, se encuentra otro: el de defecto. El concepto de defecto es uno de los puntos más importantes a la hora de configurar el concepto legal de producto defectuoso. Por eso hay que tener claro qué es lo que significa, teniendo en cuenta, desde luego, que el empleo del término “defecto” puede referirse “al propio producto, o bien a la información o instrucciones suministradas acerca del mismo”³¹⁷.

Para llegar a una conceptualización y comprensión exacta de lo que viene a ser un producto defectuoso, se hace indispensable definir lo que se entiende por defecto.³¹⁸ Esto, porque la norma atribuye una significación propia a los términos “producto” y “producto defectuoso”, aunque no define bien lo que es defecto. Si bien la ley no prevé una definición de qué ha de entenderse por defecto³¹⁹, sino que se refiere a producto defectuoso, del texto se denota, aunque implícitamente, la existencia de más de un tipo de defecto, por lo que la doctrina ha puesto de manifiesto la existencia de tres modalidades de defectos, como se expondrá más adelante: a) defectos de fabricación en sentido estricto; b) defectos de proyecto o defectos de diseño (también llamados defectos de concepción o de diseño, defectos de construcción o de proyecto); y c) defectos de información o de instrucción.

³¹⁷ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 87. Sin embargo, como ha señalado el autor, “cualquier intento de establecer un concepto unitario de defecto, tropieza con la dificultad que supone la diversidad de situaciones y circunstancias a las que se aplicaría tal definición”

³¹⁸ LOIS CABALLÉ, A. I., *La responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 141, nota 13, citando a DI MAJO, A., *La responsabilità per prodotti difettosi nella Direttiva comunitaria*, pp. 33-34, señala que “en el modelo de responsabilidad que se ha elegido aparece como central una noción de ‘defecto’ del producto que es una noción extraña al sistema de la responsabilidad civil y más vecina al sistema contractual”.

³¹⁹ La Directiva 85/374/CEE no trae una definición de este concepto, sólo define lo que es “producto defectuoso”.

A los efectos de lo que se deba entender como defecto, habrá de fijarse en lo que establece el art. 137 del TRLGDCU. El art. 137.1 TRLGDCU define lo que se considera producto defectuoso en los siguientes términos: “Se entenderá por producto defectuoso aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación”.

Aunque no se haya esbozado en el texto legal la definición conceptual respecto de lo que debe entenderse por defecto, de los datos indicativos contenidos en la Ley se infiere que el defecto es la deficiencia o imperfección que hace que el producto deba ser calificado de defectuoso.

En efecto, como ha destacado la doctrina, la Ley sólo contempla el concepto de “producto defectuoso”, pero no de “defecto”³²⁰. Tampoco explica el alcance y sentido de lo que debería entenderse por la falta de “seguridad que cabría legítimamente esperar”.

Lo primero que debemos aclarar respecto a este punto específico es que la esencia del concepto de “defecto” radica en la falta de seguridad³²¹ y no en su falta de eficacia o aptitud. La seguridad se configura como un elemento clave para determinar la existencia del defecto, pudiéndose decir que “todo defecto es, en realidad, un defecto de seguridad”³²². Como señala Jiménez Liébana³²³, el concepto de “seguridad” que refleja la ley no es sinónimo de “no peligrosidad”. Por lo tanto, aunque en el sentido vulgar, la palabra “defecto” aluda a la falta de una cualidad propia de una cosa, un producto no es defectuoso solo cuando es imperfecto, sino cuando en él existen fallos o deficiencias en el funcionamiento del bien que resulte peligroso³²⁴, inseguro o comporte algún riesgo para el usuario³²⁵.

³²⁰ VELA SÁNCHEZ, A. J., *Criterios de aplicación...*, op. cit., p. 81. El concepto de producto defectuoso tiene, por consiguiente, un carácter normativo, como lo ha señalado CARBAJO CASCÓN, F., “Responsabilidad de las empresas por productos defectuosos (el concepto de productor responsable)”, en *Direito das empresas...*, op. cit., p. 30.

³²¹ La expresión “seguridad que legítimamente cabe esperar” tiene su origen en el art. 4 del primer Proyecto de Directiva de 1976 (DOCE, C 241, de 14 de octubre). “En la directiva no aparece la palabra ‘culpa’, ni la palabra ‘negligencia’. Pero tampoco aparece la palabra ‘riesgo’. La noción central es el ‘defecto de seguridad’: no ofrecer la seguridad que legítimamente cabe esperar” (PASQUAU LIAÑO, M., “El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad...”, en *La responsabilidad civil por daños...*, op. cit., p. 66).

³²² ATAZ LÓPEZ, J., *Derecho de Daños...*, op. cit., p. 219.

³²³ JIMÉNEZ LIÉBANA, D., *Responsabilidad civil...*, op. cit., p. 237.

³²⁴ Como afirma PASQUAU LIAÑO, M., “Daños causados por productos”, en *La Defensa de los Consumidores...*, op. cit., p. 1859: “El carácter defectuoso de un producto no puede confundirse con su peligrosidad intrínseca. Así lo afirma la STS de 21 de noviembre de 2008 en un caso de explosión producida en una vivienda como consecuencia de la inflamación de cuarenta y siete envases de un insecticida fumigante cuya composición (sulfuro de carbono y tetracloruro de carbono) se presentaba como inflamable en proximidad de llamas o conmutadores eléctricos”.

³²⁵ “Si un producto es defectuoso porque no ofrece la seguridad esperable, entonces es defectuoso porque genera riesgos: en concreto, porque genera más riesgos que aquéllos con los que razonablemente ha de contarse”.

Como ya se ha dicho, tras la definición de “producto” en el art. 6 y, más ampliamente, en el art. 136, el Texto Refundido recoge en su art. 137.1 el concepto de “producto defectuoso”. La ley, por tanto, adopta un concepto objetivo de producto defectuoso. Es decir, el legislador ha optado por un concepto legal, delimitando así el ámbito de protección de la ley.

Así, cuando hablamos que un producto es defectuoso estamos refiriéndonos fundamentalmente a imperfección debida a la falta de seguridad, por lo que hay que tener muy en cuenta que “no nos encontramos ante una falta de idoneidad para el uso del producto, sino ante una falta de seguridad del mismo”³²⁶.

Según entiende la doctrina, “un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad respecto a las personas o las cosas que de él cabría esperarse y a la que una persona tiene legítimo derecho”³²⁷.

Como puede observarse, el concepto de defecto que recoge la Ley de Consumidores y Usuarios, siguiendo el dictado de la Directiva 374/85 CEE, que incorpora la experiencia norteamericana en materia de daños por productos, “resulta flexible y amplio, y, al no concurrir factores subjetivos, la seguridad se presenta como exigencia del producto, pues se trata de un derecho que asiste a todo consumidor en cuanto que el producto puede ser utilizado sin riesgos para su integridad física o patrimonial”³²⁸.

(PASQUAU LIAÑO, M., “El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad...”, en *La responsabilidad civil por daños...*, op. cit., p. 70). A su vez, “el riesgo ha de ser entendido como la posibilidad de que los consumidores o usuarios sufran un daño para su salud o seguridad (vid art. 2. c) RD 1801/2003), física o psíquica”, ha señalado OTERO CRESPO, M., Comentario al artículo 11 TRLGDCU, en *Comentarios...*, op. cit., p. 265. A esto se debe añadir que “la admisibilidad del riesgo no se somete a estándares objetivos, sino subjetivos. Ello significa que el nivel de riesgo socialmente admisible variará en función del sujeto que pueda sufrir sea más o menos vulnerable, ya sea por motivos de edad (pensemos en juguetes destinados a menores de corta edad), de discapacidad o, con carácter general, derivados de cualquier circunstancia de vulnerabilidad.” (OTERO CRESPO, M., Comentario al artículo 11 TRLGDCU, en *Comentarios...*, op. cit., p. 268).

³²⁶ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 91. También ha señalado REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 97, que el art. 3 de la Ley 22/1994 “no exige una seguridad absoluta que excluya cualquier peligro imaginable puesto que tal nivel de seguridad resulta inasequible [...]”, destacando, además, que el art. 3.1 LRPD “no pretende establecer un modelo de seguridad obligatorio, uniforme e idéntico para cualquier tipo de producto”. Por ello, “la medida de seguridad básica para un producto cuya infracción determina la responsabilidad del fabricante se establece respecto de las circunstancias y particularidades concretas del caso, según la clase de producto de que se trate”.

³²⁷ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 89.

³²⁸ PIPAÓN PULIDO, J. G., *Derechos...*, op. cit., p. 216. Así lo ha expresado la STS de 21 de febrero de 2003 (RJ 2003, 2133). En este sentido se pronuncia la STS de 19 de febrero de 2007 (RJ 2007, 1895): “La noción de defecto que contiene el art. 3.1 de la Ley 22/1994 se basa en que el producto ‘no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar’. Se trata de una cláusula general, de un concepto jurídico indeterminado, que obliga al juzgador a valorarlo teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso, lo que permite que se tengan en cuenta en su valoración las expectativas de consumidor medio y de la colectividad”.

El TRLGDCU mantiene el concepto unitario de defecto, originalmente establecido en la Directiva comunitaria³²⁹, basado exclusivamente en la “seguridad que el gran público puede esperar legítimamente”³³⁰. Es decir, el concepto de defecto es único, “siendo irrelevante si la falta de seguridad del producto es debida a causa de la fabricación, del diseño o de la información” (STS de 29 de marzo de 2006 [RJ 2006, 1868]).

Se afirma en la doctrina que la noción de defecto es unitaria, objetiva y indeterminada, puesto que está basada en el criterio de las expectativas razonables o legítimas del consumidor. Corroborando esta opinión se ha sostenido igualmente que se trata de un criterio impreciso e insuficiente, sobre todo cuando se aplica a los defectos de diseño y información, pues, casi siempre, el consumidor ignora la seguridad que puede esperar de un producto y “la noción de expectativa del consumidor es, en sí misma, muy subjetiva, y requiere, por tanto, que sean los Tribunales quienes, en cada caso, precisen cuál es la seguridad esperada del producto en cuestión”³³¹.

Mientras se establezca *a priori* un concepto unitario de defecto, la cuestión, sin embargo, conlleva importantes interrogantes respecto de lo que se debe entender por producto defectuoso: ¿Qué tipo de defecto convierte un producto en defectuoso? ¿Qué debemos entender por defecto de información? ¿Qué es un producto peligroso? ¿Qué riesgos conlleva? ¿Un producto peligroso es siempre un producto defectuoso?

Asimismo, es preciso señalar que la concepción de defecto diseñada en la Ley 22/1994 no propiciaba una interpretación unívoca sobre la intencionalidad de la norma, alejándose de esta manera de la concepción previamente establecida en su modelo tradicional³³². La existencia de falta de calidad o de vicios ocultos está dentro de la concepción tradicional y, por lo tanto, la Ley no la contempla, dado que esta se limita a valorar si el producto es apto para cumplir las condiciones de seguridad esperables por el gran público³³³ en vez de atenerse a la aptitud natural para el uso al que el producto fue destinado.

³²⁹ El legislador comunitario estableció en la Directiva una noción unitaria de defecto. Sin embargo, conforme ha señalado GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, *op. cit.*, p. 82, nota 142, aunque la norma ofrezca un concepto único de defecto, la noción de defecto es solo “aparentemente” unitaria, porque en el trasfondo de la normativa sobre responsabilidad por productos defectuosos, “está presente implícitamente, a través de reglas particulares según el tipo de defecto de que se trate, la distinción entre defectos de fabricación, de diseño y de información”.

³³⁰ Véase MARCO MOLINA, J., *La responsabilidad civil del fabricante...*, *op. cit.*, p. 147.

³³¹ RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, *op. cit.*, p. 136.

³³² “La inclusión del término defecto responde a la influencia norteamericana que lo empleó como sustitutivo del concepto culpa y como límite a la puesta en circulación del producto en el mercado, seguido posteriormente por la Directiva 374/85 que lo eligió como criterio determinante de su ámbito de aplicación.” (REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, *op. cit.*, p. 77).

³³³ Así lo ha señalado la STS 495/2018, de 14 de septiembre [RJ 2018, 3995] (ponente Parra Lucán): “Según el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, la seguridad que legítimamente cabe esperar ha de apreciarse atendiendo

En este sentido, la doctrina enfatiza que el concepto de vicio y de defecto “no son en nada equiparables”³³⁴, son cosas muy diferentes una de otra. En cuanto el vicio o defecto oculto contempla insuficiencias que quedarían subsumidas en el ámbito estrictamente contractual respecto a las calidades y condiciones pactadas que presuponen una ineptitud o mala calidad del producto, en cambio el concepto de defectuosidad de la Ley se basa en la carencia de seguridad.

Es más, “aunque el concepto de defectuosidad esté íntimamente vinculado con el de seguridad, no tiene porqué encontrarse necesariamente en correspondencia con el de peligrosidad sin perjuicio de que, en algunos casos, ambas características se manifiesten simultáneamente”³³⁵.

Doctrinalmente, se hace la distinción entre los productos que son peligrosos *per se* y los que lo son debido a un defecto; y se pone de manifiesto que las consecuencias jurídicas que se derivan de uno y otro supuesto son distintas.

Un producto es peligroso³³⁶ cuando presenta una amenaza para la salud o la seguridad de los consumidores por no adecuarse al nivel de sus legítimas pretensiones. Hay que distinguir, por tanto, entre la defectuosidad y la peligrosidad del producto. Estos términos suelen generar confusión³³⁷, y no es otra la razón por la cual la Directiva de 1985 optó por el modelo de la responsabilidad extracontractual, prescindiendo de los criterios de atribución de responsabilidad establecidos en materia de responsabilidad contractual, como la falta de aptitud para el uso o consumo al que está destinado, por lo que es irrelevante el hecho de que medie un contrato entre las partes.

En esta línea, ha señalado la doctrina que “los conceptos de defectuosidad y peligrosidad son perfectamente compatibles aunque no equiparables”³³⁸. Como pone de manifiesto Busto

a las expectativas legítimas del gran público (arg. considerando sexto de la Directiva) y a su vez tales expectativas deben apreciarse atendiendo al destino, características y propiedades objetivas del producto así como de las características del grupo de usuarios de que se trate (sentencia de 5 de marzo de 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 y C-504/13, apartado 37, seguida por la sentencia de 21 de junio de 2017, Sanofi Pasteur MSD SNC, C-621/15, apartado 23)”.

³³⁴ Véase REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 77.

³³⁵ REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., pp. 77-78.

³³⁶ La Directiva tomó prestado el término “producto defectuoso” del Derecho Norteamericano. “Como destaca gran parte de la doctrina extranjera, la expresión de producto peligroso es propia de la jurisprudencia norteamericana, aludiendo con ella a productos que intrínsecamente comportan riesgos para la integridad física y patrimonial de los consumidores.” (REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 79).

³³⁷ Según REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 78, la Ley 22/1994 está redactada en términos muy ambiguos y uno de los principales problemas que presenta es la confusión entre los dos términos.

³³⁸ Véase REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 79.

Lago, “la seguridad o la falta de seguridad de un producto no guarda necesariamente relación con su naturaleza intrínsecamente peligrosa”³³⁹. Es decir, un producto puede volverse peligroso por tener un defecto, o también puede no tener ningún defecto y aun así ser peligroso.

En la Directiva 92/59/CEE, de seguridad general de productos, “la definición de producto peligroso se establece en forma negativa, en contraposición al concepto de producto seguro: todo aquel que no se corresponda con el de seguro, será considerado peligroso o inseguro”³⁴⁰.

Sin embargo, tanto la Directiva 374/85 como la LRDP especifican que “la seguridad se aprecia excluyendo todo uso abusivo del producto, atendiendo a las circunstancias que permiten valorar si un producto es o no defectuoso dependiendo del uso que se ha hecho del mismo”³⁴¹.

De esta forma, como señala la doctrina³⁴², “el producto defectuoso se define desde una perspectiva negativa”, es decir, “será defectuoso aquel producto que no cumpla las condiciones de seguridad a las que tienen derecho los consumidores, sea a causa de su defectuosa fabricación, diseño o información o de cualquier otro motivo”. En cualquier caso, téngase en cuenta que “la seguridad que legítimamente cabe esperar ha de valorarse desde una óptica objetiva, atendiendo al consumidor o usuario medio o normal, y excluyendo el uso abusivo del producto o poco razonable en atención a las circunstancias”.

Por tanto, “para definir el producto seguro, es necesario tomar en cuenta múltiples circunstancias que están relacionadas con los aspectos que rodean su puesta en el mercado, como su etiquetado, embalaje, montaje, mantenimiento o eliminación, instrucciones de manejo y uso e, inclusive, el riesgo”³⁴³.

Así, la noción legal de defecto se obtiene *a contrario sensu* de la noción de “seguridad que cabría legítimamente esperar” del producto. Por ello, el producto se considerará defectuoso cuando “no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las

³³⁹ BUSTO LAGO, J. M., ÁLVAREZ LATA, N., PEÑA LÓPEZ, F., *Reclamaciones de consumo...*, op. cit., p. 664.

³⁴⁰ BUSTO LAGO, J. M., ÁLVAREZ LATA, N., PEÑA LÓPEZ, F., *Reclamaciones de consumo...*, op. cit., p. 103. Sin embargo, “las definiciones de *productos seguros* y la de *productos defectuosos* contenidas en las Directivas 1992/59 y 1985/374 se sobreponen” (PASA, B., *El consumidor...*, op. cit., p. 183).

³⁴¹ Véase REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 98.

³⁴² BUSTO LAGO, J. M., ÁLVAREZ LATA, N., PEÑA LÓPEZ, F., *Reclamaciones de consumo...*, op. cit., p. 63. De ese modo, “la existencia (y valoración) de una profusa normativa reglamentaria acerca de la seguridad de cada producto es uno de los extremos a considerar en aras a determinar si el producto es o no un artículo seguro”. Sin embargo, “el cumplimiento de los reglamentos de seguridad no determina necesariamente la irresponsabilidad del fabricante (STS de 10 de junio de 2002 [RJ 2002, 6198]; SAP de Las Palmas de 22 de mayo de 2001 [QUR 2001, 258565]; SAP de Valencia de 12 de julio de 2001 [QUR 2001, 279709])”.

³⁴³ MUNAR CADENA, P. O., “La responsabilidad por productos. Los grandes hitos de su evolución”, en *Derecho del consumo: problemáticas actuales*, dirs. Gual Acosta y Villaba Cuéllar, Bogotá, Universidad Santo Tomás, Grupo Editorial Ibáñez, 2013, p. 201.

circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación”. Ello no significa que el defecto derive de vicios, anomalías o imperfecciones de cualquier tipo, sino que adviene de la falta de seguridad que de él se espera.

El defecto no es, por lo tanto, una imperfección cualquiera, sino una imperfección que determina una falta de seguridad, es decir, no deriva tanto de su falta de aptitud para el uso o del funcionamiento defectuoso, tampoco se deriva del uso inadecuado del producto, se deriva única y exclusivamente de no cumplir las condiciones de seguridad requeridas para cualquier producto destinado al consumo o que pueda ser utilizado por los consumidores, incluidos los utilizados en la prestación de un servicio.

La peligrosidad de un producto puede advenir de su propia naturaleza, mientras que la existencia de un defecto hace resaltar la peligrosidad del producto. Sabemos, por ejemplo, que un medicamento puede provocar una alergia en una persona con sensibilidad a las sustancias químicas existentes en cada uno de ellos, pero tal situación puede ser atribuida a la sensibilidad del paciente a los diferentes fármacos; no significa que el producto sea defectuoso, aunque pueda ocasionalmente hacer daño. Los alimentos también suelen provocar intolerancias y alergias alimentarias, así como los productos de higiene y limpieza en general.

Por consiguiente, la propiedad fundamental del defecto, la constituye, precisamente, su falta de seguridad, de modo que la disminución en la utilidad, funcionalidad o eficacia del producto no son defectos, salvo que de ellos se derive una falta de seguridad.

El fabricante debe fijar criterios objetivos de producción a los procesos de fabricación empleados, no pudiendo basarse en criterios subjetivos y aleatorios, y, por tal motivo, debe poner en el mercado un producto exento de riesgos, en perfecto estado, cumpliendo escrupulosamente con las normas de seguridad general de los productos establecidas en la Directiva sobre seguridad general de los productos, lo que supone eliminar las posibles deficiencias, al fin de garantizar la seguridad del producto, eliminando los productos peligrosos o susceptibles de acarrear riesgos ya puestos en el mercado.

Sin embargo, pese a esta obligación impuesta por las normas comunitarias de seguridad general de los productos, la Ley admite un cierto nivel de inseguridad no imputable a la responsabilidad del fabricante. Eso significa que el buen o mal uso del producto, la falta de precauciones por parte del perjudicado y su conducta culposa son factores que pueden contribuir a la causación del daño y que, por lo tanto, también deben ser valorados en el momento de determinar si el daño se produjo como consecuencia de alguna deficiencia del

producto o de la conducta del propio perjudicado que puede, en su caso, derivar en una concurrencia de culpas, con la consiguiente compensación de responsabilidades. Es perfectamente posible que el propio perjudicado produzca daños que no tengan ninguna relación con los defectos, sino con el uso inadecuado del producto³⁴⁴, lo que puede exonerar al fabricante por los daños resultantes³⁴⁵.

La norma no se limita a mencionar el uso razonable del bien, sino “razonablemente previsible”³⁴⁶. Tal expresión contiene un doble significado. Al referirse la ley al “uso razonablemente previsible”, debe entenderse que “las condiciones de seguridad exigibles al producto han de considerarse, no solo con relación al uso normal sino también en atención a los usos inadecuados o anormales cuando hubieran podido preverse al concebir el producto o ponerlo en circulación”³⁴⁷.

Dicha defectuosidad no debe confundirse con un eventual defecto de calidad del producto fabricado, dado que el producto en este caso no es técnicamente defectuoso. Por ello, no se puede decir que el producto es defectuoso por el simple hecho de que no sea apto para el uso que se encontraba destinado. La responsabilidad por productos supone un hecho más grave, o sea, con consecuencias dañosas en la esfera de la incolumidad física del consumidor o de la víctima del evento. El principio de conformidad obliga a la persona vendedora a entregar a la persona consumidora y usuaria un producto que sea conforme al contrato, pero no significa que no pueda ser un producto defectuoso, incluso cuando el daño se verifica durante el plazo legal

³⁴⁴ Véase REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 82. La autora considera que esta interdependencia entre defectuosidad y uso inadecuado del producto puede dar lugar a confusión.

³⁴⁵ En este sentido es también relevante el planteamiento de PASQUAU LIAÑO, M., “Daños causados por productos”, en *La Defensa de los Consumidores...*, op. cit., pp. 1850-1851: “En gran cantidad de ocasiones, pues, para determinar si el producto es defectuoso (es decir, si el fabricante está obligado a indemnizar), habrá que mirar no sólo al propio producto, sino también a la manera en que ha sido utilizado por la víctima; de ahí que pueda afirmarse que, al menos tan importante como la interpretación de la expresión «seguridad que cabría legítimamente esperar», es la del «uso razonablemente previsible» del producto, que también se encuentra en el art. 137.1.” Así, el fabricante no será responsable por los daños que resulten del uso incorrecto e inadecuado del producto. Como ejemplo, piénsese en el caso de una persona que sufre daños al introducir la secadora de pelo en la bañera. La doctrina también hace alusión a otro caso, que ya se ha convertido en una leyenda, de una señora que mató a su gato en EE.UU. tras meterlo en el microondas para secarlo. También se puede plantear si la sustitución de los neumáticos por otros con especificaciones distintas a los originales exoneraría de responsabilidad al fabricante en el caso de que el conductor pierda el control del vehículo y se involucre en un siniestro de tráfico.

³⁴⁶ REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 82. Como ha señalado RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, op. cit., p. 131: “En esta expresión tienen cabida no sólo el uso correcto o normal del producto sino también aquellos usos inadecuados o anormales que, por su previsibilidad, debieran haber sido tenidos en cuenta por el fabricante a la hora de concebir o presentar el producto”.

³⁴⁷ REYES LÓPEZ, M. J., *Manual...*, op. cit., pp. 319-320. Sin embargo, “la obligación que incumbe al fabricante de comercializar productos únicamente seguros no exime al consumidor de velar él mismo por su propia seguridad” (RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, op. cit., p. 131).

de garantía³⁴⁸. *A contrario sensu*, un producto puede no ser defectuoso, pero sí impropio para uso y consumo por no estar conforme con el contrato.

Igual que no cabe confundir defectuosidad con peligrosidad, tampoco cabe confundir el defecto de seguridad con el de conformidad. El defecto de seguridad está intrínsecamente relacionado con la falta de seguridad, mientras que el defecto de conformidad se evidencia dentro del ámbito de la responsabilidad contractual y alude a la aptitud intrínseca de la cosa³⁴⁹. Los defectos de seguridad implican peligro o grave riesgo inminente para la salud o seguridad del consumidor, mientras que el defecto de conformidad no debe suponer riesgo alguno para la salud o seguridad del consumidor. La falta de conformidad del bien es distinta de la seguridad, pero “en ocasiones la disconformidad también puede implicar inseguridad. Así sucederá en todos los casos en los que el producto esté dirigido a proporcionar seguridad al consumidor”³⁵⁰. Por ejemplo, un producto que está estropeado, no funciona o que no es conforme para su uso, es un producto con defecto, pero no un producto defectuoso.

En esta línea, se suelen distinguir dos obligaciones de garantía que atañen a todo vendedor respecto de los consumidores: “por una parte, la conformidad que ha de existir entre lo expresado en el contrato y el objeto efectivamente entregado; y, por otra, la seguridad de que dicho bien no va a ocasionar daños en el llamado “interés de indemnidad” del consumidor”³⁵¹.

El fabricante que lanza al mercado un producto inseguro responde de los daños causados por los defectos de sus productos, lo que implica decir que el factor desencadenante de la responsabilidad es la puesta en circulación de un producto defectuoso. Esto porque, para que se

³⁴⁸ “En el mismo sentido se pronuncia la SAP de Valladolid de 7 de abril de 1995 (Sección 1ª, RA 646). El demandante adquirió en junio de 1991 un remolque a la empresa demandada para su posterior acondicionamiento como caseta de ferias. Antes de finalizar el año de garantía, mientras circulaba con éste, se rompió la manivela de ajuste de seguridad para arrastre haciendo que volcara causando su íntegra destrucción, así como la de toda la mercancía que transportaba”. (REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, *op. cit.*, p. 88, nota 184).

³⁴⁹ TORRELLES TORREA, E., “Las garantías de los productos en el TR-LGDCU”, en *Estudios sobre consumo*, dir. Sánchez Barrios, Tirant lo Blanch, Valencia, 2012, p. 568.

³⁵⁰ BUSTO LAGO, J. M., ÁLVAREZ LATA, N., PEÑA LÓPEZ, F., *Reclamaciones de consumo...*, *op. cit.*, p. 664. Así, ejemplifica el autor citado, “la SAP de Asturias de 21 de marzo de 2001 (AC 2001, 637) declaró responsable al fabricante de un gato para coche que no fue capaz de sostener el peso del vehículo; la SAP de Murcia de 2 de abril de 2001 (AC 2001, 925) hizo lo mismo con el fabricante de un *airbag* que no funcionó durante un accidente”.

³⁵¹ Véase HERNÁNDEZ BATALLER, B., *Aplicación de la ley en la venta de vehículos de ocasión*, en *La Ley 23/2003, de Garantía de los Bienes de Consumo: Planteamiento de presente y perspectivas de futuro*, coord. Reyes López, Aranzadi, Navarra, 2005, p. 71. Para el citado autor, el concepto de defecto de conformidad resulta más amplio que el de seguridad, “pues la falta de conformidad puede obedecer a cualidades o aspectos de la cosa vendida que no afecten a su seguridad. Dicho de otro modo, todo defecto de seguridad, además de conllevar las consecuencias inherentes a la responsabilidad civil por los daños causados por los productos defectuosos, con arreglo a la Ley 22/1994, de 6 de julio, implicará también un defecto de conformidad. Pero no todo defecto de conformidad necesariamente implicará una merma de seguridad”.

concrete la responsabilidad civil, es necesario que se produzca, efectivamente, un daño valorable en términos económicos³⁵².

El carácter defectuoso del producto se evaluará, por tanto, teniendo en cuenta las circunstancias concretas de cada caso³⁵³.

El primer aspecto fundamental que se debe considerar es que la noción legal de defecto proviene de la idea que subyace en el propio concepto de producto defectuoso recogido en el art. 137 del Texto refundido, que es la seguridad que se espera del producto. La idea de seguridad es un concepto clave para entender el tema. El TRLGDCU (y la Directiva) adopta el “criterio europeo o criterio de las expectativas razonables del consumidor”, en contraposición al “criterio norteamericano o criterio del riesgo-utilidad”, que considera que un producto es defectuoso cuando el riesgo que supone para los usuarios es superior a su utilidad social teniendo en cuenta las alternativas viables a este producto.

Conforme a lo establecido en la Ley, el producto puesto en circulación debe ofrecer la seguridad que se espera de él, lo que supone la ausencia de riesgos³⁵⁴. Nadie espera utilizar un producto que pueda venir a causar accidentes domésticos y siniestros fatales. Por el contrario, los compradores lo adquieren con cierta medida de expectación; cuando adquiere un determinado producto puesto en el mercado, la expectativa que tiene el consumidor potencial frente al producto es que el bien pueda ser utilizado con seguridad, sin que haya riesgo para su integridad.

El segundo punto a considerar es que la falta de aptitud para el uso, sin que haya riesgo de producir un daño, no es suficiente para satisfacer el requisito legal de imputación de responsabilidad. En efecto, la existencia de un defecto no determina la peligrosidad del

³⁵² Ahora bien, tal como ha señalado PARRA LUCÁN, M. A., *Daños por productos...*, op. cit., pp. 423-433, “del uso o consumo de un bien o producto pueden derivarse perjuicios de distinta naturaleza: la salud, la integridad física e incluso la vida; la destrucción o deterioro de otros bienes del consumidor o, incluso, del propio bien objeto de uso o consumo; posibles perjuicios a terceros que el consumidor se ha visto obligado a indemnizar...”.

³⁵³ “Dada la imprecisión de la definición legal de producto defectuoso, su determinación *in concreto* sigue necesitando, en no pocas ocasiones, la ayuda de razonamientos extraídos de la doctrina y jurisprudencia referidas a la responsabilidad del derecho común. Así, la tipología de defectos del producto (de fabricación, de concepción y de información), la previsibilidad del daño (o del uso anómalo del producto), el caso fortuito (en relación, al menos, con los riesgos del desarrollo), la culpa exclusiva de la víctima, la fuerza mayor, la ‘causalidad adecuada’, etc., siguen teniendo algo que decir” (PASQUAU LIAÑO, M., “El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad...”, M., en *La responsabilidad civil por daños...*, op. cit., pp. 70-71).

³⁵⁴ Tal y como ha señalado SOTO, E. I., *El producto defectuoso en la Ley 19.496*, op. cit., p. 75, “la seguridad se construye en base a la ausencia de dos elementos, cuales son, el peligro o riesgo y el daño”.

producto³⁵⁵. Sin embargo, la mera peligrosidad de un producto no significa, a *contrario sensu* que el mismo adolezca de un defecto de seguridad³⁵⁶.

Por este motivo, la doctrina³⁵⁷ hace la diferenciación entre los conceptos de producto ineficaz, producto peligroso y producto defectuoso, cuya distinción es fundamental para precisar lo que es un producto defectuoso según el criterio establecido en el artículo precedente (art. 137.1).

Por último, hay que tener en cuenta el hecho de que no todos los productos están exentos de riesgos, los hay que por su naturaleza, se vuelven más peligrosos y nocivos que otros, con mayor posibilidad de daño³⁵⁸. Tales productos presentan una peligrosidad innata y pueden presentar un riesgo más elevado, como es el caso de algunos objetos de uso doméstico (cuchillo de cocina, cuchillas, tijeras, maquinarias, piezas y herramientas, instrumentos de trabajo, armas de fuego con fines deportivos, etc.), veneno para ratones, sosa cáustica, pesticidas etc., solo para poner algunos ejemplos. Dichos productos conllevan importantes riesgos, lo que los convierte en más peligrosos que otros, llegando incluso a poder poner en riesgo la vida, y aunque peligrosos o nocivos a la salud, no pueden ser considerados impropios para el uso.

Así pues, existen productos que tienen más riesgos que otros, como es el caso de los pesticidas, los productos químicos en general, los fármacos, de manera que la peligrosidad

³⁵⁵ Como ponen de manifiesto RUIZ GARCÍA, C. A. y MARÍN GARCÍA, I., “Producto inseguro y producto defectuoso. Conceptos de producto peligroso, producto seguro y producto defectuoso en la Directiva 2001/95, el Real Decreto 1801/2003 y la Ley 22/1994”, *Indret*, Octubre, 2006, “un producto peligroso no es necesariamente defectuoso. Ambas categorías no se autoimplican. La peligrosidad de un producto no viene dada necesariamente porque sea defectuoso, sino que se puede deber a su propia naturaleza. No obstante, la existencia de un defecto, sea del tipo que sea, incrementa la peligrosidad del producto”.

³⁵⁶ Como señala la doctrina, bajo la vigencia de la Ley 22/1994, “no basta con que el daño haya sido causado por un producto, sino que es necesario que dicho producto sea defectuoso para que esta Ley sea de aplicación”. (RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, *op. cit.*, p. 87). Véase, en igual sentido, RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de Responsabilidad Civil...*, *op. cit.*, p. 99.

³⁵⁷ Así lo han señalado ROCA TRÍAS, E., NAVARRO MICHEL, M., *Derecho de daños: textos y materiales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011, p. 315: “No hay que identificar producto defectuoso con producto ineficaz o con producto peligroso. Un producto es ineficaz cuando no cumple la finalidad para la que fue adquirida (electrodoméstico que no funciona); es peligroso cuando es potencialmente causante de daños, y esto es conocido por el público en general (cuchillo es cortante) o por el consumidor destinatario del producto (sustancias explosivas de uso industrial). El producto que no cumple las expectativas razonables de seguridad del consumidor razonable y acaba causando un daño es, específicamente, el producto defectuoso. El tabaco, por ejemplo, es un producto peligroso, pero no defectuoso porque el fumador conoce los riesgos del consumo de tabaco, y los asume (ver la STS 4 marzo 2009)”. Sin embargo, tal como ha señalado PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, *op. cit.*, p. 175, es posible “que un producto originalmente seguro se vuelva peligroso en virtud de una información dada por el fabricante”.

³⁵⁸ Como advierten RUIZ GARCÍA, C. A. y MARÍN GARCÍA, I., “Producto inseguro y producto defectuoso...”, *loc. cit.*, “en general, y desde una perspectiva *ex ante* a la producción de un daño, puede afirmarse que todo producto es, en mayor o menor medida, *peligroso*, pues todo producto puede causar un daño. Sin embargo, algunos presentan características más idóneas que otros para ello, de modo que hay productos *más peligrosos* que otros. La peligrosidad es, por tanto, una cuestión *de facto* que depende de las características propias e inherentes de cada producto”.

puede no ser la misma en estos casos y puede variar en función de las características de cada producto en concreto y el tipo de consumidores a que va dirigido. Así que es posible que algunos consumidores estén más expuestos al riesgo en la utilización del producto, como es el caso de los niños, circunstancia que habrá de ser sopesada a la hora de precisar si el producto comercializado es o no defectuoso.

Tales productos deben atender a las necesidades específicas de los consumidores, aunque no estén totalmente exentos de riesgo, puesto que todos entrañan sus riesgos, por pequeños que sean³⁵⁹. Pero, incluso en estos casos, el producto comercializado debe atender a los estándares mínimos de seguridad, es decir, habrá de acomodarse a las normas sobre seguridad general de los productos, debe estar libre de peligrosidad o daño, pues de lo contrario, si el producto no ofrece seguridad, si no puede ser utilizado sin que haya riesgo inminente de producir daño, no se puede calificar como un producto seguro y, por lo tanto, apto para el uso.

En este caso, será posible solicitar una indemnización por los daños y perjuicios causados entablado la acción civil respectiva si el producto viene a causar un perjuicio de cualquier tipo.

Cabe añadir que el mero hecho de perfeccionar un producto no significa que el anteriormente fabricado fuera defectuoso, conforme a lo dispuesto en el art. 137.3 del TRLGCU: “Un producto³⁶⁰ no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”. El perfeccionamiento del producto consiste en lograr un mejor patrón de calidad, sin que eso suponga la existencia de un defecto en el producto anterior.

A primera vista, puede parecer innecesaria la mención expresa de esta circunstancia. Sin embargo, la ley hace tal mención, pues resulta evidente que el perfeccionamiento de un producto que ya está en el mercado no solo es un indicativo de que el fabricante está trabajando para aumentar la satisfacción del cliente, mejorando el producto y los sistemas de calidad de la empresa, sino que, además, busca la innovación y la eficiencia a través del desarrollo de innovaciones tecnológicas³⁶¹.

³⁵⁹LOIS CABALLÉ, A. I., *La responsabilidad del fabricante...*, *op. cit.*, p. 171, también considera que, “sin olvidar que la seguridad absoluta no existe, los consumidores y usuarios sólo podrán esperar que los productos ofrezcan la seguridad que es razonablemente previsible teniendo en cuenta las circunstancias que han rodeado su puesta en circulación”.

³⁶⁰MACÍA MORILLO, A., Comentario al artículo 137 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, dir. Ana Cañizares Laso, coord. Laura Zumaquero Gil, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 2011, apunta que se sobreentiende en el texto legal la mención a productos de la misma clase, “puesto que solo con éstos se puede establecer la comparación”.

³⁶¹Como bien matiza ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, *op. cit.*, p. 18, la protección del consumidor debe ser compatibilizada con la necesidad de desarrollo económico y tecnológico, en función de la dinámica propia

Lo que sí es cierto es que aquel productor que se dedica a fabricación de un determinado producto siempre va a querer mejorar la calidad del mismo, por lo que es incongruente si no se le permite desarrollar productos más perfeccionados o introducir un producto nuevo y considerablemente renovado. Y si no fuera así, se estarían desincentivando los perfeccionamientos y el propio desarrollo de la actividad empresarial, lo que podría afectar a la venta de los productos de la empresa, bajar el nivel y desincentivar su consumo. Así, por ejemplo, un coche con *airbag* y frenos ABS puede ser distinto de un coche fabricado hace veinte años, pero eso no significa que el anterior sea defectuoso.

4. Los criterios legales de la configuración de la defectuosidad

El defecto ha sido definido como aquel en que el producto no ha logrado alcanzar determinados niveles o estándares de calidad o no cumple la función para la que fue concebido.

Se hace necesaria esta matización como punto de partida para la correcta interpretación de lo que la ley considera por defecto de seguridad, puesto que la falta de calidad o utilidad del producto queda comprendida bajo la esfera del cumplimiento o incumplimiento contractual, mientras que un producto defectuoso es aquel que no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar, atendiendo a las circunstancias concretas y especialmente su presentación, el uso previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.

Entonces, un producto defectuoso no es aquel que presenta un defecto no subsanable, sino el que no ofrece la seguridad que de él se espera, es decir, cuando no reúne los requisitos de seguridad normalmente ofrecidos por los demás de su especie.

Para determinar el nivel de seguridad, el art. 137.1 establece los criterios a los que debe atenderse a la hora de calificar el producto como defectuoso.

A pesar de que la norma no recoge un concepto general de defecto, sí establece sus elementos con el fin de fijar parámetros y criterios uniformes de lo que debe ser concebido como defecto, así que se puede perfilar mejor su significado por referencia a algunos criterios establecidos en la ley que lo configuran: a) la presentación del producto; b) el uso razonablemente previsible y c) el momento en el que el producto fue puesto en circulación

Esos criterios enunciados por el legislador español, entre otras circunstancias, sirven para determinar cuáles son los elementos a ser valorados por el juez en un caso concreto. En

de las relaciones de consumo, que no pueden quedar obsoletas en nombre de la defensa del consumidor. Nuevos productos y nuevas tecnologías son bienvenidas, siempre que sean seguros y eficientes.

última instancia, la noción de defectuosidad es una valoración jurídica³⁶² llevada a cabo por el juez en una situación concreta³⁶³, de manera que la labor del juzgador al momento de analizar los hechos no debe circunscribirse a verificar la existencia de un defecto o falla en el producto solamente, sino que es imprescindible valorar si el defecto tiene aptitud para generar el daño sufrido por la víctima³⁶⁴.

Estos aspectos están relacionados de manera independiente entre ellos, pero no son excluyentes unos de otros, sino que deben ser analizados conjuntamente para sopesar la existencia o no del defecto.

Aspectos muy importantes a tener en cuenta, además del momento en el que el producto fue puesto en circulación, son la presentación y el uso que razonablemente pudiera esperarse del mismo.

4.1 La presentación del producto

La presentación³⁶⁵ del producto es un factor determinante en la fórmula adoptada por la ley cuando se refiere a la defectuosidad del producto, puesto que “hace referencia a la forma de comercialización del producto, a las instrucciones y a la información que se suministran al destinatario del producto, e incluso a la publicidad. En definitiva, a todas aquellas cuestiones que tienen algo que ver con la confianza que suscita el fabricante que lanza al mercado sus productos”³⁶⁶. De esta forma, suele ser tenido en cuenta en el análisis del nivel de seguridad la

³⁶² En el marco de la Ley 22/1994, RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, op. cit., p. 129, ha señalado: “Tal y como se define el defecto en el art. 3 LRPD, parece que deba concebirse como una cuestión de valoración jurídica y no de hecho. Constituirá una cuestión de hecho la implicación del producto en la causación del daño, pero la imputación del daño al defecto del producto como causa efectiva del mismo constituirá una cuestión de derecho. En definitiva, será un juez y no un perito quien deba decidir si el producto presenta de un defecto a los efectos de la LRPD”. Zurita Martín, I., *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, Reus Editorial, Madrid, 2020, p. 142, también ha señalado que “la determinación de si el producto es o no defectuoso, en atención a los parámetros del artículo 137 LCU, no es estrictamente una cuestión de hecho sino una *quaestio iuris*, fruto de la valoración jurídica del órgano judicial, que ha de partir del *factum* que incumbe acreditar a la parte actora”. Así también se ha pronunciado ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor...*, op. cit., p. 98.

³⁶³ Al respecto, véase la STS de 30 de abril de 2008 (RJ 2008\2686).

³⁶⁴ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 592.

³⁶⁵ Como ha señalado SABORIDO SÁNCHEZ, P., Comentario al artículo 18 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido...*, op. cit., p. 342: “El empleo del termino presentación demuestra la trascendencia que posee la forma de los productos y la manera en que llega al consumidor, así como la información del mismo. El objetivo principal es que no se conduzca a la confusión al consumidor”.

³⁶⁶ PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 137 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., p. 1670. A esto se añade que “la presentación de un producto debe ser considerado un acto unilateral que realiza el productor, consistente en poner en conocimiento del consumidor los elementos o características del producto,

apariencia externa del envase, la composición, el posible efecto sobre otros productos, el etiquetado, los avisos e instrucciones, la publicidad del producto, o las categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo³⁶⁷.

Se ha apuntado que, aunque la LRPD nada diga al respecto, a diferencia de la LGDCU, que sí lo contempla expresamente (y también lo establece el art. 1 del Convenio de La Haya del 21 de octubre de 1972), “una mala información puede alterar las condiciones de seguridad del producto que requiere su uso previsible y ésta es la solución apuntada por la jurisprudencia que interpreta y aplica la Ley de 1994”³⁶⁸.

Hay que tener en cuenta, en la línea argumentativa de la SAP Baleares 28 diciembre 2004 (JUR 2005, 38399), que las expresiones contempladas en la norma, no solamente obligan a tener en consideración todas las circunstancias³⁶⁹ concurrentes (la presentación, el uso que razonablemente puede esperarse hacer del producto y el momento de su puesta en circulación), sino que son suficientemente amplias para incluir en ellas tal deber de información³⁷⁰.

La presentación del producto tiene un papel relevante a la hora de detectar posibles defectos de información, teniéndose en cuenta que “la falta de información, instrucciones o advertencias del producto puede constituir una deficiencia o defecto del mismo”³⁷¹. Por ello, el producto será defectuoso si el fabricante no informa de los riesgos que se derivan de su utilización.

Además, se debe tener en cuenta que no sólo la falta de información convierte el producto en defectuoso, sino que la información errónea suministrada por el fabricante también

en relación no sólo con su uso o empleo sino también respecto a los riesgos a él conexos”. (REYES LÓPEZ, M. J., *GPS consumo*, op. cit., pp. 387-388). Es por eso que la presentación del producto se encuentra estrechamente vinculada no sólo con su puesta en circulación, sino también con la información suministrada al adquirente.

³⁶⁷ YZQUIERDO TOLSADA, M., NAVARRO MENDIZÁBAL, I. A., ACOSTA MÉRIDA, M. P., *Derecho del Consumo*, op. cit., p. 185.

³⁶⁸ MARTÍN DEL PESO, R., “Algunas cuestiones jurisprudenciales sobre la ley de responsabilidad...”, en *Hacia un código del consumidor*, op. cit., p. 702.

³⁶⁹ “[...] expresión que significa que, en la indagación sobre la existencia de un defecto, el juez valorará la totalidad de referencias concurrentes en cada caso concreto”. (REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 134).

³⁷⁰ MARTÍN DEL PESO, R., “Algunas cuestiones jurisprudenciales sobre la ley de responsabilidad...”, en *Hacia un código del consumidor*, op. cit., p. 702.

³⁷¹ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 326. Sobre este punto, SOTO, E. I., *El producto defectuoso en la Ley 19.496*, op. cit., p. 136, hace el siguiente comentario: “En relación a los defectos de información, presenta particular importancia la presentación del producto, distinguiéndose al respecto las siguientes formas: instrucciones de uso y avisos de riesgos”. Mientras que en la primera hipótesis los productos carecen de las instrucciones necesarias para un uso seguro, son estos últimos que advierten al consumidor de que la utilización del producto de manera incorrecta puede acarrear algunos riesgos. VÁZQUEZ BULLA, C., MORETÓN SANZ, M. F., *Responsabilidad civil y productos farmacéuticos*, op. cit., p. 89, sostienen que no hay deber de advertir sobre riesgos evidentes (generalmente conocidos por los consumidores o naturalmente previsibles) ni tampoco sobre riesgos imprevisibles.

puede inducir a los consumidores a hacer uso del producto de forma inadecuada o peligrosa³⁷². De esta manera, la información se convierte en elemento fundamental³⁷³ de la presentación del producto al transmitir a los consumidores³⁷⁴ la confianza de que el mismo cumple con los requisitos de seguridad.

Tal y como refleja Marinoni³⁷⁵, cuando se piensa en la presentación del producto, uno imagina la apariencia externa con la que éste se presenta al público, no importando el producto en sí mismo. Por tanto, en lo que atañe a los productos que exigen informaciones, es necesario atender no solamente al contenido del producto, sino también a los escritos que acompañan el mismo, por lo que la información suministrada debe advertir sobre la utilización del producto y sobre sus riesgos, incluso en el caso de uso combinado con otros, como suele ocurrir con los medicamentos. Así, la “presentación del producto” engloba tanto las informaciones del producto, incluyéndose las de carácter publicitario (*marketing*), como la forma de comercialización del mismo³⁷⁶.

Además de las circunstancias señaladas por el legislador, también se pueden considerar, entre otros muchos factores evaluables, “la naturaleza del producto, el cumplimiento de normas jurídico-administrativas y normas técnicas sobre seguridad de los productos, o determinados aspectos económicos como el precio del producto, un análisis coste-utilidad, la viabilidad de un diseño alternativo razonable, etc.”³⁷⁷.

4.2 El uso razonablemente previsible del producto

³⁷² RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 95-96.

³⁷³ RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 96.

³⁷⁴ Sobre ello, MACÍA MORILLO, A., Comentario al artículo 137 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido...*, op. cit., p. 2004, ha matizado lo siguiente: “Debe tenerse en cuenta, no obstante, que lo afirmado anteriormente se ha acotado para el caso de los usuarios – consumidores – del producto. En la medida, en cambio, en que los terceros no usuarios que entran en contacto con los productos defectuosos (*bystanders*) no suelen tener acceso a este segundo componente ‘informativo’ de la presentación del producto – les es ajeno o inaccesible en general –, sus expectativas legítimas de seguridad deben formarse únicamente por los componentes externos de la apariencia del producto inicialmente mencionados”.

³⁷⁵ MARINONI, L. G., *Técnica processual e tutela dos direitos*, Revista dos Tribunais, São Paulo, 2008, p. 233.

³⁷⁶ MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 121. Como pone de manifiesto MOSSET ITURRASPE, J., “La relación de consumo”, en *Temas de Derecho de Consumo...*, op. cit., p. 25, la información engloba múltiples aspectos: “la composición de los productos, en particular de los de consumo; la fecha de fabricación y la de vencimiento, obsolescencia o invalidez, el uso, empleo o destino a dar al producto”, etc.

³⁷⁷ MARTÍN-CASALS, M., SOLÉ FELIU, J., “La responsabilidad por productos defectuosos: un intento de armonización a través de Directivas”, en *Derecho Privado Europeo*, coord. Sergio Cámara Lapuente, Colex, Madrid, 2003, p. 924.

El concepto de producto defectuoso, aunque desde luego no se encuentre expresamente en la ley, no solo está fundado en la falta de seguridad que se espera del producto, sino que también está directamente relacionado con lo que puede significar la expresión recogida en la ley (“la seguridad que cabría legítimamente esperar”), por lo que se ha calificado como concepto jurídico indeterminado³⁷⁸, en el que no deben concurrir factores subjetivos, es decir, tiene que ser valorado objetivamente, no como una lista cerrada que incluya todos los posibles, sino más bien a modo de orientación³⁷⁹. Pipaón Pulido sigue esta opinión, para quien, también, se trata de un concepto jurídico indeterminado – cláusula general –, “que obliga a valorarlo teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso, lo que permite que se tengan en cuenta en su valoración las expectativas del consumidor medio y de la colectividad”³⁸⁰.

Partiéndose del principio de que la seguridad absoluta no existe³⁸¹, debemos plantearnos qué grado puede esperarse, y en base a qué criterios debe valorarse la seguridad, si desde la perspectiva del productor, del consumidor o del público en general³⁸².

³⁷⁸ Los autores coinciden en señalar que “la seguridad que cabría esperar es un concepto jurídicamente indeterminado, que habrá de concretarse en cada caso concreto.” (DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, en *Derecho civil en la Unión Europea*, op. cit., p. 549). Según MACÍA MORILLO, A., Comentario al artículo 137 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido...*, op. cit., p. 1995, la definición legal revela un concepto amplio y jurídicamente indeterminado, “que queda remitido para su acotación a un referente abierto (“la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias”) que deberá ser precisado en cada caso por el aplicador del Derecho”. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 84 y RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, op. cit., p. 135. Esta es la posición adoptada por la doctrina brasileña. Véase LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 81 y SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor*, São Paulo, Saraiva, 2010, p. 124, señalando, con apoyo en la doctrina italiana, que se trata de una cláusula general de responsabilidad en la medida en que el significado de la norma se concretiza por el juez cuando del juzgamiento del caso concreto.

³⁷⁹ Tal como observa RUBIDO DE LA TORRE, C., *Derecho...*, op. cit., p. 19, refiriéndose a la derogada Ley 22/1994, “el concepto legal no puede ser más ‘jurídicamente indeterminado’, algo bastante lógico dado que la concreción de esos conceptos abiertos queda necesariamente pospuesta para su valoración en los tribunales. Prácticamente esta definición se convierte en un listado de pautas para que el juzgador pueda más cómodamente decidir sobre el carácter defectuoso del bien”. Como señala CAVANILLAS MÚGICA, S., “Responsabilidad civil y riesgo”, en *Estudios de Derecho Civil en Homenaje al Profesor Joaquín José Rams Albesa*, coords. Cuenca Casas, Anguita Villanueva, Ortega Doménech, Dykinson, Madrid, 2013, p. 423, “[...] la definición legal presenta unas notas suficientemente flexibles como para superar un mero análisis científico del riesgo. Si tomamos dos productos A y B, de los que A es científicamente más seguro (menor resultado de multiplicar daño por probabilidad de daño), es posible que, en función de diversas circunstancias como el precio, la presentación, los destinatarios típicos del producto, etc., se llegue a la conclusión de que el producto A, el más seguro, es defectuoso y de que, por el contrario, el producto B no lo es.”

³⁸⁰ PIPAÓN PULIDO, J. G., *Derechos...*, op. cit., p. 216.

³⁸¹ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 23.

³⁸² PARRA LUCÁN, M. A., *Daños por productos...*, op. cit., p. 506. Tal como señala la autora en relación con el art. 6 de la Dir. 85/374, “de una parte la adopción de una noción flexible de lo que ha de entenderse por defecto de un producto permite englobar en el régimen de la Directiva supuestos que, *a priori*, serían difícilmente imaginables. Otra cosa es que, desde luego, no resulte sencillo determinar los criterios de valoración de la seguridad de un producto”, ya que la subjetividad de los agentes de la cadena de comercialización la intentan imponer frente a la objetividad.

Frente a la vaguedad del concepto³⁸³, hay que tener presente el hecho de que uno de los criterios primordiales para determinar la seguridad de un producto es la expectativa de seguridad de un consumidor “precavido e informado”³⁸⁴.

Esto porque, como señala la doctrina científica, el criterio contenido en el TRLGDCU se acerca al referido a las expectativas del consumidor (*consumer expectation test*), es decir, “es producto defectuoso aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar”. Además del criterio general establecido en el art. 137.1, en el apartado segundo del mencionado artículo se acude a un criterio complementario, dando lugar a lo que se puede llamar “apartamiento de la serie”³⁸⁵, por lo que se tiene también en cuenta para considerar defectuoso un producto el hecho de que no ofrezca la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie³⁸⁶. Sin embargo, tal criterio es aplicable únicamente a los defectos de fabricación³⁸⁷, de manera que, en cuanto a las otras clases de defectos (diseño e información) se precisa que estos se encuentren guiados por el criterio general de las expectativas del consumidor.

4.3 La puesta en circulación del producto

Otro aspecto importante, y que va a tener gran relevancia en la evaluación de la seguridad que legítimamente cabe esperar al consumidor, es la época en que el producto fue puesto en circulación.

³⁸³ Conforme ha señalado LOIS CABALLÉ, A. I., *La responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 49, la imprecisión del término es debida en gran parte a la amplitud del concepto de producto recogido en las legislaciones comunitaria y española. Una de las cuestiones que se planteó respecto a la definición contenida en la Directiva 85/374/CEE de producto, es si en ella estarían incluidos no solo los bienes de consumo, sino también los bienes de producción.

³⁸⁴ La noción de “consumidor medio normalmente informado, razonablemente atento y perspicaz” tiene su fundamento en la jurisprudencia *Cassis di Dijon*, relativa a la libre circulación de mercancías en el ámbito comunitario. Véase BOTANA GARCÍA, G., Comentario al artículo 1 TRLGDCU, en *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Comentarios y Jurisprudencia de la Ley veinte años después*, coord. Llamas Pombo, La Ley, Madrid, 2005, p. 44, nota de pie de página 12.

³⁸⁵ LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 235.

³⁸⁶ Como nos recuerda MARCO MOLINA, J., *La responsabilidad civil del fabricante...*, op. cit., p. 175, en relación al art. 3.1 de la Ley 22/1994, “más que de Derecho sustantivo, la regla enunciada tiene un valor exclusivamente procesal, estando destinada a facilitar al perjudicado la prueba de la falta de seguridad del producto en el caso de los defectos de fabricación: de un producto fabricado en serie, es ‘legítimo’ esperar (art. 3.1. Ley 22/1994) que reúna, como mínimo, el nivel de seguridad propio de los demás ejemplares de la serie”. Por tanto, la doctrina tiende a “considerar esta regla como una mera presunción que pretende facilitar la prueba a la víctima: en vez de tener que probar el defecto, le basta con probar el menor grado de seguridad del producto en cuestión respecto del resto” (MACÍA MORILLO, A., Comentario al artículo 137 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido...*, op. cit., p. 2009).

³⁸⁷ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 87.

No se olvide que, a diferencia de la responsabilidad por culpa, en la que la responsabilidad se basa en un juicio de reprochabilidad, la responsabilidad derivada de productos defectuosos se funda en la causalidad y se produce siempre que se pongan en circulación productos inseguros, con independencia de la intencionalidad o no-intencionalidad del productor.

Esto nos lleva a retomar la noción de producto defectuoso, a partir de su concepto legal, teniendo en cuenta que la puesta en circulación es determinante para la evaluación de la defectuosidad, convirtiéndose en elemento integrante³⁸⁸ o criterio de referencia³⁸⁹ de lo que se debe entender por producto defectuoso. Por ello, mientras el producto no sea puesto en circulación, no se puede hablar estrictamente de defectuosidad, por lo que se debe dejar claro que el defecto como hecho causante del daño es el elemento generador de la imputación de la responsabilidad civil objetiva.

En términos generales, se entiende que un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar de él, teniendo en cuenta su presentación en el momento de su puesta en circulación, así como el uso razonablemente previsible del mismo y, en todo caso, “si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie” (art. 137.2). Por el contrario, el art. 137.3 TRLGDCU establece que “un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada”. Dicho en otros términos: “No puede valorarse retroactivamente la seguridad de un producto comercializado en el pasado con criterios actuales”³⁹⁰.

³⁸⁸ Del tenor del artículo 137.1 TRLGDCU se desprende claramente la existencia de un elemento temporal que condiciona la aplicación de la norma. Como se ha señalado en la doctrina, “el momento de su puesta en circulación se convierte en el elemento integrante más importante del concepto legal de producto. Es un elemento temporal, sólo se considera producto defectuoso un producto que se haya puesto en circulación. Es decir, un producto intrínsecamente defectuoso puede no ser defectuoso, a los efectos de la Ley, si no se ha puesto en circulación, en cambio un producto con un mínimo defecto puede considerarse como tal si se ha puesto en circulación y produce un daño.” (DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, en *Derecho civil en la Unión Europea*, op. cit., p. 549). Sin embargo, tal como ha señalado MACÍA MORILLO, A., Comentario al artículo 137 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido...*, op. cit., p. 2008, “aunque tal definición se ha mantenido y aceptado durante un largo tiempo, debe ponerse de relieve que la creciente tecnificación de los productos y la creciente aplicación de la robótica, la tecnología digital y la inteligencia artificial al marco de la producción lleva últimamente a plantearse si esa definición – o si el concepto mismo de ‘puesta en circulación’ – va a seguir siendo válido en un futuro próximo para fijar los límites o parámetros de los conceptos clave de la responsabilidad por productos defectuosos.”

³⁸⁹ REYES LÓPEZ, M. J., *GPS consumo*, op. cit., p. 390.

³⁹⁰ CARBAJO CASCÓN, F., “Responsabilidad de las empresas por productos defectuosos (el concepto de productor responsable)”, en *Direito das empresas...*, op. cit., p. 30.

La “puesta en circulación” se produce cuando el producto intrínsecamente defectuoso sale de la esfera de control del fabricante con la entrega al primer adquirente³⁹¹, con lo cual se puede afirmar que el momento de la puesta en circulación coincide con la entrega voluntaria del producto. Esta matización es importante a la hora de delimitar el ámbito material de aplicación de la norma.

La responsabilidad del fabricante no nace hasta el momento en que se ha producido un daño por el uso del producto, por lo que es indispensable, en su caso, la puesta en circulación del producto defectuoso³⁹². Sin embargo, hay que dejar claro que la puesta en circulación debe de ser un hecho voluntario³⁹³ del proveedor. Y, además, presupone la pérdida del control sobre el producto por el mismo, ya que, al transferirlo a terceros, el producto sale de su esfera de custodia.

Aun así, la cuestión plantea distintos interrogantes a resolver, relacionados, en todos los casos, con el momento exacto de la entrega del producto por el proveedor, la aptitud del bien para la comercialización y el poder de control sobre el mismo. Se pueden citar como ejemplos los productos utilizados como pruebas (productos de exposición, *test drive*), los productos hurtados o robados del establecimiento del proveedor y los productos de fabricación propia utilizados en la actividad de la empresa o para servicios externos.

³⁹¹ “El silencio del legislador en esta materia ha dado lugar a varias interpretaciones sobre cuándo un producto se puede considerar puesto en circulación”, señala GILI SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso...*, op. cit., p. 94. Si bien la Directiva 85/374 CEE no trae una definición explícita de lo que debe entenderse por “puesta en circulación”, algunos ordenamientos contienen previsiones específicas sobre la materia, como se desprende del tenor del art. 1386 del Código Civil francés: “un produit es mis en circulation lorsque le producteur s’en est dessaisi volontairement”. Como pone de manifiesto CILLERO DE CABO, P., *La responsabilidad...*, op. cit., p. 158, “el producto se pone en circulación cuando el fabricante lo entrega a un distribuidor para su comercialización o cuando el fabricante pierde el control sobre su mercancía”. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Responsabilidad civil por productos defectuosos: cuestiones prácticas*, Editorial Comares, Granada, 2006, p. 148, también ha señalado que “la puesta en circulación del producto se produce con su primera entrega por el fabricante o el importador a cualquier intermediario o suministrador, o al usuario o destinatario final (sea o no consumidor), por cualquier título”.

³⁹² Como señala REYES LÓPEZ, M. J., *Manual...*, op. cit., p. 324: “Esta idea ha seguido sin definirse en el TRLGDCU. Aunque se aluda al momento de puesta en circulación de un producto como criterio de referencia, en ningún lugar queda concretado. Dado, sin embargo, la profusión de circunstancias en que se puede integrar este concepto, el término debe ponerse en vinculación con lo establecido en la Convención de Estrasburgo, que entendió que el dato determinante era el de la puesta a disposición a favor de otra persona. Tomando como base esta premisa, su significado hay que referirlo al tiempo en que el productor pierde los medios de ejercer un control directo sobre la utilización del producto o le resulta imposible modificar sus condiciones porque ha pasado a integrarse en el proceso de comercialización”.

³⁹³ Véase CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, J. L., *Derecho de Daños*, Bosch, Barcelona, 2009, p. 429, para quien “la puesta en circulación voluntaria del producto defectuoso constituye el eje alrededor del cual ha de girar el sistema de responsabilidad de la ley”, tal y como se desprende del artículo 6 de la Directiva. “Es pues su introducción en el circuito comercial y no propiamente su fabricación lo que determina que el fabricante responda o no por los daños causados. El defecto ha de existir, por tanto, cuando el producto ha sido puesto a la venta, con independencia de que adoleciera del mismo al tiempo de ser fabricado. [...] Conforme a las mismas, responderá de los daños causados, tanto el fabricante profesional que realice una distribución gratuita, como el fabricante ocasional que produzca con vista a una distribución lucrativa”.

Lo que no queda claro en la doctrina es si el concepto de puesta en circulación es aplicable a los suministradores³⁹⁴. Como señaló Cillero de Cabo, “a pesar de que el concepto de puesta en circulación ha sido concebido en relación a la figura del fabricante, los autores parecen admitir que los suministradores también ponen los productos en circulación”, lo que en teoría puede ser relevante a la hora de valorar la defectuosidad del producto.

Por otro lado, aunque no sea objeto de esta investigación, cabe preguntarse si la noción de puesta en circulación del producto se aplica a los servicios. Respecto al tema, se ha sostenido en la doctrina española³⁹⁵ que la noción de “puesta en circulación” no es trasladable a los servicios.

Por lo demás, el momento de la puesta en circulación, como más tarde veremos, tiene especial relevancia en la verificación de la defectuosidad de un producto para efectos de la aplicación de la eximente de los riesgos del desarrollo como causa de exoneración de la responsabilidad del fabricante, cuando el estado de los conocimientos científicos y técnicos no le permitía detectar la existencia del defecto³⁹⁶.

5 Responsabilidad solidaria y acción de regreso

En el ámbito de la responsabilidad por productos, la figura de la solidaridad está regulada especialmente en el art. 132 del TRLGDCU. Según dicha normativa, las personas responsables del mismo daño responderán solidariamente ante los perjudicados.

En principio, la responsabilidad es únicamente del productor, conforme a lo establecido en el art. 138.1 del TRLGDCU, pues es quien crea el riesgo de daño para el consumidor, al

³⁹⁴ CILLERO DE CABO, P., *La responsabilidad...*, op. cit., pp. 158-159. La misma autora, sin embargo, sostiene que esta actividad es propia del fabricante, “puesto que es quien decide comercializar el producto”.

³⁹⁵ Como señala PASQUAU LIAÑO, M., “El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad...”, M., en *La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos...*, op. cit., p. 73, “los servicios sólo metafóricamente se ‘ponen en circulación’. La conducta relevante en el caso de los servicios no es propiamente el momento en que son concebidos y ‘comercializados’ por primera vez, sino el momento en que se prestan cada vez”. Además, tal como ha señalado ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor...*, op. cit., p. 108, con apoyo en la doctrina italiana, la clave del concepto de “puesta en circulación” está en la entrega material del producto por el proveedor a cualquier otra persona, así que el producto es puesto en circulación en el momento en que el proveedor, consciente y voluntariamente, lo pone en el mercado para comercialización. SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 284, añade que la no introducción del producto en el mercado como causa de exoneración de la responsabilidad se aplica únicamente a la responsabilidad por productos.

³⁹⁶ En este sentido, tal como señala RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de Responsabilidad Civil...*, op. cit., p. 135, “hay autores que consideran que tal puesta en circulación sólo puede ser la del fabricante, y no la del importador o suministradores intermediarios o finales, puesto que la carga de estar al corriente del conocimiento científico y técnico y de utilizarla en relación con los defectos de los productos sólo se puede imponer lógicamente al fabricante”.

poner en circulación un producto defectuoso, a lo que habrá que añadir al importador y al suministrador en los casos previstos por la norma. Y puesto que el suministrador es considerado productor, en el supuesto de que este último no pueda ser identificado (art. 138.2 TR), mientras que los productores son los que originalmente soportan las consecuencias de los defectos que se presentan en sus productos, su responsabilidad ha sido calificada por el TJCE como limitada o como subsidiaria³⁹⁷. Además de todo lo dicho anteriormente, aunque no se le pueda considerar como productor, responderá como tal el suministrador cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto (art. 146 del TR), configurándose en este caso una responsabilidad por dolo no prevista por la Directiva³⁹⁸.

Conviene recordar, no obstante, que el art. 138 del TRLGDCU presenta un concepto amplio de fabricante, incluyendo no solo el fabricante total del producto acabado, sino también los llamados “fabricantes parciales”, que son aquellos que se encargan de la fabricación de los elementos integrados³⁹⁹ o que producen la materia prima empleada en su fabricación.

La primera cuestión que se plantea es si la norma en referencia es aplicable indistintamente a cualquiera de los productores, sea el del producto terminado, sea el de un elemento integrado en ese producto, sea el productor de la materia prima utilizada para la elaboración del mismo, con independencia de quién haya sido el concreto responsable.

Para garantizar adecuadamente la defensa de los consumidores, el art. 132 del TRLGDCU recoge una regla anteriormente establecida, la cual permite a la víctima dirigir la reclamación judicial contra cualquiera de los agentes responsables (cualquiera de ellos) o contra todos a la vez, cuyos antecedentes legislativos se encuentran ubicados en el art. 7 de la Ley 22/1994 y en el art. 27.2 de la LGDCU (en lo relativo a la responsabilidad por servicios). Por

³⁹⁷AZPARREN LUCAS, A., Comentario a los arts. 128 a 149 TRLGDCU, en *Comentarios...*, *op. cit.*, p. 1187. PASA, B., *El consumidor...*, *op. cit.*, p. 147, recuerda que en la STJCE de 25 de abril de 2002, en el asunto C-52/00, en la que se declaró que la República Francesa incumplió las obligaciones que le incumbían en virtud de los artículos 9, párrafo primero letra b), 3, apartado 3, y 7 de la Directiva 1985/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, el TJCE estableció que “cualquier legislación nacional que establezca que el proveedor de un producto defectuoso debe ser considerado responsable en todos los casos y por el mismo motivo que el productor, constituye una violación de la Directiva”, con lo cual “ya no es posible para los Estados miembros establecer normas sobre la responsabilidad de los proveedores basadas en los mismos motivos que el sistema de responsabilidad de la Directiva relativa a la responsabilidad de los productores”.

³⁹⁸AZPARREN LUCAS, A., Comentario a los arts. 128 a 149 TRLGDCU, en *Comentarios...*, *op. cit.*, p. 1188. Sin embargo, en este supuesto, la responsabilidad del suministrador no es una responsabilidad por hecho ajeno, sino por hecho propio, esto debido al incorrecto almacenamiento del producto (ÁLVAREZ OLALLA, P., *Pluralidad de responsables del daño extracontractual*, Aranzadi, Navarra, 2015, p. 186).

³⁹⁹AZPARREN LUCAS, A., Comentario a los arts. 128 a 149 TRLGDCU, en *Comentarios...*, *op. cit.*, p. 1206, hace el siguiente planteamiento: “Parece claro que, si el fabricante del producto terminado hubiera incorporado el elemento a sabiendas de su carácter defectuoso, su responsabilidad sería evidente sin necesidad de acudir a un régimen de responsabilidad objetiva, el problema surge cuando el fabricante final incorpora piezas procedentes de otros productores que después resultan defectuosas”.

tanto, el fabricante del producto final o acabado “responde aun cuando el defecto provenga de alguno de los elementos integrados en el producto”⁴⁰⁰, así que el perjudicado puede dirigirse contra el productor del producto terminado sea por considerársele responsable del producto final, sea por atribuírsele responsable solidario, debiendo responder del daño sin perjuicio de la acción de repetición contra el fabricante del elemento defectuoso.

Cabe señalar que la responsabilidad solidaria ya estaba prevista en el artículo 27 de la LGDCU, así como en la Ley 22/1994, pero, con un alcance más amplio, la LGDCU estableció la responsabilidad solidaria de todos los intervinientes en la fabricación y distribución de un producto defectuoso⁴⁰¹.

Asimismo, no cabía demandar conjunta y simultánea a todos los posibles responsables, salvo efectiva concurrencia en la producción del daño. Este entendimiento ha quedado reflejado en la STS 4.10.1996 (ROJ 1996, 5293), en un caso de explosión de una botella en la que se demanda al fabricante y al suministrador, donde el TS entiende que no cabe demandar conjunta y simultáneamente a todos los posibles responsables, a menos que exista un principio de prueba sobre la concurrencia en la realización del daño, quedando todavía la posibilidad de que “el perjudicado pueda dirigirse contra cualquiera de ellos reclamando la reparación del daño en su integridad como le autoriza el artículo 1.144 del C. Civil, lo que excluye cualquier situación de litisconsorcio, sin perjuicio de las acciones de repetición entre los obligados”⁴⁰².

De este modo, el art. 132 establece, con carácter general, la solidaridad entre las diferentes personas que concurrieran a la producción del daño: “Las personas responsables del mismo daño por aplicación de este libro lo serán solidariamente ante los perjudicados. El que hubiera respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la causación del daño”.

Así es que, en materia de responsabilidad del fabricante, el art. 132 del TRLGDCU determina que, si el daño resulta del defecto del producto, responderán el productor, el fabricante, el importador, el distribuidor, el proveedor, el vendedor y quien haya puesto su

⁴⁰⁰AZPARREN LUCAS, A., Comentario a los arts. 128 a 149 TRLGDCU, en *Comentarios...*, *op. cit.*, p. 1180.

⁴⁰¹ “Por otro lado, mientras que la LGDCU había permitido la condena solidaria de todos los sujetos implicados en la distribución de los productos (fabricante, importador, vendedor o suministrador, tenedor de productos a granel, firma o razón social que figurase en la etiqueta, presentación o publicidad), la LRPD sólo contempla la responsabilidad del fabricante o importador, al tiempo que regula con carácter excepcional los supuestos de responsabilidad del proveedor (cuando no identifica al fabricante/importador o suministra el producto a sabiendas del defecto)”. (VAQUERO PINTO, M. J., “Responsabilidad por servicios defectuosos”, en *Estudios...*, *op. cit.*, p. 607).

⁴⁰²AZPARREN LUCAS, A., Comentario a los arts. 128 a 149 TRLGDCU, en *Comentarios...*, *op. cit.*, p. 1181.

marca en la cosa, responsabilidad esta que es solidaria, sin perjuicio de las acciones de repetición que correspondan.

Así pues, en el caso de que sean varias personas responsables del “mismo daño”, la responsabilidad será solidaria, de acuerdo a lo dispuesto en el art. 132, aunque se ha matizado el contenido de este artículo respecto a la efectiva contribución de cada uno de los agentes en la producción del daño⁴⁰³.

En este sentido, se entiende que la solidaridad no permite demandar conjunta y simultáneamente a todos los posibles responsables, sino sólo los que efectivamente contribuyeron a la producción del daño.

Esto no significa, en absoluto, que la víctima pueda o deba exigir la reparación de cualquiera de los sujetos mencionados en el art. 138 del TRLGDCU, salvo que alguno de estos sujetos sean igualmente responsables, y cita, como ejemplo, el productor aparente y el productor real, o el productor de parte componente y del producto acabado; o, incluso, el fabricante y el suministrador doloso⁴⁰⁴. De no ser esto así, no tiene sentido que todos los sujetos mencionados en la norma sean igualmente responsables del mismo daño. Existe, además, el derecho de regreso, es decir, se contempla en la ley el derecho de repetición de los agentes responsables directos frente a los demás.

Sabemos que no resulta muy evidente la contribución de cada uno de los coautores, el perjudicado tendrá mayor riesgo de desestimación de la demanda, si todos ellos no estuvieren participando en el proceso (cuando los agentes responsables son dos o más y uno solo es demandado), ya que el demandado podrá exonerarse de responsabilidad mediante la invocación y acreditación de alguna de las causas de exoneración de responsabilidad enunciadas en el art. 140 del TRLGDCU.

⁴⁰³ “La regla no sólo es aplicable cuando haya coautoría (acción concertada: por ejemplo, son varios los que ponen su nombre en el producto acabado, o actúan conjuntamente los que proporcionan a materia prima). Para los daños por productos, tampoco significa que la víctima pueda exigir la reparación de cualquiera de los sujetos a que se refiere el art. 138 del TRLGDCU, sino sólo en los casos en que dos o más de esos sujetos sean responsables con arreglo a la propia Ley: por ejemplo, productor aparente y productor real; o productor de parte componente y del producto acabado; o, incluso, fabricante y suministrador doloso”. (PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 137 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., p. 1642). En Brasil, el consumidor podrá dirigir su reclamación indemnizatoria indistintamente a uno o a otro, o contra ambos a la vez.

⁴⁰⁴ PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 132 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., p. 1642. A su vez, REYES LÓPEZ, M. J., *Manual...*, op. cit., p. 410, hace la siguiente matización: “En aquellas circunstancias en que la defectuosidad no se corresponda con errores de fabricación o de ejecución del producto sino a intervenciones sucesivas en el proceso que sobrepasen la concepción del producto, responderán todos los intervinientes en la fabricación, presumiéndose la solidaridad entre ellos siempre que no sea posible delimitar el ámbito de responsabilidad atribuible individualmente”.

De cualquier modo, tal y como está previsto en la Directiva, la responsabilidad de los sujetos responsables es solidaria y objetiva, conforme a lo dispuesto en el artículo 132 TRLGDCU. Por ello, las personas responsables del mismo daño lo serán solidariamente ante los perjudicados, pero la Ley reserva al que hubiera respondido ante el perjudicado el derecho a repetir frente a los otros responsables, teniéndose en cuenta el grado de su participación en la causación del daño.

Sin duda la cuestión más candente de la responsabilidad solidaria emerge en los “supuestos mixtos”, esto es, cuando se suministra un producto defectuoso en la prestación de un servicio, o cuando el daño se ha producido debido a la instalación de nuevos elementos en el producto, lo que llevaría a aplicar la regla de la solidaridad⁴⁰⁵.

Desde otra perspectiva, puede afirmarse que es difícil determinar la responsabilidad cuando son varios los sujetos involucrados en un supuesto de daños causados por productos, y no se tiene claro la responsabilidad de cada uno de los agentes potencialmente responsables, por lo que la regla de la solidaridad se convierte en un instrumento jurídico mejor adaptado a las necesidades de los consumidores y usuarios.

5.1 La responsabilidad solidaria del suministrador

El tema de la responsabilidad solidaria, en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos, a la hora de depurar las posibles responsabilidades, suscita algunas cuestiones interesantes de más trasfondo, tanto de orden procesal como sustantivo. Y se plantea, por ejemplo, si resulta aplicable la solidaridad del art. 132 del TRLGDCU cuando el suministrador ha desencadenado o agravado el defecto, si el defecto existía en el momento en que se puso en circulación el producto, ya que la responsabilidad del suministrador debe fundarse en las reglas generales de responsabilidad civil.

⁴⁰⁵ Como ha señalado PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 137 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., p. 1643, en el caso de que el producto sea defectuoso y se suministre en la prestación de un servicio, se puede “considerar sujetos responsables solidarios al productor, con arreglo al régimen de responsabilidad por productos de los arts. 135 y ss. del TRLGDCU y al prestador del servicio con arreglo al régimen de los arts. 147 y ss. del TRLGDCU”. Sin embargo, AZPARREN LUCAS, A., Comentario a los arts. 128 a 149 TRLGDCU, en *Comentarios...*, op. cit., p. 1179, tiene una perspectiva completamente distinta y considera que en estos supuestos resultaría aplicable la solidaridad del art. 132 al fabricante y al prestador del servicio, “así por ejemplo, en un caso de reparación de un automóvil en que se hayan producido daños personales por una colisión provocada por la rotura de una pieza del vehículo, que previamente le había sido colocada en el taller de reparación, cuando se desconozca si la causa de la rotura fue por el defecto del producto (responsabilidad del fabricante conforme al capítulo I) o por una defectuosa colocación de la pieza por parte del taller de reparación (responsabilidad del prestador del servicio conforme al capítulo II)”.

No obstante la regla contenida en el art. 138.1 del TRLGDCU, resulta evidente que la protección del consumidor frente al fabricante depende lógicamente de su correcta identificación. Así pues, cuando el fabricante y el importador no puedan ser identificados por el perjudicado, responderá la persona que hubiera suministrado o facilitado el producto (art. 138.2). El TRLGDCU delimita los casos en los que el suministrador ha de responder. A tenor de los preceptos citados, existen dos supuestos que permiten evaluar en qué medida podría producirse la responsabilidad del suministrador. En primer lugar, los suministradores responderán por los daños si los perjudicados no han podido identificar al fabricante y al importador. En virtud de esta situación, no queda otro remedio para el perjudicado que dirigir el ejercicio de la acción a los responsables del suministro del producto. En segundo lugar, asume el suministrador, frente a terceros, la responsabilidad por los daños causados por el producto vendido cuando “haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto”.

En este orden de cosas, otro aspecto importante a tenerse en cuenta es que los productores solo son responsables por los productos que se han puesto en circulación. Por el contrario, la responsabilidad del suministrador final del producto está sometida a límites más amplios y, en este sentido, se puede decir que asume un carácter especial en la normativa, ya que no es él quien pone en circulación el producto y, en consecuencia, responderá solo en dos casos: a) cuando el fabricante del producto no pueda ser identificado (art. 138.2 TRLGDCU), y b) cuando se haya suministrado el producto “a sabiendas de la existencia del defecto” (suministrador final de mala fe), conforme a la regla prevista en el art. 146 TRLGDCU⁴⁰⁶.

Sin embargo, en este último caso la responsabilidad del proveedor o suministrador no es subsidiaria, sino principal y directa, por lo que responde aunque estén identificados el fabricante o el importador en la Unión Europea. Como ha manifestado la doctrina, no estamos ante un supuesto de responsabilidad objetiva, sino ante una responsabilidad subjetiva derivada de un comportamiento doloso⁴⁰⁷.

⁴⁰⁶ En el marco de la Ley 22/1994, VELA SÁNCHEZ, A. J., *Criterios de aplicación...*, *op. cit.*, p. 3, ha señalado: “Esta hipótesis ha sido fuertemente criticada por la doctrina, considerándola innecesaria y desconcertante. Innecesaria porque, aunque no existiera, el suministrador consciente del defecto de un producto sería un deudor doloso sujeto a la responsabilidad general contractual del art. 1107, 2.º Ce. o a la extracontractual del art. 1902 Ce. (ex art. 15 LRPD). Desconcertante porque introduce un criterio de culpabilidad que ensombrece la finalidad general de la Ley de consagrar una imputación objetiva de la responsabilidad”.

⁴⁰⁷ CARBAJO CASCÓN, F., “Responsabilidad de las empresas por productos defectuosos (el concepto de productor responsable)”, en *Direito das empresas...*, *op. cit.*, p. 40-41. El autor añade que la regla prevista en el art. 146 TRLGDCU “establece un régimen de responsabilidad diferente al de responsabilidad objetiva por productos defectuosos, acercándose más a las reglas tradicionales de responsabilidad contractual y extracontractual por actos reconducibles a la esfera de actividad propia del proveedor o suministrador”, admitidas por la jurisprudencia española como “fuentes de responsabilidad diferentes y compatibles con la responsabilidad objetiva del productor por productos defectuosos”.

Los defectos en cuestión no son, evidentemente, cuando se produce en virtud de mala conservación del producto. Pero también puede ocurrir que ni el fabricante ni el suministrador deban responder al amparo del régimen de responsabilidad previsto en la Ley, y es cuando el suministrador haya sido él mismo el causante del defecto al haber almacenado el producto en condiciones inadecuadas o al abstenerse de su obligación de suministrar al consumidor las oportunas advertencias o instrucciones de uso o consumo del producto. En estos casos el fabricante no responderá, y tampoco el suministrador responderá con arreglo al régimen específico recogido en TRLGDCU, sino con arreglo a las reglas generales de responsabilidad.

No cabe duda, entonces, que la responsabilidad del suministrador final frente a los consumidores es eventual y subsidiaria, si bien no exclusiva. Por otra parte, se puede afirmar que la identificación del fabricante del producto terminado por el proveedor es suficiente para exonerarle de responsabilidad⁴⁰⁸.

En la SAP de la Coruña, de 23 de noviembre de 2007 (JUR 2008, 74996), se aborda el tema de la responsabilidad del suministrador. En este supuesto, según se desprende de la relación de hechos de la demanda, el demandante alegaba haber sufrido como consecuencia de la ingesta del contenido de una botella de agua mineral que fue servida en la mesa donde estaba comiendo. Se desestima la demanda al no existir suficientes pruebas de que el establecimiento demandado tenía conocimiento de este hecho, limitándose a poner a disposición del cliente un producto aparentemente normal sin que su actuación pudiera considerarse generadora de un riesgo de contaminación del agua. Finalmente, se afirma que la responsabilidad del suministrador respecto de los daños causados por el producto defectuoso se ciñe al supuesto de suministro “a sabiendas de la existencia del defecto”.

5.2 El criterio de la *Market Share Liability*

Esta teoría ha sido empleada en el Derecho Americano cuando un producto es fabricado por varios productores y no es posible determinar quién es el responsable por el defecto del

⁴⁰⁸ Aunque no mencionada en el art. 140 TRLGDCU, la hipótesis del art. 138.2 (“indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto”) ha sido considerada por la doctrina como una causa de exoneración de la responsabilidad del proveedor expresamente prevista en la norma. Véase VEGA GARCÍA, F. L. de la, *Responsabilidad civil...*, op. cit., p. 113.

producto, hipótesis en que la víctima sólo tendrá que probar la relación entre el daño sufrido y el producto, sin la necesidad de identificar al fabricante⁴⁰⁹.

Se trata de una teoría directamente relacionada con el problema de la identificación del productor. En ciertas situaciones, resulta más difícil para las víctimas asociar el producto que provocó el daño con una empresa específica, especialmente cuando el producto desapareció del mercado o no se informa en su etiquetado el origen del mismo y existen diferentes fabricantes que lo producen⁴¹⁰.

El criterio de la *Market Share Liability* fue aplicado en Estados Unidos⁴¹¹ en un supuesto⁴¹² en el cual algunas mujeres habían consumido un medicamento genérico para evitar abortos espontáneos, el DES (*Diethylstilbestrol*), comercializado entre los años 1941 y 1971, cuyas hijas desarrollaron tumores uterinos, lo que condujo a la muerte a muchas de ellas. Frente a la imposibilidad de identificar la empresa farmacéutica⁴¹³ que había comercializado el producto por las madres de las partes demandantes, un grupo de mujeres afectadas decidió accionar contra los mayores fabricantes del producto en el Estado de California, durante el periodo de tiempo en que ellas lo habrían comprado. La solución del Tribunal fue responsabilizar a cada una de las empresas suministradoras del producto, en la proporción de su participación o cuota en el mercado al tiempo de la producción del daño.

Con ello, se desarrolló la teoría de la responsabilidad por participación en el mercado (*market share liability*), por lo que la Corte de California decidió que las partes demandantes podían buscar la reparación de todos los fabricantes del producto, correspondiendo a ellos demostrar que su producto no había influido en la causa del daño. Por tanto, todos son

⁴⁰⁹ En el ámbito de la responsabilidad por medicamento, RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, op. cit., p. 323, señala: “La *Market Share Liability* es una teoría destinada a facilitar la carga de la prueba de la víctima, pues introduce una presunción de causalidad entre los medicamentos fabricados por los distintos demandados y el daño sufrido. Así, la víctima no tiene que identificar al concreto autor del daño y el juez declara la responsabilidad parciaria de los fabricantes demandados, en proporción a su cuota de mercado, por el mero hecho de comercializar el principio activo capaz de producir los daños cuya reparación se pretende”.

⁴¹⁰ Sobre este tema, véase CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, op. cit., p. 85.

⁴¹¹ Véase SALVADOR CODERCH, P., GÓMEZ POMAR, F., *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Cizur Menor (Navarra), Thomson Civitas, 2008, p. 474. Como ha señalado Álvaro Luna Yerga, “la regla de la responsabilidad proporcional empezó a ser aplicada por los tribunales estadounidenses en los ochenta como respuesta a diferentes casos de relevancia social indiscutible que causaron daños masivos y, en particular, en *Sindell v. Abbott Laboratories*”. (REGLERO CAMPOS, L. F., *Tratado...*, op. cit., p. 474).

⁴¹² *Sindell v. Abbot Labs.* Cal. (1980).

⁴¹³ Como ha señalado PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 92, “uno de los grandes problemas del DES radicaba en que éste había sido vendido bajo su nombre genérico, sin enseñar una marca, de manera que resultaba imposible saber qué empresa había fabricado y vendido el producto a una determinada víctima”.

considerados responsables, pero no solidariamente, sino en proporción a su cuota de mercado, lo que implica una responsabilidad fraccionada o proporcional.

Sin embargo, las decisiones posteriores no siguieron totalmente este precedente y la regla de la *market share liability* no fue aplicada en otros casos aparentemente análogos⁴¹⁴, como en un caso en que la víctima sufrió daños a causa de implantes mamarios de silicona, pues se consideró que los productos fabricados por los diversos productores no eran idénticos, añadiéndose que los concretos productores eran fácilmente identificables.

Efectivamente, en la práctica, la identificación del autor del evento dañoso puede tener muchas variantes. Si tomamos como ejemplo a los medicamentos⁴¹⁵, es posible que el daño sea consecuencia de la ingesta de un medicamento fabricado por varios laboratorios, sin que se logre identificar el laboratorio que haya fabricado el medicamento lesivo. Asimismo, es posible que la víctima haya ingerido el medicamento durante cierto tiempo, empezando por una marca y que en algún momento la haya cambiado por otras. Finalmente, una tercera situación puede darse cuando la víctima ingiere varios medicamentos al mismo tiempo y tiene una reacción adversa, sin que se consiga determinar adecuadamente si ha sido producida por un sólo medicamento o por la combinación de éstos.

Ciertamente se trata de una teoría muy controvertida en Estados Unidos y no cuenta con la aceptación unánime de la doctrina, así como de la jurisprudencia⁴¹⁶. Por lo demás, esta teoría no ha sido aplicada por la directiva europea, ya que se permite demandar subsidiariamente al proveedor o suministrador final (art. 3.3) en el caso de que no sea posible la identificación del productor⁴¹⁷, aunque no se descarta la posibilidad de que se pueda adoptar un criterio similar en Europa⁴¹⁸.

⁴¹⁴ COSTA, P. C., *Causalidade, dano e prova: a incerteza na responsabilidade civil*, Almedina, Coimbra, 2016, pp. 161-162.

⁴¹⁵ COSTA, P. C., *Causalidade, dano e prova...*, op. cit., pp. 158-159.

⁴¹⁶ CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, op. cit., p. 87.

⁴¹⁷ CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, op. cit., pp. 88-89, recuerda que el Informe de la Comisión Europea de 31 de enero de 2001, sobre la aplicación de la Directiva de productos defectuosos, “aunque analiza criterios para flexibilizar la exigencia de prueba del nexo causal”, afirma que no es imprescindible el concepto de “responsabilidad por parte del mercado”.

⁴¹⁸ CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, op. cit., p. 88. En la misma línea de pensamiento, ha señalado VELA SÁNCHEZ, A. J., *Criterios de aplicación...*, op. cit., p. 202: “En caso de identificación relativa — no del concreto productor, pero sí del grupo de ellos de los que procede el bien y que con él se lucran —, la víctima tendría acción contra ellos (como sucede en los EEUU por el principio de la «*Market share liability*»)” VAQUERO PINTO, M. J., “Historia del caso de la Talidomida. Dies a quo del plazo de prescripción de la acción de responsabilidad civil. Prescripción y amparo constitucional”, en *Derecho Privado y Constitución*, n. 31, pp. 275-316, es de la opinión de que sería conveniente recurrir a la doctrina de la *Market Share Liability* en casos como el de la Talidomida, aunque se trata de una figura de difícil encaje en el ordenamiento español, “atendida la consolidada jurisprudencia que aplica la regla de la responsabilidad solidaria a los partícipes en el hecho dañoso”. COSTA, P. C., *Causalidade, dano e prova...*, op. cit., pp. 166-167, advierte que, desde la perspectiva de la doctrina portuguesa (Calvão da Silva), la teoría de la *market share liability* no sólo no tiene

El criterio de la *Market Share Liability* tiene especial trascendencia en el ámbito de los riesgos del desarrollo, cuando no sea posible identificar el agente causante del daño, específicamente cuando haya varios fabricantes del mismo producto, incluso en algunos ordenamientos jurídicos, como es el caso de Argentina, la cuestión se sitúa en la esfera de la responsabilidad colectiva y anónima, contemplada en los arts. 1.761 y 1.762 del CCyCN⁴¹⁹.

6 Carga de la prueba

Sin lugar a dudas, uno de los temas de mayor relevancia, al momento de reflexionar y replantear conceptos en lo referente a los daños causados por productos, es el de la carga de la prueba, desde el punto de vista de la valoración probatoria, y que, por supuesto, está directamente vinculado con la persecución de la reparación o indemnización civil del daño, y ello porque, como se ha señalado en la doctrina⁴²⁰, la defectuosidad no es un concepto predefinido, sino que depende de una valoración de la peculiaridad del producto en cuestión y, en especial, de las circunstancias del caso concreto. En efecto, sólo el juez puede resolver en su función jurisdiccional si un producto es defectuoso, teniendo en cuenta los criterios establecidos en la norma, tales como la presentación del producto; el uso a que razonablemente quepa esperarse destine el producto y el momento en el que el producto fue puesto en circulación.

Este tema es algo que siempre se ha discutido tanto en el plano doctrinal como jurisprudencial, y en materia de responsabilidad objetiva, va a tener mayor importancia por lo complicado y lo complejo que suele ser, a veces, para un consumidor la comprobación del defecto del producto y, por consiguiente, la comprobación del propio daño⁴²¹. Es por ello que uno no de los aspectos más problemáticos y de mayor trascendencia práctica en el ámbito de la responsabilidad por productos es el relacionado con la carga de la prueba.

El ordenamiento jurídico español permite la inversión de la carga de la prueba en determinados supuestos para asegurar y facilitar la tutela judicial en el ejercicio de sus derechos e intereses legítimos.

amparo en el Derecho interno, sino que además no es congruente con la teoría de la causalidad y con el art. 563 del Código Civil portugués.

⁴¹⁹ ZENTNER, D., *Contrato de consumo*, op. cit., p. 297.

⁴²⁰ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 98.

⁴²¹ Como señala LARROSA AMANTE, M. A., *Derecho de Consumo...*, op. cit., p. 221: “El consumidor es la parte más débil y se enfrenta a una prueba diabólica del defecto frente a la complejidad de los procesos técnicos de fabricación, por eso es el fabricante quien tiene que acreditar que el producto fabricado es idóneo [...]”.

Como bien ha señalado la doctrina, “los procesos de consumo no son ajenos a lo que es el funcionamiento general de alegación y prueba de hechos. Será necesario que resulten probados los hechos que la parte alegue, si no quiere sufrir las consecuencias negativas que ello le acarrearía”⁴²². Pero, además de eso y como si esto no fuera suficiente, “no debe perderse de vista que la propia dinámica de los actos de consumo dificulta en muchas ocasiones su prueba”⁴²³, lo que se convierte en un auténtico problema para el consumidor.

Sin olvidar que la carga de la prueba recae sobre quien afirma, no hay que perder de vista el hecho de que “las relaciones jurídicas en las que se encuentran normalmente implicados los consumidores y usuarios están caracterizadas principalmente por la desigualdad real de su posición frente a la contraparte”⁴²⁴. Esta afirmación sirve para ratificar la situación desprotegida en la que se encuentran y refleja la dificultad que supone acreditar, en muchos casos, la existencia de un defecto en el bien o servicio prestado, como suele ocurrir con los productos consumibles.

En materia de responsabilidad por productos defectuosos, la inversión de la carga de la prueba en supuestos de producto defectuoso asume importancia capital en el ejercicio de los derechos protegidos, puesto que el consumidor, a menudo, no dispone de medios – en gran parte por no tener las condiciones técnicas necesarias – para demostrar en juicio los daños ocasionados por el uso de un producto con deterioros, desperfectos o irregularidades o, lo que es peor, para hacer prueba negativa de que el producto no ha sido damnificado por el mal uso o sin conformidad con las instrucciones del mismo⁴²⁵. En esta condición, casi siempre tendrá que acudir a un experto que le ayude a solucionar el problema y esto en muchos casos le presupone un gasto muy costoso añadido a raíz del desembolso de los honorarios profesionales. Los empresarios, por el contrario, se encuentran en mejores condiciones de evaluar tales hechos, sobre todo si los daños se deben a un defecto de origen del bien, incluso si, a pesar de la información suministrada, el consumidor hace un uso incorrecto, y viene a sufrir un daño.

⁴²² SANCHIS CRESPO, C., “La prueba en los procesos de consumo”, en *Tutela de los consumidores y usuarios en la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil*, coord. Barona Vilar, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002, p. 283.

⁴²³ Para poner un ejemplo, SANCHIS CRESPO, C., “La prueba en los procesos de consumo”, en *Tutela de los consumidores...*, p. 283, menciona “el mal hábito de no exigir el justificante de compra, o en el de deshacerse de él apenas lo tenemos en nuestro poder”, con lo que se desvanece la principal prueba del daño que incumbe al perjudicado. Aún añadiríamos, en el ámbito de los viajes combinados, las dificultades que entrañan la prueba del contenido del equipaje en caso de pérdida o avería del equipaje facturado.

⁴²⁴ Como ha señalado SANCHIS CRESPO, C., “La prueba en los procesos de consumo”, en *Tutela de los consumidores...*, p. 286: “No es lo mismo aplicar la normativa sobre carga de la prueba a dos partes entre las que existe una cierta igualdad, p. e., un consumidor y un pequeño comerciante, que hacerlo entre aquél y una gran empresa o una multinacional”.

⁴²⁵ Es importante señalar que la nocividad puede ser resultante del mal uso del producto, por falta, insuficiencia o inadecuación de información y, en este caso, subsiste la responsabilidad del fabricante por eventuales daños. (DENARI, Z., Comentario al art. 8 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P., et altri, op. cit., p. 144).

Precisamente por esta razón, para evitar estas distorsiones y dirimir las diferencias inherentes a las partes, se establece la regla de la inversión de la carga de la prueba. La aplicación de esta regla permite equilibrar estas descompensaciones porque, de lo contrario, si no se asegura la paridad de armas, la protección legal quedaría muy minimizada, el consumidor quedaría prácticamente indefenso y, consecuentemente, a los afectados no les quedarían otro remedio sino conformarse con los daños sufridos.

Esto no significa decir en absoluto que no se esté dando tratamiento homogéneo a las partes litigantes, sino que se transfiere al demandado, que es la parte más fuerte de la relación, por los motivos ya expuestos, la obligación de probar que el daño no se produjo por defecto o imperfección del producto. En pocas palabras, lo que hace la ley es establecer una distribución equitativa del *onus probandi*, estableciendo que, en estos casos, la carga de la prueba corresponde al empresario, que es el que se beneficia de la actividad empresarial⁴²⁶, el que tiene la dirección y control de la actividad empresarial, y, por tanto, le es más fácil realizar la prueba de su correcto proceder en forma diligente en el cumplimiento de sus obligaciones al poner el producto en el mercado.

El art. 139 TRLGDCU consagra el principio de la inversión de la carga probatoria como criterio de valoración de la prueba estableciendo la siguiente regla: “El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos”.

La mencionada disposición, que aparece por primera vez en la Directiva 85/374/CEE, es una reproducción del art. 5 de la derogada Ley 22/1994, y que ahora ha sido refundida en el TRLGDCU, impone la regla de que “la víctima no debe individualizar acciones ni omisiones en el proceso de elaboración o de distribución del producto que le ha causado el daño”⁴²⁷, es decir, para que su reclamación sea estimada, no hace falta identificar la causa o el origen del defecto del producto.

Sin embargo, la víctima no solo debe probar el daño cuya reparación reclama, sino que debe demostrar que ese daño ha sido producido, justamente, por el carácter defectuoso del

⁴²⁶ Pone de relieve PARRA LUCÁN, M. A., *Daños por productos...*, *op. cit.*, p. 252, que “la prueba de la culpa del fabricante por parte del consumidor o usuario víctima de un daño resulta extremadamente difícil. El desconocimiento de los complejos procesos de producción y distribución impiden cualquier prueba a este respecto. Por otra parte, la actual producción en masa conlleva necesariamente determinados artículos defectuosos, cuyo resultado es inevitable. Cuando el daño es consecuencia de un defecto de este tipo, conexo a la producción industrializada en serie la prueba de la falta de diligencia por parte del fabricante se hace, no ya difícil, sino más bien imposible”.

⁴²⁷ PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 139 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, *op. cit.*, p. 1690.

producto, lo que ha sido calificado por la doctrina como “la prueba de la relación de causalidad entre el defecto y el daño”⁴²⁸.

Tal como se puede apreciar en la redacción que señalamos, la regulación de la inversión de la carga de la prueba para el caso de daños por productos trata de facilitar la carga de la prueba de los hechos susceptibles de consideración judicial en la sentencia, pero es importante subrayar que no exige que la víctima deba probar una relación de causalidad entre la actividad del demandado y el defecto, aunque no prescinda de esta relación de causalidad⁴²⁹, ya que deja a cargo del productor la prueba de que el producto salió de sus manos en perfectas condiciones, en concordancia con lo dispuesto en el art. 140.1.a) y b) del TRLGDCU.

De conformidad con lo establecido en el art. 139 del TRLGDCU, la comprobación del defecto es requisito ineludible de la responsabilidad, así que lo primero que deberá acreditar el perjudicado es el defecto, sin perjuicio de la acreditación del daño, y del nexo causal existente entre ambos, por lo que pesa sobre el perjudicado esa triple carga probatoria⁴³⁰, a quien corresponde acreditar el daño, el defecto y la relación de causalidad entre ambos.

A menudo se afirma que la relación de causalidad es el presupuesto más difícil de probar⁴³¹. Es cierto que, a diferencia de los servicios que corresponden a una actividad, los productos, en general, son tangibles y la tangibilidad del bien afectado puede facilitar la prueba de la existencia del defecto, lo que favorece que la acción pueda ejercitarse con relativa facilidad⁴³², pero aun así puede exigir grandes dificultades a la hora del interesado acreditar la condición del producto y la existencia del defecto⁴³³, más aún cuando éste haya desaparecido o

⁴²⁸ Véase, por todos, PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 139 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, *op. cit.*, p. 1692. Bajo la vigencia de la Ley 22/1994, RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de Responsabilidad Civil...*, *op. cit.*, p. 99, ha señalado: “Hay, por tanto, un doble nexo causal, el primero entre el daño y el defecto del producto y el segundo entre el producto defectuoso y la actividad del fabricante”. En cuanto al primer nexo causal, conforme a la exégesis del artículo 5 de la derogada Ley, corresponde al perjudicado probarlo. En cuanto al segundo nexo causal, “el perjudicado, según se deriva de lo dispuesto en la ley, no ha de probar la existencia del nexo causal entre el defecto del producto y la actividad del fabricante” (*idem*, p. 103). Así, como señala VEGA GARCÍA, F. L. de la, *Responsabilidad civil...*, *op. cit.*, p. 95, “podría existir una relación de causalidad entre el daño y el producto, pero no entre aquél y el defecto”.

⁴²⁹ PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 139 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, *op. cit.*, p. 1693.

⁴³⁰ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, *op. cit.*, p. 137.

⁴³¹ Por tanto, como señala la Sentencia de la AP de Soria de 5 de julio de 2007 (JUR 2008, 103389), “es necesario acreditar el defecto del producto, y la presencia de una relación de causalidad entre el defecto y el daño reclamado”.

⁴³² VAQUERO PINTO, M. J., “Responsabilidad por servicios defectuosos”, en *Estudios...*, *op. cit.*, p. 587, pone el siguiente ejemplo: “A modo de ejemplo cabe imaginar que la reparación de cierto bien precise de una pieza que se adquiere para sustituir otra deteriorada. Si tras la reparación se produce un daño reparable, el consumidor dispondrá en principio de la propia pieza como elemento relevante que facilita la prueba de la existencia del ‘defecto’, elemento que debe probarse para la obtención de reparación por razón de la fabricación (o importación) de un producto defectuoso (arts. 135 y 139 TRLGDCU)”.

⁴³³ En este sentido ha señalado GÓMEZ LAPLAZA, M. del C., “Situación actual de la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos en la Unión Europea”, en *Estudios de Responsabilidad Civil*, coords. Ángel Yágüez y Yzquierdo Tolsada, Dykinson, Madrid, 2001, p. 153: “Esa carga puede ser onerosa cuando la

se haya destruido como consecuencia del daño sufrido. Y este es precisamente el principal problema que subyace detrás del tema, lo que se convierte en el centro neurálgico del litigio.

Piénsese, en particular, en los daños causados por la explosión de botellas de bebidas o de accidentes provocados por explosión de fuegos de artificios, pilas o baterías de móviles, donde muchas veces no hay la posibilidad de realización de pericia en el objeto causador del daño, ya que no dejan evidencias ostensibles que faciliten la prueba de los hechos. En estos supuestos, salta a la vista la dificultad que entraña la prueba del defecto, ante la imposibilidad de llevar a cabo el examen pericial en un objeto que no existe más. Sin la aplicación de la inversión de la carga de la prueba, la defensa del consumidor resultaría muy difícil, por no decir totalmente imposible.

Tal como se ha señalado en la doctrina científica, el sujeto perjudicado por los daños y perjuicios que se han producido o pudieran haberse producido a causa del producto, deberá acreditar el defecto, el daño y el nexo causal entre el daño ocasionado y el defecto identificado en el producto causante del daño.

No obstante, a menudo se afirma que el régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos “tiene, desde el punto de vista de los consumidores, el inconveniente de obligar al reclamante a probar la existencia del defecto del producto”, hecho que “ha impedido en no pocas ocasiones la condena del fabricante o distribuidor demandado”⁴³⁴. Esto es problemático porque el principal objetivo de la norma es garantizar la reparación íntegra de daños y perjuicios. Todo esto resalta lo complejo del tema.

¿Cómo se va a probar, por ejemplo, que existe un defecto de concepción en el diseño de una válvula eléctrica del suministro de gas o que la víctima de un accidente de tráfico resultó lesionada debido a un defecto de fabricación del airbag que no funcionó? De no ser así, ¿cómo se va acreditar la realidad de un defecto de fabricación como causa del siniestro? Resulta muy evidente que, en general, la persona consumidora no dispone de medios para ello.

Para paliar esta situación y salvaguardar el equilibrio de fuerzas y la igualdad procesal de los intereses contrapuestos, la norma adoptó, además, un sistema de responsabilidad objetiva o sin culpa en el que el consumidor o usuario solo debe probar la existencia del defecto, del daño y la relación de causalidad entre el daño y el hecho.

prueba se revele compleja desde el punto de vista técnico y/o costosa a causa de los gastos periciales necesarios. Lo más difícil para la víctima es demostrar la existencia del defecto y el nexo causal. Existe, además, una asimetría entre consumidor y productor en cuanto al acceso a la información. Por último, las dificultades inherentes a la prueba aumentan cuando se trata de productos digeridos o destruidos (alimentos, medicamentos). Se trataría de facilitar la carga de la prueba, sobre todo en caso de dificultades para descubrir el origen del daño”.

⁴³⁴ MARTÍNEZ-CALCERRADA, L., *La responsabilidad civil*, Colex, Madrid, 2004, p. 539.

Aquí estamos en presencia de un tema muy controvertido con numerosos argumentos a favor y en contra. Ante este panorama, han surgido dos posiciones doctrinales: una que defiende la necesidad de comprobar el defecto, mientras que otro sector doctrinal ha entendido que la inversión de la carga de la prueba no solo se entiende respecto de la culpa o negligencia, sino que también alcanza a la defectuosidad del producto, habida cuenta de que el fabricante ostenta mejor condición para acreditar que el producto se encontraba en perfecto estado en el momento en que se puso en circulación, reconociendo la existencia del defecto por otras vías como la de las presunciones⁴³⁵, probabilidad, indicios, etc.⁴³⁶.

Para este sector doctrinal, con el cual compartimos la opinión, la acreditación de la defectuosidad del producto no solo es una tarea muy ardua, sino que también se convierte en “una carga probatoria excesiva que haría inútil o inviable este tipo de reclamación, pues el perjudicado no dispone de medios a su alcance para acreditar la defectuosidad del producto”⁴³⁷, a lo que se añade las dificultades que entrañan la prueba en los supuestos en que el producto queda siniestrado, imposibilitando recoger señales o pruebas directas de la existencia de un defecto en el producto, con lo cual la tarea probatoria se ve comprometida por la inexistencia de una presunción legal *iuris tantum*.

Muy diversas son las soluciones con las que los Tribunales han tratado de responder al problema⁴³⁸.

⁴³⁵ Conforme señala GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Responsabilidad civil por productos defectuosos: cuestiones prácticas*, Editorial Comares, Granada, 2006, p. 289: “Con el fin de no hacer ilusorias en ciertos casos las posibilidades reales de protección de las víctimas, ya en la resolución de pleitos previos a la aplicación de la Ley 22/1994 se ha dejado notar con bastante intensidad la tendencia a presumir la existencia del defecto en un producto, o el nexo causal, o ambas cosas, cuando el mismo causa un daño sin que quepa detectar razón lógica alguna, externa al propio producto”. Como pone de manifiesto CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, *op. cit.*, pp. 82-83: “En los casos en que los productos perecen por el consumo o por el accidente, los tribunales se ven en la obligación de recurrir a pruebas indirectas para estimar, tanto la existencia del defecto como la relación de causalidad entre el defecto y el daño”. Esto suele suceder en los casos de explosión de botellas y de intoxicaciones por consumo de alimentos. Según el mismo autor, en tales supuestos, “hay una doble acreditación por presunciones: primero del defecto y enseguida de la causalidad”.

⁴³⁶ Véase MUÑOZ SABATÉ, L., *Summa de Probática civil. Cómo probar los hechos en el proceso civil*, La Ley, Madrid, 2008, p. 259, para quien el principio *res ipsa loquitur* o *in re ipsa* (la cosa habla por sí misma), “que goza de honda tradición en el derecho de daños, se encuentra hoy día muy conectado a la Ley 22/1994 de 6 de julio de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos”.

⁴³⁷ MARTÍNEZ-CALCERRADA, L., *La responsabilidad civil*, *op. cit.*, p. 539. Véase, en igual sentido, VELA SÁNCHEZ, A. J., *Criterios de aplicación...*, *op. cit.*, p. 97, quien sostiene que “imponer al dañado la prueba del defecto sería en muchas ocasiones excesivo y absurdo o constituiría una *probatio diabólica*”; VEGA GARCÍA, F. L. de la, *Responsabilidad civil...*, *op. cit.*, p. 95, para quien “hubiera sido más equitativo y congruente con el pretendido espíritu tuitivo de la LRCP invertir la carga de la prueba en el sentido de que sea el presunto responsable el que deba probar la inexistencia de relación de causalidad entre el defecto y el daño, pues es el que conoce y, por tanto, podría demostrar de forma más satisfactoria la existencia del defecto y su relación con el daño”.

⁴³⁸ Según AZPARREN LUCAS, A., Comentario a los arts. 128 a 149 TRLGDCU, en *Comentarios...*, *op. cit.*, pp. 1212-1218. los argumentos esgrimidos por los tribunales españoles son los siguientes: a) Sentencias que exigen la prueba del defecto con un cierto rigor; b) Sentencias que siguen una postura flexible en cuanto a la prueba del concreto defecto del producto; c) Sentencias que declaran no ser necesaria la concreta prueba del defecto del

6.1 La prueba del defecto

La prueba del defecto del producto que ha ocasionado el daño constituye una cuestión muy debatida en la doctrina y es uno de los problemas claves en el tema de la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos que ha generado diversos planteamientos en la doctrina y en la jurisprudencia al respecto del alcance del art. 139 TRLGDCU y que se va a convertir en un verdadero “talón de Aquiles” para el consumidor dañado a la hora de acreditar los hechos⁴³⁹.

Ciertamente, la prueba del defecto se ha convertido en “uno de los hechos constitutivos de la obligación de reparar o condición de ejercicio de la acción de la responsabilidad”⁴⁴⁰, cuando no parece ser esta la *ratio* de la ley. De lo contrario, el consumidor se vería privado de lograr la indemnización de los daños producidos por productos defectuosos y su protección quedaría potencialmente limitada.

En realidad, la norma está concibiendo el “defecto” como una cuestión de hecho, susceptible de ser o no probado. En cambio, “conforme a su propia definición, la determinación de si el producto es o no defectuoso, es una *quaestio iuris*, el resultado de una valoración jurídica, y no de una prueba”⁴⁴¹.

Frente a lo expuesto, se puede decir que no le basta a la víctima probar una mera relación de causalidad material entre la conducta del posible responsable y el resultado dañoso para trasladar al empresario la obligación de reparar el daño.

Esta afirmación demuestra lo difícil que puede ser transponer los altos estándares de prueba exigidos por la norma indicada.

producto; d) Sentencias que consideran la prueba del defecto no como cuestión de hecho sino jurídica; y e) Sentencias que admiten la prueba del defecto por presunciones.

⁴³⁹ No sin razón, PASQUAU LIAÑO, M., “Daños causados por productos”, en *La Defensa de los Consumidores...*, op. cit., p. 1876, atribuye el excesivo protagonismo de los problemas probatorios a una disposición de la directiva, reflejada en el art. 139 TRDCU, cuyo dispositivo obliga a la víctima a probar el daño, “el defecto, y la relación de causalidad entre el defecto y el daño”. BUSTO LAGO, J. M., ÁLVAREZ LATA, N., PEÑA LÓPEZ, F., *Reclamaciones de consumo...*, op. cit., pp. 667-668, señalan que “la prueba del carácter defectuoso del producto y de su relación con causalidad con el daño, es a buen seguro el presupuesto más problemático que debe acreditar el consumidor. La prueba del defecto en los daños causados por productos se hace especialmente difícil, habida cuenta de que la mayor parte de las veces el producto queda destruido en el propio siniestro y se hace imposible hacer averiguaciones sobre su estado anterior (vid. las SAP de Guipúzcoa de 3 de mayo de 2001 [JUR 2001, 302190], de Valencia de 12 de julio de 2001 [JUR 2001, 279709], y de Barcelona de 9 de mayo de 2000 [JUR 2000, 210970] donde se tropezó con esta dificultad)”.

⁴⁴⁰ JIMÉNEZ LIÉBANA, D., *Responsabilidad civil...*, op. cit., p. 290.

⁴⁴¹ PASQUAU LIAÑO, M., “Daños causados por productos”, en *La Defensa de los Consumidores...*, op. cit., p. 1876-1877.

Por supuesto, habrá situaciones en las que los hechos han de ser comprobados por medio de presunciones, es decir, partiendo de la presunción del defecto, principalmente cuando no existan medios alternativos de pruebas disponibles, como puede ser la situación por la cual una persona haya presentado una reacción alérgica grave tras la exposición a la sustancia desencadenante del fenómeno alérgico. O, en el caso en que la víctima no haya demostrado de manera satisfactoria la relación de causalidad entre la ingesta del medicamento y los daños a la salud, pero demuestra que otros consumidores del medicamento presentaron reacciones idénticas⁴⁴².

Para poner remedio a esta situación, el juez habrá de recurrir a las presunciones judiciales para superar el obstáculo que constituye la falta de un informe médico concluyente, incluso si existe incertidumbre científica respecto del origen del daño cuya indemnización se reclama.

Esta cuestión fue objeto de debate en la sentencia⁴⁴³ del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 21 de junio de 2017, la cual interpretó el alcance del art. 4 de la Directiva 85/374/CEE.

La STJUE de 21 de junio de 2017 (TJCE 2017\147) se manifiesta sobre la admisión de presunciones probatorias sobre los efectos de una vacuna, interpretando la exigencia de la prueba del defecto del producto ante el dispuesto en el artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE. En el cerne de la cuestión planteada por la *Cour de Cassation* francesa estaba la posibilidad de que los Tribunales nacionales pudieran considerar acreditado el defecto y el nexo de causalidad mediante el uso de presunciones judiciales *iuris tantum*, lo que, en principio, constituiría una violación al régimen de distribución de la carga de la prueba establecido en el artículo 4 de la Directiva⁴⁴⁴.

⁴⁴² FARIAS, C. C. de, BRAGA NETTO, F. P., ROSENVALD, N., *Novo tratado...*, *op. cit.*, p. 857. Otro ejemplo puede ser también el surgimiento de una enfermedad crónica tras la administración de una vacuna caducada.

⁴⁴³ En esta sentencia, el Tribunal de Justicia europeo establece las condiciones para el uso de las presunciones judiciales, en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos, teniendo en cuenta el nivel de armonización fijado en la Directiva. Para mayores detalles véase SOLÉ FELIU, J., “Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas: problemas de prueba y presunciones judiciales. Análisis de la jurisprudencia que deriva de la STJUE de 21 de junio de 2017 (TJCE 2017, 147)”: *Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil*, n° 105, 2017, pp. 577-607.

⁴⁴⁴ “La sentencia concluye que las presunciones *iuris et de iure* relativas a la causalidad contravienen claramente la regla del Artículo 4 de la Directiva. En cambio, considera que las presunciones judiciales *iuris tantum* («presunciones fácticas refutables») pueden tener cabida en el marco del precepto, siempre que, por un lado, cumplan con las condiciones de validez de las presunciones judiciales y del razonamiento presuntivo establecidas en los derechos internos y, por otro lado, respeten el principio de efectividad del Derecho de la Unión” (SOLÉ FELIU, J., “Responsabilidad del fabricante...”, *op. cit.*, p. 592).

De hecho, el origen de la cuestión planteada al TJCE estaba en las discrepancias que el tema venía suscitando en la jurisprudencia dictada por la *Cour de Cassation* francesa en relación con los daños causados por vacunas contra la hepatitis B supuestamente defectuosas⁴⁴⁵.

Respondiendo a la cuestión planteada, la referida sentencia deja claro que el régimen de distribución de la carga de la prueba establecido en la Directiva constituye un punto de equilibrio entre los intereses de los productores y de los perjudicados, aunque “sus disposiciones no pretenden una armonización total del régimen de responsabilidad”⁴⁴⁶, sino que establece el mínimo común armonizador que los legisladores y los tribunales internos deben respetar.

El problema se acentúa cuando la regulación nacional que reglamenta la práctica y la valoración de la prueba viene a menoscabar el reparto de la prueba establecido en la Directiva, admitiendo mecanismos de facilitación de la prueba⁴⁴⁷ que “tengan como consecuencia alterar el régimen de responsabilidad objetiva dispuesto en el Artículo 1 de la Directiva; o bien modificar las reglas sobre carga de la prueba previstas en su Artículo 4”⁴⁴⁸.

6.2 La prueba del nexo causal

Conviene recordar que la sujeción a criterios de imputación de carácter objetivo o, si se prefiere, cuasi-objetivo, no obstante, no exime de la obligación de acreditar la existencia de los hechos que prueben la inexcusable relación causal entre la acción u omisión del agente y el resultado lesivo producido. Debido a tal circunstancia, la comprobación del nexo causal cobra mayor protagonismo en el sistema de responsabilidad por los daños de productos en detrimento de la tradicional culpa, convirtiéndose en elemento esencial de la existencia y configuración de

⁴⁴⁵ “Uno de los problemas difíciles que plantea la jurisprudencia francesa que da pie a la sentencia del TJUE es que no existe evidencia científica que permita establecer un nexo de causalidad entre la vacuna contra la hepatitis B y la esclerosis múltiple” (SOLÉ FELIU, J., “Responsabilidad del fabricante...”, *op. cit.*, p. 601)

⁴⁴⁶ SOLÉ FELIU, J., “Responsabilidad del fabricante...”, *op. cit.*, p. 594.

⁴⁴⁷ En referencia al apartado 7 del Artículo 217 LECiv/2000 y en lo que atañe a las implicaciones de la sentencia del TJCE, se considera que el legislador procesal español abre “la posibilidad para que los tribunales apliquen unos criterios relativos a la carga de la prueba distintos de los generales” (SOLÉ FELIU, J., “Responsabilidad del fabricante...”, *op. cit.*, p. 598).

⁴⁴⁸ SOLÉ FELIU, J., “Responsabilidad del fabricante...”, *op. cit.*, p. 598.

la responsabilidad⁴⁴⁹. Por ello, de manera distinta a la prevista en la LGDCU⁴⁵⁰, el perjudicado que pretenda la reparación de los daños causados está obligado no solo a probar el daño y el defecto del producto, sino también el nexo o relación de causalidad entre ambos.

Sin embargo, así como se da en la comprobación de la existencia del defecto, la prueba del nexo causal puede resultar extremadamente difícil para la víctima dañada, al no disponer de medios suficientes para demostrar que el daño padecido tuvo origen en el producto que se supone defectuoso.

Esta preocupación adquiere mayor calado en los supuestos de hecho en los cuales no se dispone de la prueba material del daño producido, como suele ocurrir en las situaciones en las que el producto perece por el consumo o resulta destruido por el accidente de consumo. En estos casos, queda evidente que la comprobación del nexo de causalidad conlleva mayores dificultades probatorias. ¿Cómo se va a comprobar en estos supuestos que el producto afectado provocó el evento dañoso? ¿Cómo relacionar el evento con la peligrosidad o toxicidad del producto ya consumado o que haya desaparecido? Sin esa conexión, la acreditación de la relación causal quedará seriamente comprometida.

Aunque se ha insistido mucho sobre la dificultad de acreditar el nexo causal en estos supuestos, la doctrina chilena⁴⁵¹ ha destacado que “la prueba del defecto del producto se mezcla y confunde muchas veces con la prueba del nexo causal”. Por ello, “no es raro que los jueces estén más inclinados a flexibilizar la acreditación de la relación causal cuando se ha probado previamente el defecto”.

De hecho, hay una tendencia a atenuar dicha prueba, considerándola satisfecha en los casos en que el defecto del producto, aunque no sea la única causa del daño, incrementa el perjuicio, lo que suele suceder en los accidentes automovilísticos.

La decisión emanada del STJ en 23 de marzo de 2023⁴⁵² pone en evidencia las dificultades que entrañan la acreditación de la relación causal. En este supuesto, la mujer y la hija de un cantante reclamaron frente al fabricante y la importadora del vehículo la indemnización de los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de un trágico accidente

⁴⁴⁹ Como ha señalado PIPAÓN PULIDO, J. G., *Derechos...*, op. cit., p. 218, “la inversión de la carga de la prueba sólo alcanza al elemento de la culpabilidad, ya que, para la imputación de responsabilidad, cualquiera que sea el criterio que se utilice (objetivo o subjetivo), es requisito indispensable la determinación del nexo causal entre la conducta del agente y la producción del daño (STS de 30 de junio de 2000, entre otras) ...”. No obstante, y pese a la referencia legal expresa a la prueba del defecto o del nexo causal, “no es necesaria la prueba del concreto defecto que haya producido el daño, siendo suficiente acreditar su existencia, aunque no se pueda determinar su clase”.

⁴⁵⁰ Una de las razones por la que se ha dicho que la LGDCU suponía mayor protección. Véase MARCO MOLINA, J., *La responsabilidad civil del fabricante...*, op. cit., p. 80.

⁴⁵¹ CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, op. cit., p. 82.

⁴⁵² REsp 1651663, STJ, Cuarta Sección, Min. Marco Buzzi, julg. en 23/03/2023.

de tránsito que llevó a su muerte, alegando un defecto en el vehículo, en la llanta, en el tanque de combustible y en la batería. La pericia inicial realizada por el Instituto de Criminalística señalaba que el desinflado repentino de una de las llantas delanteras del coche provocó la pérdida de su gobierno y su vuelco.

En esta tesitura, toda la controversia giraba en torno a si había o no defecto de fabricación en el neumático. El detalle de este caso radica en que las empresas demandadas dejaron de informar la marca y el modelo del neumático puesto en el vehículo siniestrado, por lo que dicha información se consideró fundamental para precisar si el desinflado repentino resultó de un defecto de fabricación o del mal uso del producto. Según la pericia, había la posibilidad, aunque remota, de que el accidente fuera causado por un defecto de fabricación. La identificación del neumático colocado en el vehículo permitiría probar un neumático similar, además de posibilitar la búsqueda de noticias relacionadas con problemas por defectos de fabricación en neumáticos del mismo tipo.

En ese mismo juicio se trata de determinar si hubo culpa concurrente de la víctima por conducir el vehículo a velocidad excesiva y por no usar cinturón de seguridad, llegándose a la conclusión de que no hubo culpa exclusiva de la víctima, pero sí culpa concurrente.

7 Concurrencia causal de la conducta de la víctima o de un tercero en la producción del daño

7.1 Culpa del perjudicado

Conviene tener en cuenta que la regla recogida en el art. 145 del TRLGDCU permite reducir o suprimir la responsabilidad del productor cuando el daño causado fuera debido a un defecto del producto y a la culpa del perjudicado conjuntamente, es decir, cuando la víctima colabora, con una conducta culposa o no, a la producción del daño. Como enfoca la doctrina, “la regla permite no sólo suprimir la responsabilidad del productor, sino también reducirla”⁴⁵³, lo que significa decir que aun siendo grave la acción o conducta del perjudicado, esta no siempre implica la exclusión de responsabilidad por parte del productor. Sin embargo, advierte Parra

⁴⁵³ PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 145 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., p. 1716. Tal como ha señalado PELEGRINO TORAÑO, L. A., “Los daños por productos defectuosos ante consumidores hipervulnerables por falta de accesibilidad en el derecho español. Valoración de la culpa del consumidor”, en *Actualidad Jurídica...*, loc. cit., pp. 172-199: “La culpa o el hecho de la víctima es descrito por la doctrina y por las legislaciones como un hecho que interrumpe el nexo de causalidad y que, por ende, constituye una causal de exoneración de responsabilidad civil o de mitigación de la cuantía a indemnizar sobre la base de la llamada compensación de culpas”.

Lucán, “la carga de la prueba de esta concurrencia de causas reductoras o exoneratorias de responsabilidad incumbe, en su caso, al productor”⁴⁵⁴.

Merece destacarse la STS 10 junio 2002 (RJ 2002, 6198), que juzga un supuesto de responsabilidad civil por daño causado por producto defectuoso, respecto a la muerte de un niño de tres años por asfixia provocada por obstrucción de las vías respiratorias debido a la ingestión de un caramelo. Según consta en el acta de levantamiento de cadáver, la evidente causa de la muerte consistió en asfixia mecánica por sofocación provocada por la obstrucción de las vías respiratorias debido a la ingestión de una gominola, cuyos restos fueron vomitados por el niño poco antes de producirse el óbito, restando suficientemente probado el daño. También, se alegó que el producto comercializado por la empresa demandada no atendía a las condiciones objetivas de utilización, conforme atesta el informe adjunto al boletín de análisis del producto, cuando afirma que “el caramelo en cuestión implica un serio riesgo para la salud y seguridad de la población infantil debido al tamaño, textura y constitución de la materia que lo forma”.

En este supuesto, el Juzgado y la Audiencia desestiman la demanda interpuesta contra la vendedora y la distribuidora de la gominola. El TS, por su parte, estima el recurso de casación, revoca las sentencias de instancia y desestima la demanda contra la vendedora, condenando a la distribuidora con arreglo a la LGDCU. La muerte del niño se produjo en función del consumo de la golosina y que el producto presentaba peligrosidad para la salud. Tanto es así que, con posterioridad a la fecha del suceso, se emitieron diversos informes acerca de la peligrosidad de dicha golosina y la Dirección General de Consumo de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha ordenó a las Delegaciones Provinciales de la Consejería la prohibición de la comercialización del producto de que se trata. En segundo lugar, tal hecho corrobora la afirmación contenida en el informe adjunto al boletín de análisis que demostró que “la consistencia y falta de flexibilidad del producto hace muy difícil el masticado con lo que es relativamente fácil la obturación de la vía respiratoria, epiglotis, y producir asfixia”. Mientras tanto, en este supuesto, pese a los defectos de diseño e información detectados en el producto, el TS entendió que hubo “culpa compartida” del padre por haber dado para su consumo uno de los caramelos a su hijo.

⁴⁵⁴ PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 145 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., p. 1716.

7.2 Interrupción del nexo causal por intervención de terceros

Procede examinar ahora el tema de la intervención de un tercero en la causación del daño.

Como ya se ha señalado, el art. 132 TRLGDCU reproduce casi literalmente el art. 7 de la LRPD⁴⁵⁵, estableciendo la responsabilidad solidaria de todos los intervinientes en el proceso productivo en materia de responsabilidad por razón de productos defectuosos. Aunque *a priori* el perjudicado pueda dirigir el ejercicio de la acción contra cualquiera de los presuntos responsables, el art. 132 TRLGDCU, precitado, señala también que las personas responsables por daños causados por productos defectuosos “pueden alegar que fue la intervención de un tercero la que la causó y, en este caso, deberán responder frente a la víctima, pero podrán dirigirse, posteriormente y en vía de regreso, contra el tercero”.

Por otra parte, conforme a la disposición del art. 133 del TRLGDCU, la responsabilidad por productos – y por servicios – “no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del bien o servicio y por la intervención de un tercero”. Esta disposición fue tomada del art. 8 de la Ley 22/1994⁴⁵⁶ y también se halla en el art. 8.1 de la Directiva 85/374⁴⁵⁷.

De lo expuesto resulta que “no hay liberación de responsabilidad directa del fabricante o importador por la colaboración de un tercero en la producción del daño, pero sí que se produce la liberación indirecta parcial al reconocerse un derecho de repetición frente a ese tercero”⁴⁵⁸.

Del texto legal resulta que, aunque el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y la conducta de un tercero, el afectado podrá solicitar la reparación integral de los perjuicios sufridos. La participación de un tercero en la causación del daño no es, por tanto, causa suficiente para la interrupción del nexo causal ni para la exoneración de él.

Sin embargo, aunque no lo diga expresamente la norma, “la responsabilidad del productor queda excluida cuando la conducta del tercero pueda considerarse la causante del

⁴⁵⁵ Art. 7 LRPD: “Las personas responsables del mismo daño por aplicación de la presente Ley lo serán solidariamente”.

⁴⁵⁶ Art. 8 LRPD: “La responsabilidad del fabricante o importador no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por la intervención de un tercero. No obstante, el sujeto responsable de acuerdo con esta Ley que hubiera satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño”.

⁴⁵⁷ Art. 8.1 DIR 85: “1. Sin perjuicio de las disposiciones de Derecho interno relativas al derecho a repetir, la responsabilidad del productor no disminuirá cuando el daño haya sido causado conjuntamente por un defecto del producto y por la intervención de un tercero”.

⁴⁵⁸ LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 244.

daño, llegando a interrumpir la relación de causalidad entre este y el defecto del producto”⁴⁵⁹. En consecuencia, y en similitud con lo dispuesto en el art. 145 del TRLGDCU, el productor no responderá de los daños y perjuicios de cualquier naturaleza que puedan producirse.

Asimismo, es importante señalar que el tercero⁴⁶⁰ a quien se refiere la norma es otro sujeto diferente al productor, sin que ello implique que este tercero tenga que ser totalmente ajeno al proceso de distribución del producto.

8 Exoneración de la responsabilidad

Es cierto que el TRLGDCU establece un régimen de responsabilidad objetiva a los daños causados por productos defectuosos, pero no en términos absolutos, ya que permite que el fabricante del producto supuestamente defectuoso pueda exonerar su responsabilidad en las situaciones que enumera en el art. 140 TRLGDCU. Por lo tanto, en la normativa española, el fabricante o el importador (o proveedor, en el caso del art. 138.2) no son imputables si se demuestra cualquiera de estos supuestos:

a) *Que no había puesto en circulación el producto.* Por lo que indica el art. 137 TRLGDCU, la constatación del defecto del producto se hace en el momento de su puesta en circulación en el mercado de consumo, caracterizada por una actuación voluntaria del productor en distribuir sus productos, creando el riesgo de causar daños a los adquirentes, siendo éste, por tanto, uno de los criterios por los que se determina la existencia de un defecto, ya que hipotéticamente es posible que un producto sea originalmente defectuoso y todavía no sea puesto en circulación. La puesta en circulación se convierte, por consiguiente, en uno de los presupuestos fundamentales para la caracterización del producto defectuoso y el nacimiento de la obligación de reparar. Así pues, si una tercera persona ha puesto en circulación un producto en contra de la voluntad del productor, el fabricante puede alegar la exoneración de la responsabilidad.

b) *Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto.* Este caso supone la inexistencia del defecto en el momento de la puesta en circulación, “de modo que el productor no responde por

⁴⁵⁹ PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 133 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido... op. cit.*, p. 1646.

⁴⁶⁰ “Podrá considerarse como tercero, cualquier persona que haya contribuido o participado en la causación del daño sin tener la condición de perjudicado, ni de productor, ni prestador de servicios, en los términos definidos en los arts. 135 y 147 TRLGDCU respectivamente.” (REYES LÓPEZ, M. J., *GPS consumo, op. cit.*, p. 382).

aquellos defectos que surjan con posterioridad a ese momento, bien como consecuencia de la intervención de terceros, o bien por una actuación del propio perjudicado”⁴⁶¹. Como ha puesto de relieve la doctrina, el texto del art. 140 permite probar mediante presunciones que el defecto del producto no era originario⁴⁶². Tal como se ha dicho con anterioridad, en conformidad con el art. 139 del TRLGDCU, el perjudicado debe acreditar que el producto era defectuoso, pero no que ese defecto fue originado por el productor, de manera que éste puede liberarse de responsabilidad demostrando que hay una causa distinta de defectuosidad, o, incluso, probar mediante presunciones, como lo dice expresamente la norma citada, que el defecto no era originario⁴⁶³.

c) *Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial.* El art. 140. 1.c) del TRLGDCU permite excluir la aplicación del régimen recogido en el texto legal cuando el producto defectuoso se entrega en el marco de una relación fuera de cualquier actividad económica o empresarial, en el que la víctima no haya tenido que abonar importe alguno. Esto porque el carácter profesional de los sujetos de la cadena de elaboración y distribución del producto defectuoso es condición *sine qua non* para que sea posible la aplicación del régimen instituido en la ley. Sin embargo, quedan incluidos los daños derivados de productos cedidos gratuitamente con fines comerciales, como, por ejemplo, los regalos y las muestras gratuitas.

d) *Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.* En relación con el precepto se ha señalado que esta causa de exoneración no plantea las dudas que se presentan en otros apartados de este artículo⁴⁶⁴. La doctrina también ha puesto de relieve el paralelismo existente entre esta norma y el art. 7 d) de la Directiva 85/374, pero con un ligero cambio en cuanto a la normativa comunitaria, sosteniendo, aunque todavía con poca incidencia práctica, que, a diferencia de la Directiva, en el texto español no se hace mención al hecho de que las normas tienen que ser dictadas por “los poderes públicos”,

⁴⁶¹ SOLÉ FELIU, J., Comentario al artículo 140 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, dir. Ana Cañizares Laso, coord. Laura Zumaquero Gil, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 2057.

⁴⁶² AZPARREN LUCAS, A., Comentario a los arts. 128 a 149 TRLGDCU, en *Comentarios...*, op. cit., p. 1225.

⁴⁶³ PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 140 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...* op. cit., p. 1696.

⁴⁶⁴ AZPARREN LUCAS, A., Comentario a los arts. 128 a 149 TRLGDCU, en *Comentarios...*, op. cit., p. 1227.

tal y como constaba en el texto original. Se debe señalar también que “la defectuosidad del producto debe ser consecuencia del cumplimiento de esas exigencias legales”⁴⁶⁵.

e) *Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.* En este caso, la Ley permite al productor exonerarse de responsabilidad en el caso de riesgos de desarrollo, es decir, si logra probar que, a pesar de la diligencia empleada, el estado de los conocimientos científicos o técnicos existentes al momento en que el producto fue puesto en circulación no le permitía detectar el defecto. Sin embargo, la causa de exoneración por riesgos del desarrollo o riesgos del progreso no puede ser invocada por los fabricantes de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, pues se entiende que existiría una cierta tipicidad de los riesgos cuando se llevan a cabo actividades relacionadas con el consumo humano.

Tanto la LRPD (art. 6) como la Directiva (art. 7) no hacen alusión entre las causas de exoneración al caso fortuito o fuerza mayor⁴⁶⁶, lo que planteaba dudas sobre la posibilidad de aplicación de estos supuestos, principalmente en las situaciones de daño conjunto (producto defectuoso y fuerza mayor)⁴⁶⁷.

Entre las circunstancias que el art. 140 TRLGDCU señala para que tenga lugar la exoneración de responsabilidad, sostiene parte de la doctrina que solamente la fuerza mayor, no el caso fortuito, rompe el nexo de causalidad. Parece razonable, no obstante, exonerar al productor, si el accidente se produjo por causa no imputable a la empresa, por fuerza mayor o caso fortuito externo, puesto que se trata de daños imprevisibles.

9 Indemnización de los daños y perjuicios en la normativa española

Pasamos ahora al tema específico del daño, al cual se dedican los artículos 141 y 142 del TRLGDCU. Como se ha destacado en el capítulo anterior, la adquisición de un determinado bien en defectuoso estado puede derivar la obligación de indemnizar si se produce algún daño en la esfera personal o patrimonial del consumidor o persona equiparada, debiéndose recordar, además, que la víctima que ha causado el daño por su culpa exclusiva carece de derecho a esta

⁴⁶⁵ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 161. La autora también plantea “si la Administración debe responder, junto al fabricante, de los daños causados por un producto defectuoso cuya comercialización ha autorizado de forma negligente, sin seguir los procedimientos de control necesarios”.

⁴⁶⁶ Como ponen de manifiesto SALVADOR CODERCH, P., SALGUERO, J. P., PUIG, A. R., “Responsabilidad civil del fabricante y teoría general de la aplicación del derecho (*Lawenforcement*)”, *Indret*, octubre, 2003: “Las doctrinas del caso fortuito o de la fuerza mayor permiten limitar o excluir la responsabilidad en casos extremos y abren un resquicio subjetivo en la doctrina casi cerrada y completa de la responsabilidad objetiva”.

⁴⁶⁷ Sobre el tema, véase JIMÉNEZ LIÉBANA, D., *Responsabilidad civil...*, op. cit., p. 335 y RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de Responsabilidad Civil...*, op. cit., pp. 99 y ss.

indemnización. Se trata de una responsabilidad objetiva, es decir, producido y constatado el daño o perjuicio, según antes vimos, nace la obligación del causante de reparar el mismo.

Pero, como ha señalado la doctrina, “la obligación indemnizatoria nacida de la responsabilidad por productos no se sujeta al llamado principio de resarcimiento integral, según el cual el sujeto responsable deberá indemnizar todos los daños que sean objetivamente imputables a su conducta o actividad; tanto el daño patrimonial como el moral, el daño emergente y el lucro cesante (arts. 1.106, 1.902 y ss. CC).”⁴⁶⁸. La consecuencia derivada de tal hecho es que no todos los daños por productos quedan cubiertos por este régimen legal, ya que algunos de ellos están comprendidos dentro del ámbito de aplicación de las normas generales de la responsabilidad civil.

De hecho, conforme ha señalado la doctrina⁴⁶⁹, aun cuando el daño proceda del carácter defectuoso del producto, existen determinados daños que no quedan cubiertos, como los daños morales (art. 129 TR), los daños materiales en objetos de uso profesional, los daños materiales que no superen la franquicia prevista legalmente o los daños personales causados por productos idénticos que superen determinada cuantía (art. 141 TR).

Este tema adquiere mayor relevancia en el marco de la LGDCU, en la que eran indemnizables todos los daños sufridos por los consumidores, incluidos los morales.

Veamos separadamente las modalidades de daños reconocidas en las distintas normas jurídicas promulgadas en España en materia de responsabilidad por productos.

9.1 Daños reconocidos en la LCU

En el régimen de la LCU, el daño comprende cualquier perjuicio demostrado que el consumo de bienes o la utilización de productos les irroguen en un consumo o uso normal del mismo, incluidos los producidos en los propios bienes defectuosos a no ser que el daño haya sido causado exclusivamente por la culpa de la víctima, a través del uso indebido, negligente o temerario del producto. El art. 25 de la antigua ley, por tanto, tiene un sentido muy amplio, que abarca y comprende todo tipo de daño o lesión, tanto personales (muerte y lesiones e incluso los daños morales) como materiales de cualquier tipo. Esta amplitud en la consideración del

⁴⁶⁸ LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 241. A ese respecto, cabe señalar que no hay en la Directiva una definición de daño.

⁴⁶⁹ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (coord.), *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., p. 1617.

daño es una de las razones por las que ha sido considerada una norma con un nivel de protección de los consumidores superior al de la LRPD⁴⁷⁰.

9.2 Daños reconocidos en la LRPD

Según el art. 10 LRPD, los daños resarcibles son los daños materiales, con exclusión de aquellos sufridos por el propio producto. La LRPD, por tanto, consideraba dentro de su ámbito de protección los siguientes daños: a) daños que produzcan la muerte y lesiones corporales al perjudicado, con independencia de que sea o no consumidor; b) daños materiales causados en cosas distintas del propio producto defectuoso, siempre que la cosa dañada se encuentre objetivamente destinada al uso y consumo privados, y en tal concepto hayan sido utilizadas por el perjudicado.

Como daños resarcibles se contemplan las lesiones personales y los daños materiales, con la franquicia en este último caso de sesenta y cinco mil pesetas (art. 10).

Se planteó en la doctrina la duda respecto a si las lesiones psíquicas estarían cubiertas por el régimen de responsabilidad por productos contemplado en la LRPD, tema sobre el cual no ha existido unanimidad doctrinal⁴⁷¹.

9.3 Daños reconocidos en el TRLGDCU

El ámbito de protección contemplado en el TRLGDCU comprende los daños personales, incluida la muerte, y los daños materiales, “siempre que éstos afecten a bienes o servicios objetivamente destinados al uso o consumo privados y en tal concepto hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado” (art. 129.1).

Se establece, de este modo, una diferenciación de tratamiento entre los daños patrimoniales personales y no personales. Por una parte, se distinguen los daños personales, cuya protección alcanza a todo tipo de sujetos perjudicados, sean consumidores o no⁴⁷². Se

⁴⁷⁰ MARCO MOLINA, J., *La responsabilidad civil del fabricante...*, op. cit., p. 80.

⁴⁷¹ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 95.

⁴⁷² Refiriéndose a la Ley 22/1994 (art. 10.1), ya lo planteaba MARCO MOLINA, J., *La responsabilidad civil del fabricante...*, op. cit., p. 105: “En cualquier caso, puesto que el precepto transcrito declara indiscriminadamente resarcibles los daños personales físicos (‘muerte y lesiones corporales...’), cabe pensar que esa clase de daños son resarcibles a cualquier categoría de individuos y, por tanto, también a los perjudicados que hayan usado el producto en ejercicio de su actividad profesional (o que, incluso sin haber llegado a usarlo, se hayan visto afectados por él en el curso de la misma). Por contra, de la restricción prevista en cuanto al daño material o en las cosas, se infiere

refieren expresamente a los supuestos de muerte y daños personales, sin que se aluda en modo alguno a las lesiones psíquicas, por lo que persisten las dudas que suscita el régimen de la LRPD, si quedan amparadas por el régimen de responsabilidad por productos⁴⁷³.

La reparación engloba tanto el daño emergente como el lucro cesante. Sin embargo, aunque limitada a los supuestos de muerte y daños personales, las acciones reconocidas en el Libro Tercero del TRLGDCU no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a otros regímenes especiales de responsabilidad⁴⁷⁴, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual, fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar (art. 128.2 TR).

Como se advierte en la doctrina, queda sin solución, tanto en la Ley como en la Directiva, la cuestión de la titularidad de las indemnizaciones en caso de muerte, “procediendo aplicar aquí la doctrina científica y jurisprudencial de que están legitimados, por derecho propio, no como herederos de la víctima, quienes hayan sufrido personalmente los perjuicios por el fallecimiento (criterio de la dependencia económica o de los lazos afectivos)”⁴⁷⁵.

Por otra parte, se establece en el art. 141.b) un montante global para los supuestos de muerte y daños personales, que asciende a un límite que queda fijado en la cifra de 63.106.270,96 euros.

Respecto de la muerte y las lesiones personales, el art. 141.b) TRLGDCU establece el techo pecuniario fijado para los denominados daños personales catastróficos o masivos, “aquellos padecidos por muchísimas personas, al estar afectados por el mismo defecto todos o gran parte de los ejemplares de un determinado producto”⁴⁷⁶. La fijación del techo pecuniario que limita el monto de la indemnización no significa que estemos ante una limitación

que, en cambio, esa clase de daño sólo es resarcible a los consumidores y *bystanders*, mientras que el daño patrimonial del profesional, esto es, el daño que éste sufre en los bienes que obtiene o que ‘principalmente’ usa en ejercicio de su actividad profesional habitual sólo puede ser resarcido ‘conforme a la legislación civil general’ (art. 10.2. Ley 22/1994)”.

⁴⁷³ En la opinión de PERTIÑEZ VILCHEZ, F., “Disposiciones generales en materia de responsabilidad”, en *La Defensa de los Consumidores y Usuarios, Comentario sistemático del Texto Refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007*, dirs. REBOLLO PUIG, M., IZQUIERDO CARRASCO, M., Iustel, Madrid, 2011, p. 1820, “no hay ninguna razón para excluirlos del ámbito de cobertura de los regímenes especiales de responsabilidad por productos y por servicios, ya que se trata de daños personales, que, aunque tienen su causa en un daño psíquico, son de naturaleza patrimonial”. LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 242, entiende igualmente que las lesiones personales psíquicas deben ser también indemnizadas.

⁴⁷⁴ “El TRLGDCU, por consiguiente, no excluye, ni la responsabilidad de terceros por culpa, ex arts. 1.902 y 1.903 o 1.101 C.C., ni la responsabilidad de los propios sujetos cuando por basarse en alguna norma diferente resulte más beneficiosa para el perjudicado”. (REYES LÓPEZ, M. J., *GPS consumo*, op. cit., p. 380).

⁴⁷⁵ LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 242.

⁴⁷⁶ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., pp. 96-97.

cuantitativa de carácter absoluto, como puso de manifiesto el Auto de la AP de Castellón de 29 de marzo de 1999 (ARP 1999, 722).

En lo referente a los daños patrimoniales o no personales, la cuantía indemnizatoria es bastante más reducida. El primer aspecto a destacar es que no incluyen los daños causados al propio producto defectuoso, como expresamente señala el art. 142: “Los daños materiales en el propio producto no serán indemnizables conforme a lo dispuesto en este capítulo, tales daños darán derecho al perjudicado a ser indemnizado conforme a la legislación civil y mercantil”.

En este sentido, tal y como ha señalado la doctrina, “cuando se trata de reclamar la indemnización por la destrucción de un producto como consecuencia de su incorrecto funcionamiento, no será aplicable la LGDCU, ya que se tratará de daños que están fuera de su ámbito objetivo de aplicación. En tales supuestos cabrá aplicar la legislación civil correspondiente”⁴⁷⁷.

Los daños materiales causados al propio producto podrán ser resarcidos conforme a la legislación civil en general, por lo que, habiéndose producido la destrucción del producto defectuoso como consecuencia de su incorrecto funcionamiento, no será aplicable la Ley de Consumidores y Usuarios. Por tanto, quedan fuera de su ámbito objetivo de aplicación los daños causados en el propio producto⁴⁷⁸.

Lasarte Álvarez afirma que la exclusión parece razonable, “pues no resultaría del todo lógico que se modificase el sistema de responsabilidad contractual a través de las reglas de responsabilidad civil”⁴⁷⁹. Sin embargo, quedan incluidos los daños causados en cosas distintas al propio producto defectuoso, siempre que se cumplan dos requisitos: 1) cosa destinada

⁴⁷⁷ PIPAÓN PULIDO, J. G., *Derechos...*, *op. cit.*, p. 219. Aunque el TRLGDCU no se aplique a los supuestos de daños causados al propio producto, puesto que la indemnización está limitada a los supuestos de muerte y daños personales, la aplicación del art. 128.2 TRLGDCU plantea ciertas dudas en relación a la posibilidad del perjudicado ser indemnizado de los daños y perjuicios, como consecuencia de la responsabilidad contractual, fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, con arreglo a la regulación de las garantías de los productos de consumo (arts. 114 ss. del TR). Hay que advertir, desde luego, que la aplicación de esta última regulación parece ser menos beneficiosa al consumidor, puesto que la acción para reclamar prescribe a los tres años desde la entrega del producto (art. 123.1), mientras que la acción de reparación de los daños y perjuicios causados por productos defectuosos prescribe en el plazo de tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio (art. 143.2). Además, cabe plantearse el supuesto del perjudicado no contratante (*bystander*), si estaría o no tutelado por la norma.

⁴⁷⁸ Como ejemplifica DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, en *Derecho civil...*, *op. cit.*, p. 550, “si se produce un accidente de coche por tener un defecto, y, en consecuencia, el propio automóvil sufre daños de consideración, no será de aplicación la norma para solicitar el resarcimiento de los daños y perjuicios causados, en cambio sí se aplican las prescripciones si los daños se producen en otro automóvil”. Ello quiere decir que el derecho a la reparación comprende los llamados daños consecuenciales, esto es, los que se causan en otros bienes como consecuencia del defecto del producto.

⁴⁷⁹ LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, *op. cit.*, p. 243.

objetivamente al uso o consumo privado y 2) que así haya sido utilizada principalmente por el perjudicado.

En segundo lugar, tampoco resulta aplicable a los daños causados por accidentes nucleares⁴⁸⁰, siempre que tales daños se encuentren cubiertos por convenios internacionales ratificados por los Estados miembros de la Unión Europea (art 129.2).

Finalmente, en cuanto a los daños materiales objeto de indemnización, hay que decir que se establece en el art. 141.a TRLGDCU una franquicia⁴⁸¹ de 500 euros, cuya finalidad es la reducción del número de litigios, por lo que la doctrina mayoritaria entiende que se trata de franquicia simple, aunque en línea de principio la indemnización no queda restringida cuando el perjuicio sea reclamado en la demanda conforme a las reglas de generales de responsabilidad.

En el marco de la LGDCU, eran indemnizables todos los daños sufridos por los consumidores, incluidos los morales. Sin embargo, el TRLGDCU establece una restricción en el marco de la responsabilidad por productos, por lo que los daños inmateriales están expresamente excluidos del ámbito de aplicación de la responsabilidad⁴⁸², tanto en relación con

⁴⁸⁰ Ha señalado a este respecto PARRA LUCÁN, M. A., *Daños por productos...*, op. cit., p. 462, nota de pie de página 373, que “en las hipótesis de productos alimenticios intoxicados como consecuencia de un accidente nuclear (como sucedió tras el accidente de Chernóbil) no cabe sin más negar la responsabilidad de vendedores y suministradores. Al consumidor de productos importados, o de productos contaminados en su lugar de origen, alejado del lugar de explotación de la instalación nuclear no le favorece en nada la remisión a una ley especial sobre la materia”.

⁴⁸¹ “Esto significa dos cosas: la primera, que cuando la demanda sea de pequeña cuantía y el valor de los daños materiales no alcance esa cantidad no cabrá obtener indemnización al amparo de la normativa específica del TRLGDCU sobre responsabilidad civil por el producto; la segunda consecuencia del art. 141.a) es que del total del importe de los daños materiales probados, cuando sean superiores a 500 euros, habrá que *restar* la referida cantidad fijada como franquicia”. (GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., “La responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos”, en *Manual de derecho de consumo*, coord. Silvia Díaz Alabart, Editorial Reus, Madrid, 2016, p. 59). Además, como pone de manifiesto la autora, “tal franquicia solo se aplica para fijar la indemnización cuando el producto defectuoso ha causado daños a *otros bienes*, pero *no* en los supuestos de *daños personales* (muertes, lesiones, etc.)”.

⁴⁸² “La explicación de la exclusión del daño moral – primero del ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad por productos y actualmente también del ámbito de aplicación de las normas especiales de responsabilidad por servicios – debe hallarse en el origen comunitario de la Ley 22/1994, de Responsabilidad por Productos Defectuosos, que trae causa de la Directiva 85/374 [...] Sin embargo, como ya se ha puesto suficientemente de manifiesto por la doctrina, el sentido de este art. 9 de la Directiva no era el de prohibir al legislador nacional que incluyera en el régimen específico de la responsabilidad por producto defectuoso la indemnización por daños morales, sino más bien el de atribuir a cada Estado la facultad de incluir o no dentro del mismo los daños morales que derivasen de la muerte, de las lesiones corporales o incluso de la pérdida o menoscabo de bienes destinados al consumo privado (PERTIÑEZ VILCHEZ, F., “Disposiciones generales en materia de responsabilidad”, en *La Defensa de los Consumidores...*, op. cit., pp. 1815-1816). Pese a ello, “la exclusión de los daños morales del régimen especial y su sometimiento a la regla general del art. 1.902 CC, no ha provocado una fractura entre la indemnización de los daños patrimoniales y los morales, a pesar de las diferencias que puedan existir entre el régimen de responsabilidad por producto defectuosos y el régimen general de responsabilidad en cuanto al título de imputación (defecto vs. culpa), a la carga de la prueba, a las causas de exoneración o al plazo de prescripción, habida cuenta la objetivación que ha experimentado en este ámbito el art. 1.902. Es más, concurriendo daños patrimoniales con daños morales provocados por un producto, habiéndose llegado por el juzgador a la conclusión de que el producto es defectuoso y de que existe relación de causalidad entre el defecto y los daños patrimoniales y morales cuya indemnización se pretende, hay una clara tendencia en

los daños personales como con los materiales, pero quedan sujetos a las reglas generales de responsabilidad. Así lo expresa el segundo párrafo del art. 128 TRLGDCU: “Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual, fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar”.

Según esta interpretación, parte de la doctrina sostiene la exclusión de los daños inmateriales del ámbito de cobertura de la responsabilidad civil por productos defectuosos⁴⁸³, si bien para determinado sector doctrinal⁴⁸⁴ los referidos daños son también susceptibles de indemnización⁴⁸⁵.

Finalmente, cabe señalar que en la legislación española existe un vacío legal en lo que concierne a los criterios orientativos para el cálculo del daño corporal, se incluya o no el daño moral, por lo que se puede aplicar en el ámbito de la responsabilidad civil por daños ocasionados por productos defectuosos el sistema de valoración orientativa establecida en el “baremo” de daños personales derivados de la circulación de vehículos a motor⁴⁸⁶ para evaluar el daño

los tribunales a fundamentar la indemnización por los daños morales en el art. 1.902 CC, sin cuestionarse, en relación a estos daños morales, si concurren en el caso concreto la negligencia que exige la imputación de responsabilidad *ex art. 1.902*” (PERTIÑEZVILCHEZ, F., “Disposiciones generales en materia de responsabilidad”, en *La Defensa de los Consumidores...*, *op. cit.*, pp. 1817-1818).

⁴⁸³ Bajo la vigencia de la Ley 22/1994, MARTÍN DEL PESO, R., “Algunas cuestiones jurisprudenciales sobre la ley de responsabilidad...”, en *Hacia un código del consumidor*, *op. cit.*, p. 724, ha señalado que tal circunstancia ha llevado a que “los jueces y tribunales en muchos casos eludan la aplicación de la Ley de 1994, puesto que la cuantía indemnizatoria ha de completarse ejercitando otras acciones con una legitimación pasiva distinta de la de la Ley de 1994 o acumulando acciones con plazos de prescripción más reducidos que el de tres años del art. 12 (ejercitando el art. 1902 Código Civil, por ejemplo). En el proceso civil el perjudicado busca lograr el resarcimiento íntegro del daño demandando al menor número de personas posible y esta finalidad no se logra con la legislación actual, al tener que acudir a otras acciones complementarias, lo que no era necesario con la Ley de 1984”.

⁴⁸⁴ GARCÍA GIL, F. J., *Suma...*, *op. cit.*, p. 133: “Las dudas que se suscitaron bajo la vigencia de la Ley 22/1994 respecto al resarcimiento de los daños morales ya no tienen razón de existir, pues obsérvese que la LDC no ha incorporado el contenido del artículo 10.2 de aquella Ley: “*Los demás daños y perjuicios, incluidos los daños morales, podrán ser resarcidos conforme a la legislación civil general*”, exclusión injustificada que obligaba a acudir a la acumulación de acciones o a otros mecanismos para la determinación de la cuantía de la indemnización, por más que algunas resoluciones jurisdiccionales, aplicando directamente la Ley 22/1994, ya acogieron la petición de indemnización del daño moral (AP Las Palmas 16-12-2003 y AP Madrid 26-4-2001)”. Y remata, con plena lucidez: “Además, el régimen de responsabilidad, como hemos visto, comprende los daños personales, incluida la muerte, y en muchos casos la esencia de la indemnización por muerte radica en el daño moral sufrido por los familiares directos de la víctima (muerte de un niño, por ejemplo), de manera que, en los supuestos de fallecimiento, resultaría difícil cuantificar la indemnización sin comprender en ella el daño moral, que, de excluirse, determinaría que el “*quantum*” indemnizatorio se moviese en cifras irrisorias.” (pp. 133-134).

⁴⁸⁵ Véase GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, *op. cit.*, p. 108-109. La autora critica la postura de los tribunales que, bajo la Ley 22/1994, han utilizado la técnica judicial de la valoración y cuantificación “en globo” de los daños como expediente o subterfugio para “dulcificar” la exclusión legal de los daños morales.

⁴⁸⁶ Como pone de manifiesto GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, *op. cit.*, pp. 108-109, nota 209, son muchas las resoluciones judiciales que aceptan la aplicación analógica de tal

corporal, que ha servido de parámetro para los jueces, no solo para cuantificar daños personales de origen distinto, sino también para fijar la indemnización en supuestos de responsabilidad civil por productos defectuosos.

10 Límites de la responsabilidad por productos defectuosos en la legislación española

A modo de recapitulación de lo hasta ahora dicho, conviene precisar que la normativa española de responsabilidad por productos no tiene un alcance ilimitado, sino que está sujeta a límites cuantitativos y temporales.

En primer lugar, cabe señalar que si bien el TRLGDCU establece expresamente un sistema de responsabilidad objetiva aplicable a los fabricantes e importadores de productos siempre que el daño sea causado por un defecto del producto, tal circunstancia no lleva a considerarla una responsabilidad absoluta, sino que se prescinde de la verificación de la culpa en la determinación de la responsabilidad, por lo que estamos en presencia de una responsabilidad objetiva relativa o mitigada, pues permite al productor exonerarse de la responsabilidad en las distintas situaciones que enumera en el art. 140.

Así pues, la responsabilidad objetiva a la que se remite la ley se funda exclusivamente en el riesgo decurrente de las actividades desarrolladas por las empresas que producen, importan, comercializan, suministran o facilitan productos a los consumidores o usuarios. No obstante, conviene recordar que no constituye circunstancia exoneratoria de la responsabilidad el hecho de que el productor demuestre que no ha faltado a su deber de debida diligencia, ya que la responsabilidad es objetiva, aunque no absoluta.

El criterio de imputación, tanto de la Directiva como de la Ley, es la fabricación de un producto defectuoso que genera daños⁴⁸⁷, con lo cual podemos destacar que, según este criterio, la responsabilidad del productor no disminuye cuando el daño haya sido causado conjuntamente por un defecto del producto y por la intervención de un tercero, de acuerdo con lo preceptuado en el artículo 133 TRLGDCU, si bien puede reducirse o suprimirse, en función de las circunstancias, cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por culpa del perjudicado o de una persona de la que el perjudicado sea responsable. La actuación

baremo a efectos de valorar los daños causados por los defectos de los productos, por lo que en esta línea cabe mencionar la SAP de Cáceres de 18 de abril 2002 [AC 2002, 1330]). Véase, igualmente, MARTÍN DEL PESO, R., “Algunas cuestiones jurisprudenciales sobre la ley de responsabilidad...”, en *Hacia un código del consumidor*, *op. cit.*, p. 724.

⁴⁸⁷ TORRELLES TORREA, E., “El derecho de consumo en el siglo XXI”, en *Realidades y tendencias en el siglo XXI*, Derecho privado, tomo IV, vol. 1, Editorial Temis, Bogotá, 2010, pp. 477-510.

de la víctima en la causación del daño no es suficiente para la interrupción del nexo causal ni para la exoneración de él, esto es, cuando la víctima ha contribuido en la causación, se disminuye la indemnización de lo que normalmente se podría obtener en la proporción debida.

En segundo lugar, como se vio en capítulos anteriores, debe considerarse una responsabilidad limitada en cuanto a los bienes a los que la norma en cuestión se refiere como producto, puesto que únicamente se incluye dentro del concepto de producto los bienes muebles, aun cuando estén incorporados a otro bien mueble o inmueble. En consecuencia, aunque se puedan reconocer distintas categorías de productos, como son los productos de la ganadería y la pesca que no hayan sufrido una transformación inicial, el gas y la electricidad, este criterio distintivo que permite situar el concepto de producto en la naturaleza del bien basta para que sean excluidos del alcance de la norma los servicios y los bienes inmuebles.

Por lo demás, el propio concepto de “producto defectuoso” señalado en la Ley (Directiva), y que surge del Derecho norteamericano, basado en la falta de “la seguridad legítimamente esperada” del producto que se pone en circulación, que es inherente a todos los productos defectuosos, impone un límite a la aplicación de la norma, por lo que el productor no deberá responder en el caso de que el producto no sea defectuoso.

Y, en tercer lugar, la responsabilidad del productor es una responsabilidad limitada en el tiempo: el productor no es responsable indefinidamente. Esto suele suceder porque los derechos conferidos al perjudicado se extinguen transcurrido el plazo de diez años a partir de la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese período, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial (art. 144 TRLGDCU). Esta limitación temporal de la responsabilidad, en contraste con el régimen de responsabilidad de la LGDCU, supuso una restricción a los derechos regidos bajo la égida de la mencionada ley, que no establecía ningún plazo relacionado con la antigüedad del producto⁴⁸⁸. Se trata, en efecto, de una norma favorable a los productores, puesto que se limita el derecho a obtener la reparación a los diez años posteriores a la puesta en circulación del

⁴⁸⁸ El art. 12 de la Ley 22/1994 que, a su vez, traspuso lo dispuesto en el art. 10 de la Directiva 85/374/CEE, también establecía un plazo de tres años para interponer la demanda. Como ha señalado la doctrina, este no es un plazo de caducidad ni de prescripción – tampoco se trata de un plazo de garantía –, sino que lo que se establece es un plazo para el ejercicio de la acción. En efecto, tal plazo no se computa desde el momento de la producción del daño, sino desde un momento anterior: el momento de la puesta en circulación del producto. Véase PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 144 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido... op. cit.*, p. 1714, quien recuerda que “se trata de un plazo copiado por los autores de la Directiva comunitaria de la experiencia angloamericana, de una figura que se conoce como ‘statute of limitation’, que atiende a razones, fundamentalmente, de naturaleza económica”.

producto por razones de equidad⁴⁸⁹, ya que la responsabilidad objetiva supone para el productor una carga superior a la que establecen los regímenes tradicionales de responsabilidad contractual y extracontractual.

De esta manera, en los supuestos de productos con antigüedad superior al plazo establecido en la norma, que resultaran defectuosos y causaran daños, el perjudicado no podrá interponer reclamación judicial, aunque no haya transcurrido el plazo de prescripción a que se refiere el art. 143.

Y aquí, una vez más, surge la duda cuando nos encontramos con la cuestión de la “puesta en circulación”, que, en este contexto, tiene interpretación distinta, puesto que en el sentido del art. 140 es una de las causas de exoneración de la responsabilidad del productor, mientras que en el art. 144 (art. 11 de la Directiva 85/374 CEE) se habla de extinción de la responsabilidad (“extinción de los derechos”). No obstante, en general, las resoluciones mantienen una línea de equiparación entre puesta en circulación y puesta en el mercado.

Además de esto, la acción de reparación de los daños y perjuicios está sujeta a un plazo de prescripción de tres años, de acuerdo con lo establecido en el artículo 143.1 del TRLGDCU, “a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio”. Ahora bien, el día inicial del cómputo no es el del accidente, puesto que, tal como señala la norma, el plazo no se empieza a contar si la víctima no conoce la identidad del productor⁴⁹⁰. En efecto, el plazo de prescripción previsto por el artículo 143.1 comenzará a transcurrir a partir de la fecha en que el perjudicado tuvo, o debería haber tenido, conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del productor.

La segunda parte del art. 143.1, a su vez, establece que la acción del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización.

⁴⁸⁹ Como señala TORRELLES TORREA, E., “El derecho de consumo en el siglo XXI”, en *Realidades...*, *op. cit.*, pp. 477-510, “la responsabilidad objetiva conlleva para el productor una carga superior a la que establecen los regímenes tradicionales de responsabilidad contractual y extracontractual. Se trata de equilibrar esto mediante una limitación temporal para que no se desmotive la innovación tecnológica y haga accesible una cobertura por medio de seguros”.

⁴⁹⁰ “Tal y como está redactado el precepto parece que el plazo de tres años se inicia cuando se conoce o debería conocerse cumulativamente el daño, el defecto y la identidad del productor.” (DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, M. D., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, en *Derecho civil en la Unión Europea*, *op. cit.*, p. 540).

Y, por último, se destaca también la cuestión sobre el alcance de la ley respecto de los diferentes daños que se pueden presentar. En este sentido, también es una responsabilidad limitada, tanto en lo relativo a los daños indemnizables como a la cuantía de la indemnización.

Como vimos en el apartado 8.1, en el ámbito de protección contemplado en el TRLGDCU se incluyen los daños por muerte o lesiones corporales, así como los daños o destrucción causados en cosas, pero no se incluyen los daños que ha sufrido el propio producto defectuoso. La exclusión de la cobertura de los daños morales se extiende tanto a los daños personales como a los materiales. Asimismo, por lo que se refiere a los daños materiales causados en cosas distintas del propio producto defectuoso, se exige que la cosa dañada se encuentre objetivamente destinada al uso o consumo privados⁴⁹¹ y en tal concepto haya sido utilizada por el perjudicado, lo que supone la exclusión de los daños causados a los bienes de uso no privado, como la de aquellos bienes utilizados normalmente con fines profesionales o comerciales, ya que la norma alcanza apenas a los bienes de consumo.

Respecto de la reparación de los daños materiales se establecen dos requisitos:

- a) Un requisito de carácter objetivo: que la cosa dañada se halle objetivamente destinada al uso o consumo privado; y
- b) Un requisito subjetivo: que la cosa dañada haya sido utilizada principalmente por el perjudicado (art. 129.1).

Por otro lado, por lo que se refiere a la cuantía del resarcimiento, en el art. 141 del TRLGDCU se establecen las siguientes franquicias⁴⁹²:

- a) *De la cuantía de la indemnización de los daños materiales se deducirá una franquicia de 500,00 euros;*
- b) *La responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto tendrá como límite la cuantía de 63.106.270,96 euros.*

Además, conforme al artículo 128 del TRLGDCU, los daños inmateriales están expresamente excluidos del ámbito de aplicación de la responsabilidad, tanto en relación con

⁴⁹¹ Como señala GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 113, nota 217: “Aunque el tenor de la norma no admite dudas, conviene destacar, antes de nada, que lo que el art. 129.1 exige que sea de uso o consumo privado es el bien dañado, pero no necesariamente *el producto defectuoso, que puede ser tanto un bien de consumo como un bien de producción o un bien empresarial*”.

⁴⁹² GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., en “Aporías y distorsiones en el carácter ‘objetivo’ de la responsabilidad civil por productos defectuosos”, Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil núm.1/2014 parte Estudio, Editorial Aranzadi, SA, Pamplona, 2014, observa que el tema de las franquicias ha sido objeto de crítica por parte de la doctrina, invocándose, entre otros argumentos en pro de su supresión, “la inexistencia de franquicia alguna en otros campos de la responsabilidad de los profesionales”, la revitalización del arbitraje de consumo y el principio de la reparación íntegra del daño (regla general del Derecho de Daños).

los daños personales como con los materiales, aunque quedan sujetos a las reglas generales de responsabilidad. La Ley tampoco se aplica a los daños causados por accidentes nucleares, siempre que tales daños se encuentren cubiertos por convenios internacionales ratificados por los Estados miembros de la Unión Europea (art. 129.2)

Es preciso, además, señalar, y este es uno de los puntos más relevantes de la directiva, que la responsabilidad del productor frente al perjudicado no podrá quedar limitada o excluida por cláusulas limitativas o exonerativas de la responsabilidad, es decir, la responsabilidad no se puede suprimir por voluntad de las partes, por lo que tales cláusulas son ineficaces, conforme al artículo 130 del TRLGDCU⁴⁹³.

En líneas generales, los límites establecidos por la ley pueden analizarse de acuerdo a los siguientes rasgos o principios: a) la responsabilidad civil del productor es objetiva, o sea, prescinde de la verificación de la culpa en la determinación de la responsabilidad; b) la responsabilidad civil del productor es relativa: permite al productor exonerarse de la responsabilidad en los supuestos que enumera en el art. 140; c) limitada en el tiempo: el productor no es responsable indefinidamente; d) también es una responsabilidad limitada, tanto en lo relativo a los daños indemnizables como a la cuantía de la indemnización; e) la responsabilidad no se puede suprimir por voluntad de las partes.

⁴⁹³ Téngase en cuenta que “la prohibición del art. 130 TRLCU tiene un alcance más amplio, en tanto que la ineficacia de las cláusulas limitativas y exoneratorias de la responsabilidad se extiende a todo perjudicado, tenga o no la condición de consumidor o usuario”. (SOLÉ FELIU, J., Comentario al artículo 130 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, dir. Ana Cañizares Laso, coord. Laura Zumaquero Gil, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 1936).

CAPÍTULO IV

LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS EN EL DERECHO BRASILEÑO

1 Régimen jurídico

La normativa dirigida a la protección de los consumidores y usuarios está inspirada en el modelo europeo, aunque con matices distintos, y es resultado de la confluencia de diversos textos normativos. De manera destacada, hay que subrayar la influencia que la Directiva 85/374/CEE⁴⁹⁴ ejerció en la regulación de la responsabilidad por productos defectuosos, teniendo influencia directa en la elaboración del texto legal.

El ordenamiento jurídico brasileño, al igual que España y otros países de la Unión Europea, también dispone de normas específicas dictadas para regular la responsabilidad civil por los daños causados al consumidor. Sin embargo, mientras en algunos países la normativa del consumidor se encuentra compilada en diversos textos legales, en Brasil, la legislación de derecho de consumo está condensada básicamente en un único texto legal, que es la Ley 8.078 de 11 de septiembre de 1990 (Código de Defensa del Consumidor).

La legislación brasileña, en materia de responsabilidad por productos defectuosos, adopta la responsabilidad objetiva, fundamentada en el riesgo decurrente de las actividades desarrolladas por las empresas que producen, importan, comercializan, suministran o facilitan productos o servicios a los consumidores o usuarios (riesgo empresarial), o sea, todos aquellos que forman parte de la cadena de distribución de los productos y ponen en el mercado productos de consumo, rompiendo con la vieja dicotomía entre las responsabilidades contractual y extracontractual⁴⁹⁵.

Al igual que en España, la legislación civil común se ha mostrado insuficiente e ineficaz a la hora de tutelar al consumidor o perjudicado en los litigios de daños causados por productos defectuosos adquiridos en un contrato de compraventa, por lo que los remedios contractuales clásicos también se revelaron ineficaces para dar efectiva protección al consumidor⁴⁹⁶. En

⁴⁹⁴ Las Directivas 84/450 (publicidad) y 85/374 (productos defectuosos) del Derecho comunitario europeo fueran fuentes de inspiración del Código de Defensa del Consumidor de Brasil (Ley 8078 del 11/9/1990). A propósito, véase ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., p. 9.

⁴⁹⁵ DENARI, Z., Comentario al art. 11 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P., et altri, op. cit., p. 188. Véase, igualmente, MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 566.

⁴⁹⁶ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 484.

primer lugar, porque el proveedor solo respondía en el caso de dolo o culpa⁴⁹⁷, lo que prácticamente convertía inviable el resarcimiento del daño debido a la necesidad de demostrar la culpa del fabricante o proveedor con arreglo a los sistemas tradicionales. A parte de esto, al sufrir un daño causado por un producto defectuoso, el consumidor no disponía de la acción directa para demandar al fabricante, y, a la vista de este hecho, solo podría accionar judicialmente contra el vendedor, teniendo, además, que someterse a los plazos prescriptivos más reducidos establecidos en el Código Civil⁴⁹⁸.

Esta situación llevó a que los tribunales brasileños⁴⁹⁹, como ocurrió en España, pasasen a aplicar *de lege ferenda* soluciones alternativas para lograr una protección eficaz del consumidor en el contexto de la responsabilidad por productos.

El Código brasileño de defensa del consumidor supuso un salto cualitativo para el consumidor al transferir los riesgos provenientes del consumo de productos al proveedor. Dicha legislación impone la responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos a los distintos intervinientes en la cadena de producción y distribución del producto: el fabricante, el productor, el constructor (nacional o extranjero) y el importador por los daños producidos a los consumidores por defectos resultantes del proyecto, fabricación, construcción, montaje, fórmulas, manipulación, presentación o envase de sus productos. Igual responsabilidad tendrán si los daños son resultado de la insuficiencia o inadecuación de las informaciones concernientes a la utilización y riesgos de los productos.

Es importante señalar que la responsabilidad civil en el Código brasileño de defensa del consumidor está configurada en cuatro situaciones distintas: a) responsabilidad por el “vicio del producto”; b) responsabilidad por el “hecho del producto”; c) responsabilidad por el “vicio del servicio”; y d) responsabilidad por el “hecho del servicio”. En efecto, la legislación brasileña establece la responsabilidad por la fabricación del producto y por la prestación de servicios cuando haya vicios y cuando haya defectos.

El Código de Protección y Defensa del Consumidor, que solo se aplica a las relaciones entre consumidores y empresarios⁵⁰⁰, reglamenta la “responsabilidad por el hecho del

⁴⁹⁷ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 496. Así, en el caso de que no hubiera concurrido ninguna conducta culposa del empresario en la producción de los hechos, existía una marcada tendencia a tratarlos como fortuitos (COELHO, F. U., *Curso de direito civil: obrigações: responsabilidade civil, volume 2*, Thomson Reuters, São Paulo, 2020, p. 333).

⁴⁹⁸ ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., p. 83.

⁴⁹⁹ ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., p. 83.

⁵⁰⁰ Las actividades empresariales engloban una variedad de actividades descritas en el CDC, en rol meramente ejemplificativo (*numerus apertus*) como actividad de producción, actividad de montaje, actividad de creación, actividad de construcción, actividad de transformación, actividad de importación, actividad de exportación y actividades de distribución y comercialización. Véase TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 69.

producto”⁵⁰¹ en el artículo 12 y por el hecho del servicio en el artículo 14. Los artículos 18 a 25 regulan la responsabilidad por el vicio del producto o servicio. El vicio del producto se produce cuando el mismo no es adecuado para la finalidad prevista, existiendo un perjuicio en su aspecto económico, mientras que la responsabilidad por el hecho del producto se produce siempre que existan defectos en el objeto adquirido, produciendo daños físicos o psicológicos en el consumidor.

1.1 La responsabilidad objetiva en el CDC

El CDC estableció una regulación conjunta de la responsabilidad por productos defectuosos (accidente de consumo) y de la responsabilidad por prestación de servicios profesionales o técnicos. El primero de ellos, que es lo que interesa, en definitiva, imputa responsabilidad objetiva o sin culpa al fabricante, al productor, constructor, nacional o extranjero y al importador, por los daños causados a los consumidores por defectos derivados del proyecto, fabricación, construcción, montaje, fórmulas, manipulación, presentación o envase de sus productos, así como por informaciones insuficientes o inadecuadas sobre su utilización y riesgos.

La legislación brasileña instituyó un régimen especial de responsabilidad objetiva y, en este aspecto, guarda perfecta concordancia con los modelos del derecho europeo y norteamericano. La responsabilidad es objetiva y solidaria, y va dirigida a proporcionar el efectivo resarcimiento del daño sufrido por parte de la víctima, por lo que se amplía el rol de legitimados pasivos, alcanzando a los proveedores que no han contratado directamente con el

⁵⁰¹ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 186. La expresión tiene sus inconvenientes y, aunque haya sido la opción del legislador, ha sido criticada por muchos autores debido a su carácter estático y que hace recordar a la responsabilidad por el hecho de la cosa del derecho tradicional, poniendo más énfasis en el instrumento inmediato de causación del daño, sin que haya una vinculación expresa con la violación del deber de seguridad establecido en la ley, con lo cual la expresión “accidente de consumo”, además de ser más utilizada en la doctrina, es más adecuada y refleja con mayor precisión el tratamiento de la materia en el Derecho del Consumidor (MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 576). Véase, en el mismo sentido, la posición de BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 167 y SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 8. Bajo este término se engloba no sólo la responsabilidad por hecho del producto, sino también la responsabilidad por hecho del servicio. En este sentido coincidimos con la opinión de RIZZATTO NUNES, L. A., *Curso...*, op. cit., p. 31, para quien la expresión “accidente de consumo”, aunque se utiliza ampliamente, puede generar confusión, porque habrá casos de defecto en que la palabra “accidente” no es muy adecuada, más específicamente en el ámbito de los servicios, y por eso debería quedar restringida a los casos en que hubiese un suceso relacionado con el producto. Ambos términos, sin embargo, pueden dar lugar a interpretaciones erróneas.

consumidor, lo que supone una ruptura del tradicional principio de la relatividad de los efectos del contrato⁵⁰².

Dicha responsabilidad civil está contemplada en el art. 12 del CDC, en el que se prevé la responsabilidad del fabricante, del productor, del constructor nacional o extranjero y del importador por el hecho del producto⁵⁰³, en los siguientes términos: “El fabricante, el productor, el constructor, nacional o extranjero y el importador responden, independientemente de la existencia de culpa, por la reparación de los daños causados a los consumidores por defectos resultantes del proyecto, fabricación, construcción, montaje, fórmulas, manipulación, presentación o envase de sus productos, así como por informaciones insuficientes o inadecuadas sobre su utilización y riesgos”.

La legislación brasileña se ha alejado de la Directiva europea al incluir la figura del constructor como responsable solidario, con el objetivo de ampliar el abanico de sujetos responsables de los daños causados por los productos defectuosos y, de esta forma, no limitar su ámbito de aplicación⁵⁰⁴. El constructor queda así equiparado al fabricante/importador y responde objetivamente de los daños imputables al defecto del producto, lo que comprende los distintos materiales empleados en la construcción de un inmueble.

1.2 La teoría unitaria y el fundamento de la responsabilidad

El CDC adoptó la teoría unitaria de la responsabilidad, ya que no hace ninguna distinción entre responsabilidad civil contractual y responsabilidad civil extracontractual (aquiliana), permitiendo, en el ámbito de la responsabilidad por los accidentes de consumo, la responsabilización directa del fabricante por el daño al consumidor, así como la protección del *bystander* o tercer perjudicado.

⁵⁰² LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, *op. cit.*, p. 65, nota de pie de página 34.

⁵⁰³ El proveedor de servicios también es objetivamente responsable por eventuales daños causados a los consumidores por los defectos relativos a la prestación de servicios, bien como por informaciones insuficientes o inadecuadas sobre su utilización y riesgos, en los términos del art. 14 del CDC.

⁵⁰⁴ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, *op. cit.*, p. 177. A su entender, al emplearse de forma exclusiva el término “fabricante” en el art. 12, se estaría limitando su campo de aplicación. El mismo autor resalta que el término “fabricante” no deja de tener cierta ambigüedad, ya que también se aplica al montador (*assembler*), el cual no es estrictamente un fabricante. ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, *op. cit.*, p. 75, a su vez, hace ver que el CDC es omiso en relación al proveedor o productor aparente, al no hacer mención expresa aquellos que se presentan como productor o fabricante a través de la indicación de su nombre, marca u otra señal distintiva en el producto. Lo que sí queda fuera de toda duda es que dicha responsabilidad no es extensible al distribuidor (mayorista o minorista), y en esto no se aparta de la Directiva 85/374/CEE.

Se acoge una responsabilidad objetiva o sin culpa⁵⁰⁵, rompiendo, en definitiva, con la antigua clasificación dicotómica entre responsabilidad civil contractual y responsabilidad civil extracontractual.

En el art. 12 del CDC el legislador estableció un supuesto de responsabilidad civil objetiva y en este aspecto no dejó lugar a dudas sobre la naturaleza jurídica de la responsabilidad derivada del hecho del producto, al consignar expresamente que los sujetos mencionados “responden, independientemente de la existencia de culpa”, aunque se ha matizado que dicha responsabilidad objetiva no se funda en el riesgo de la actividad⁵⁰⁶.

En general, los autores coinciden en señalar que se trata de una responsabilidad objetiva⁵⁰⁷, aunque no todos expresan su opinión acerca de la teoría adoptada por el CDC. En este punto, la doctrina no es uniforme⁵⁰⁸, por lo que se plantea, así como en el derecho comparado, si el legislador ha adoptado la teoría del riesgo creado por la actividad desarrollada o simplemente un modelo de responsabilidad sin culpa, o si dicha responsabilidad tiene como base el resultado objetivo de la acción del proveedor por haber introducido en el mercado un producto con defecto y que haya producido daño al consumidor.

Para muchos autores esta responsabilidad se basa en el riesgo creado⁵⁰⁹, al atribuir al proveedor el deber de reparar los daños y perjuicios causados a terceros como consecuencia de su actividad económica, resultando aplicable la “teoría del riesgo creado”, como factor objetivo de atribución de la responsabilidad.

⁵⁰⁵ Es decir, el proveedor no puede alegar el desconocimiento de vicios o defectos, ni escudarse en su falta de intención maliciosa. Como destaca la doctrina, su ocurrencia es irrelevante y su aferencia innecesaria, pues no hay interferencia en la responsabilización. Véase ALMEIDA, J. B. de, *Manual de direito do consumidor*, Saraiva, São Paulo, 2015, pp. 87-88.

⁵⁰⁶ FARIAS, C. C. de, BRAGA NETTO, F. P., ROSENVALD, N., *Novo tratado...*, op. cit., p. 538.

⁵⁰⁷ Véase, por todos, BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 178. MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 92, observa que el CDC estableció en el art. 12 un supuesto de responsabilidad “independientemente de la existencia de culpa”, pero no centró su preocupación en clasificar dicha responsabilidad en torno a esta o aquella teoría. ALMEIDA, F. B. de, *Manual de direito do consumidor*, op. cit., p. 182 y TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 132, recuerdan que la responsabilidad objetiva debe estar expresamente prevista en la norma para que sea aplicable.

⁵⁰⁸ La mayoría de los autores consultados hace referencia a la teoría del riesgo, aunque con algunas variaciones. Véase SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 56, quien ha señalado que la controversia tiene más interés teórico que práctico, pues los efectos son prácticamente los mismos.

⁵⁰⁹ ALMEIDA, J. B. de, *Manual de direito do consumidor*, op. cit., p. 86; MARTINS, G. M., *Responsabilidade civil...*, op. cit., pp. 122-123 y SANTANA, H. V., *Dano moral no direito do consumidor*, Revista dos Tribunais, São Paulo, 2014, p. 94. FINKELSTEIN, M. E. R., SACCO NETO, F., *Manual...*, op. cit., p. 51, señalan que esta teoría fue la recogida por el CDC y es complementaria al deber general de no causar daño a otro, también conocido como *alterum non laedere* (art. 186 del Código Civil), bien como al deber especial de no introducir en el mercado productos y servicios que pueden acarrear riesgos a la salud y seguridad de los consumidores (arts. 8, 9 y 10 del CDC).

En esta línea de pensamiento, Tartuce y Neves⁵¹⁰ llegan a afirmar que el CDC adoptó expresamente la teoría del riesgo-provecho, según la cual, toda actividad lucrativa crea un riesgo de daño a los demás y hace responsable al agente de los perjuicios que cause, o, dicho de otro modo, si una persona obtiene beneficios de una actividad, debe soportar los costes que la misma conlleva. Sin embargo, estos autores concluyen que, tratándose de una responsabilidad objetiva prevista en ley, no se cuestiona la existencia o no de una actividad de riesgo.

Sanseverino⁵¹¹ sostiene que el CDC adoptó un régimen de responsabilidad objetiva, atribuyéndola al proveedor del producto debido al riesgo de su actividad, refiriéndose aquí, precisamente, a los riesgos derivados del lanzamiento de nuevos productos.

Para Cavalieri Filho⁵¹², la responsabilidad civil del proveedor es objetiva, debido a la aplicación de la teoría del riesgo de la actividad económica. Sostiene esta teoría que todo aquel que empieza a desarrollar alguna actividad en el mercado de consumo tiene el deber de responder por los eventuales vicios o defectos de los bienes y servicios ofrecidos, por lo que la mera actividad de producir, almacenar, distribuir y comercializar productos (o ejecutar determinados servicios) conlleva a la responsabilidad civil. En este sentido, el proveedor se convierte en el garantizador de los productos y servicios ofrecidos y, a su vez, deberá responder por la calidad y seguridad de los mismos.

En esta misma línea, otros autores, como Barros⁵¹³ y Simão⁵¹⁴, sostienen que la responsabilidad del CDC está basada en el riesgo de la actividad productiva, mientras que Lisboa⁵¹⁵, desde una óptica distinta al resto de los demás autores, señala que la ley mencionada incorporó una cláusula general de responsabilidad civil, fundada en el riesgo de la actividad

⁵¹⁰ TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 124. En la misma línea se han manifestado MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 572, FARIAS, C. C. de, BRAGA NETTO, F. P., ROSENVALD, N., *Novo tratado...*, op. cit., p. 716 y MELO, N. D. de, *Responsabilidade civil por erro médico: doutrina e jurisprudência*, Atlas, São Paulo, 2008, p. 12, aunque este último autor sugiere que también puede tener aplicación la teoría del riesgo creado.

⁵¹¹ SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 345.

⁵¹² CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 313.

⁵¹³ BARROS, F. M. de, *Manual de direito do consumidor*, Rideel, São Paulo, 2011, p. 39, afirma que la responsabilidad del proveedor está basada en el riesgo de la actividad, pues admite algunas excluyentes cuyo onus es del propio proveedor.

⁵¹⁴ SIMÃO, J. F., *Vícios do produto no novo código civil e no código de defesa do Consumidor*, São Paulo, Atlas, 2003, pp.173-174, para quien la responsabilidad del proveedor es objetiva y pura, pues deriva de la ley. El autor hace la distinción entre responsabilidad objetiva pura e impura. La impura es aquella en que hay culpa de un tercero que esté subordinado al indemnizador en función de su actividad, sin perjuicio de que este pueda ejercer el derecho de regreso contra el tercero causador del daño; la pura es la que implica responsabilidad, aunque no exista culpa de las personas involucradas. En esta última hipótesis, la ley proclama el deber de indemnizar, aunque el hecho sea lícito y provenga de la actividad negocial.

⁵¹⁵ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 46.

profesional del proveedor. A esto se añade que la responsabilidad por el hecho del producto se basa en el deber de seguridad impuesto al proveedor, a quien la ley le impone el deber jurídico de ejercer su actividad sin causar daño⁵¹⁶.

En cambio, Rocha⁵¹⁷ afirma, con apoyo en la doctrina italiana, que la responsabilidad impuesta por el CDC, aunque sea objetiva, no es una responsabilidad por el riesgo de la empresa, pues admite la prueba liberatoria.

Rizzatto Nunes⁵¹⁸, por su parte, en una posición más extremada, defiende que el CDC acogió la teoría del riesgo integral como factor de responsabilidad, una vez que sólo admite la excluyente del nexo de causalidad, pero no la excluyente de responsabilidad, pues lo único que puede hacer el proveedor es intentar excluir el nexo de causalidad existente entre él y el daño.

Melo⁵¹⁹ sostiene que el CDC adoptó la responsabilidad objetiva fundada en la teoría del riesgo de la actividad profesional como medio de socializar los riesgos y de garantizar la efectiva reparación de los daños causados al consumidor. Esta teoría está basada en la premisa de que los perjuicios derivados de las indemnizaciones serán compensados con los lucros obtenidos con en la actividad negocial. Para este autor, el riesgo a que se refiere el art. 12 del CDC está estrechamente vinculado al deber de respetar la integridad física, psíquica y patrimonial de la víctima, por lo que la violación de este deber jurídico haría nacer el deber de repararla. Se advierte, sin embargo, que el deber de indemnizar no deriva de la prohibición del ejercicio de actividades peligrosas, sino de los daños que la actividad pueda desencadenar.

Como ha señalado la doctrina⁵²⁰, la dificultad existente con relación al fundamento de la responsabilidad por el hecho del producto y del servicio en el derecho brasileño es el resultado de la influencia de los distintos ordenamientos jurídicos, con destaque al derecho norteamericano, donde se dio el desplazamiento del sistema de garantías implícitas (contractuales) hacia un régimen de responsabilidad objetiva, y al derecho europeo, de donde se extrae la noción de defecto del producto.

⁵¹⁶ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 81.

⁵¹⁷ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 91.

⁵¹⁸ RIZZATTO NUNES, L. A., *Curso...*, op. cit., p. 221 y p. 329, es prácticamente el único autor, entre los citados, que sostiene esta opinión. En sentido contrario, FINKELSTEIN, M. E. R., SACCO NETO, F., *Manual...*, op. cit., p. 53, sostienen que la necesidad de prueba del nexo causal caracteriza el alejamiento de la teoría del riesgo integral. De cualquier forma, conviene señalar que la teoría del riesgo integral sólo se adopta excepcionalmente en el ordenamiento brasileño, como en la responsabilidad por accidentes de trabajo y por daños ambientales y nucleares.

⁵¹⁹ MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor em juízo: por danos causados em acidente de consumo*, Atlas, São Paulo, 2010, pp. 63-65.

⁵²⁰ Según lo comenta MARQUES, C. L., *Contratos no Código de Defesa do Consumidor...*, op. cit., p. 1425 y MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 578.

Desde este punto de vista, pensamos que la tesis que mejor refleja la realidad normativa, según autorizada doctrina⁵²¹, es la que considera que el CDC se basa en la teoría del riesgo de la empresa vinculada a un hecho del producto, es decir, una falla de seguridad que, por un defecto de fabricación, concepción o información, convierte un producto sin peligrosidad inherente en un producto de peligrosidad adquirida.

De ahí surge la teoría de la calidad, según la cual los productos y servicios ofrecidos en el mercado deben atender a un deber de calidad impuesto a los proveedores de garantizar la seguridad del consumidor, por lo que se añade a este deber de calidad el concepto de defecto.

1.3 La teoría de la calidad

Como se ha puesto de relieve, el CDC supuso un cambio de paradigma en lo referente a la fuente o presupuesto fáctico del deber de reparar⁵²², que dejó de ser la violación de un deber contractual o de un deber extracontractual y, en su marco, pasa a tener otra fuente, otro presupuesto fáctico, la cual se materializa en el deber de garantizar el consumidor contra el hecho dañoso del producto o del servicio y contra el “vicio del producto o del servicio”, que también es hecho y dañoso⁵²³, aunque más específico, al ser violador del deber general de no lesionar.

En efecto, el CDC hace una nueva sistematización de los vicios redhibitorios, especialmente en el ámbito contractual, regulando la reparación de los daños al consumidor con base en la teoría de la calidad, fundada no tanto en la impropiedad de la cosa, sino en la protección de la confianza legítima de los consumidores.

En este sentido, se han diseñado una serie de normas que sirven no sólo para proteger la confianza que el consumidor deposita en el vínculo contractual, como un medio adecuado para alcanzar los fines que razonablemente espera de ellos, sino también en lo que atañe a la seguridad que se espera de los productos y servicios colocados en el mercado⁵²⁴.

Esta idea tiene su base sentada en el principio de la confianza y fundamenta todo el sistema de responsabilidad civil del CDC⁵²⁵, además de ser extensivo a los servicios. Por tanto,

⁵²¹ FARIAS, C. C. de, BRAGA NETTO, F. P., ROSENVALD, N., *Novo tratado...*, op. cit., p. 553.

⁵²² AMARAL, L. O. de O., *Teoria geral do direito do consumidor*, RT, São Paulo, 2010, p. 142.

⁵²³ AMARAL, L. O. de O., *Teoria geral do direito do consumidor*, op. cit., p. 142.

⁵²⁴ MARQUES, C. L., *Contratos no Código de Defesa do Consumidor...*, op. cit., p. 1344.

⁵²⁵ BAGGIO, A. C., *O direito do consumidor brasileiro...*, op. cit., p. 137.

la teoría de la calidad, cuya finalidad es proteger la incolumidad física y económica del consumidor, constituye una superación de la teoría de los vicios redhibitorios, enmarcada en el Código Civil, y aunque no sea antagónica de ella⁵²⁶, tiene mayor amplitud.

De acuerdo a la teoría de la calidad, el proveedor, al poner sus productos en el mercado, crea una expectativa en el consumidor de que ellos son aptos a los fines esperados y no causarán daños de ninguna naturaleza.

Como ha puesto de relieve la doctrina⁵²⁷, es la propia ley que confiere al consumidor la expectativa legítima de que éste no será dañado por un producto o servicio que le sea ofrecido. Esto quiere decir que, a la hora de clasificar la responsabilidad del proveedor, no se lleva en consideración la fuente del deber de reparar el daño, sino que lo que se tiene en cuenta es la protección de la confianza del consumidor, entendiéndose tal no sólo en la órbita individual, sino en lo colectivo⁵²⁸.

Hay, por así decirlo, un tratamiento unitario de la cuestión, en el sentido de que la teoría de la calidad abarca distintos ámbitos de la responsabilidad. Por consiguiente, la teoría de la calidad, informada por el principio de la confianza, es fuente unitaria de la responsabilidad en la relación de consumo⁵²⁹, sea cual sea la fuente del deber de reparar, es decir, con independencia de que haya una relación contractual entre las partes.

Según esta interpretación, el CDC considera la confianza como un valor fundamental que merece la tutela del ordenamiento jurídico, al lado de otros valores, como la seguridad jurídica, el bien común y el interés social⁵³⁰, no sólo porque de ella surgen expectativas legítimas, sino porque es de la violación de tales expectativas que surgen responsabilidades.

Sin embargo, la protección de la confianza es tratada por el derecho como un principio implícito⁵³¹ – a ejemplo de los ordenamientos jurídicos europeos y americanos – que atribuye responsabilidad a aquel que, por su comportamiento en la sociedad, genera en el otro justificada expectativa en la adimplementación de ciertas obligaciones, especialmente en el ámbito de las relaciones de consumo, donde una de las partes es más vulnerable⁵³².

⁵²⁶ ASSUNÇÃO SOBRINHO, M. T. de, *Inadimplemento do fornecedor na relação de consumo*, Juruá, Curitiba, 2018, p. 66.

⁵²⁷ BAGGIO, A. C., *O direito do consumidor brasileiro...*, op. cit., p. 138.

⁵²⁸ BAGGIO, A. C., *O direito do consumidor brasileiro...*, op. cit., p. 142.

⁵²⁹ ASSUNÇÃO SOBRINHO, M. T. de, *Inadimplemento do fornecedor...*, op. cit., p. 67.

⁵³⁰ BAGGIO, A. C., *O direito do consumidor brasileiro...*, op. cit., p. 85. MARINONI, L. G., *Técnica processual...*, op. cit., p. 239, añade que, si la relación de consumo se establece en un momento determinado, esto sucede porque el consumidor tiene confianza en el producto o servicio ofrecido.

⁵³¹ BAGGIO, A. C., *O direito do consumidor brasileiro...*, op. cit., p. 85.

⁵³² BAGGIO, A. C., *O direito do consumidor brasileiro...*, op. cit., p. 83. De ahí que se ha dicho que proteger la confianza del consumidor es reconocer su vulnerabilidad, en la medida en que la necesidad de confiar en lo que es

En el ámbito específico de la responsabilidad por los daños, la confianza es de fundamental importancia, ya que el consumidor necesita creer que el producto que está comprando tiene la calidad prometida y no pondrá en riesgo su vida y la de los demás. En definitiva, este deber general de confianza precede a la introducción de cualquier producto o servicio en el mercado⁵³³.

Ahora bien, como se ha afirmado en la doctrina, la calidad de los productos y servicios puede verse afectada por la existencia de “vicios de calidad por inadecuación” o “vicios de calidad por inseguridad”. Desde esta perspectiva, Benjamin⁵³⁴ concibe la teoría de la calidad desde una doble dimensión: la protección del patrimonio del consumidor y la protección de la salud del consumidor.

Coelho⁵³⁵ presenta una clasificación más minuciosa pues toma en cuenta el suministro peligroso del producto, y no sólo el defectuoso o viciado.

De acuerdo con este autor, el CDC introdujo tres conceptos: a) suministro peligroso; b) suministro defectuoso y c) suministro viciado.

El suministro es peligroso cuando el daño ocurre debido a la mala utilización del producto motivada por la insuficiente información suministrada por el proveedor respecto de los riesgos a que queda expuesto el consumidor, por lo que el producto no presenta ningún problema, sino que generan efectos nocivos en determinados consumidores, como, por ejemplo, el hecho de que el desinfectante sea tóxico para personas alérgicas. En este caso, el proveedor sólo quedará liberado de alertar de los riesgos “normales y previsibles” y, si se produce un daño, no se puede atribuirle responsabilidad en la causación del hecho dañoso.

El “suministro defectuoso” se da cuando el producto o servicio presenta alguna impropiedad dañosa al consumidor, pero el daño no se origina de la mala utilización del producto motivada por la insuficiencia o inadecuación de las informaciones, sino que éste es resultado de un problema intrínseco.

El “suministro viciado”, en cambio, se verifica cuando el producto presenta una impropiedad inocua, sin riesgo de causar daño al consumidor.

ofrecido por el proveedor proviene justamente de su vulnerabilidad, con lo cual es posible afirmar que el CDC es un diploma legal de protección a la confianza, en cuanto imperativo ético-jurídico (BAGGIO, A. C., *O direito do consumidor brasileiro...*, op. cit., pp. 96-97).

⁵³³ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 185.

⁵³⁴ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., pp. 164-165. De ahí se infiere que el fundamento de la responsabilidad deja de ser la relación contractual o el hecho ilícito y se materializa en función de la existencia de otro tipo de vínculo, o sea, la relación jurídica de consumo (BERGSTEIN, L., *O tempo do consumidor...*, op. cit., p. 191).

⁵³⁵ COELHO, F. U., *Curso de direito civil...*, op. cit., pp. 329-334.

1.4 El deber de seguridad de los productores

Con carácter general, se puede afirmar que, a la hora de establecer la responsabilidad del proveedor en caso de daños, el consumidor que adquiere un producto o que utiliza un servicio dispone de dos tipos de garantías: la garantía legal de adecuación del producto o del servicio (arts. 18 a 25 del CDC) y la garantía de seguridad del producto (arts. 12 a 17 del CDC). La primera está relacionada a la obligación del suministrador de entregar un producto que sea conforme al contrato y puede tener carácter legal o contractual. La segunda es de mayor amplitud, en la medida en que tiene como finalidad garantizar la incolumidad física del consumidor.

Como ya se ha advertido, en la responsabilidad por defecto del producto o servicio, existe una violación al deber de seguridad que impone a los proveedores el deber de introducir en el mercado productos y servicios seguros, mientras que la responsabilidad por vicio del producto y del servicio proviene de la violación a un deber de adecuación a los fines que legítimamente se espera⁵³⁶. Dicho en otras palabras, la responsabilidad sólo surge cuando hay violación del deber jurídico correspondiente. Así, en la primera hipótesis, se dice que el fallo del deber de seguridad dará lugar al defecto, por lo cual es considerado un presupuesto específico de la responsabilidad⁵³⁷.

Aunque se afirma que el riesgo constituye el hecho generador de la responsabilidad del proveedor, sea sobre la base de la teoría del riesgo de la actividad empresarial o con apoyo en el principio de la responsabilidad objetiva, el riesgo, por sí sólo, al margen de cualquier otro factor, no genera la obligación de indemnizar⁵³⁸. La mera probabilidad de daño o peligro no basta para generar la responsabilidad civil por daños y perjuicios, siendo necesario que el producto haya causado un daño efectivo, material o moral. Siguiendo el mismo razonamiento, se puede afirmar que la mera exposición a la venta, aunque constituye un riesgo potencial para la seguridad de quienes van a consumir el producto, es irrelevante a los efectos de desencadenar la responsabilidad del fabricante o productor.

⁵³⁶ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 649.

⁵³⁷ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., pp. 584-585.

⁵³⁸ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 158.

Si bien el acto desencadenante de la responsabilidad es la puesta en circulación de un producto defectuoso, los fabricantes están sujetos a una obligación continua de vigilancia⁵³⁹, de manera que el productor no se libera de esta obligación por el único hecho de que lo haya puesto en circulación⁵⁴⁰ o lo haya transferido por contrato a una tercera persona o empresa.

El hecho de que la propiedad se haya transferido contractualmente no significa que el fabricante no sea responsable por los daños que se puedan producir tras su puesta en circulación⁵⁴¹, pues el daño producido se debe a una conducta anterior del fabricante, concretada en aquel momento preciso. Por ello, pese a su puesta en circulación, que es cuando el producto sale de la esfera de control del fabricante, aún subsiste la obligación de advertir o dar instrucciones, por lo que ésta se mantiene con posterioridad a su puesta en el mercado⁵⁴².

También se ha sostenido que el deber de seguridad constituye una verdadera cláusula general⁵⁴³ impuesta por la ley, o más bien una garantía de idoneidad o un deber especial de seguridad del producto, que engloba el deber de no introducir en el mercado productos con defectos y el derecho del usuario a la seguridad. En este sentido, los artículos 8 e 10 del CDC imponen a los proveedores, incluso al comerciante final, la obligación de no introducir en el mercado productos que puedan acarrear “riesgos a la salud o a la seguridad de los consumidores, con excepción de aquellos considerados normales y previsibles como resultado de su naturaleza y fruición”.

Así pues, el riesgo al que se refiere el art. 12 del CDC y su párrafo primero debe ser interpretado en conjunto con el art. 8 de la misma norma, el cual dispone que los productos colocados en el mercado no presentarán riesgos a la salud o a la seguridad de los consumidores, excepto los considerados normales y previsibles según su naturaleza y uso. Es decir, no están incluidos los riesgos comunes, calificados como “normales y previsibles”, por lo que son

⁵³⁹ MARQUES, C. L., *Contratos no Código de Defesa do Consumidor...*, op. cit., pp. 882-883.

⁵⁴⁰ Tal como ha señalado MARINONI, L. G., *Técnica processual...*, op. cit., pp. 236-237, el deber de seguridad no se agota con la introducción del producto en el mercado, y eso porque el desarrollo de la tecnología puede poner en evidencia un peligro que no se pudo detectar en la época de su puesta en el mercado.

⁵⁴¹ Al respecto, la doctrina argentina ha señalado que el fabricante no es el “guardián” de todas las unidades que produce y lanza al mercado, “sino más bien el dueño o guardián de una *fente potencial de riesgos*” (KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., p. 44).

⁵⁴² “Así, ya sea a través de su propia investigación y desarrollo, o a través del conocimiento que tenga de investigaciones de terceros, un fabricante puede enterarse de riesgos que crean productos que ya ha puesto en el comercio” (KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., p. 127), lo que le obliga a mantenerse al día con los conocimientos científicos y tecnológicos.

⁵⁴³ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 192.

tolerados por los consumidores⁵⁴⁴, siempre que estén acompañados de informaciones claras y precisas al respecto.

A la vez, los consumidores tienen derecho a ser protegidos de manera eficaz contra los productos y servicios que, en condiciones normales o previsibles de utilización, pongan en peligro su vida, salud o integridad.

Sin embargo, como se ha señalado en otras ocasiones, el deber de seguridad no es absoluto, teniendo en cuenta el hecho de que el Código no prohíbe la introducción de productos potencialmente peligrosos en el mercado y, además, no se ha establecido un sistema de seguridad absoluta⁵⁴⁵ para los productos y servicios, cada uno de los cuales ofrece un mayor o menor grado de seguridad, sin que esto implique un incumplimiento del deber de seguridad⁵⁴⁶.

Un ejemplo de esto son los anticonceptivos, pues, aunque previenen el embarazo, no son cien por cien efectivos, y si esta información consta claramente en el prospecto del medicamento, no se puede hablar de defecto de información⁵⁴⁷.

Incluso, aunque que se cumplan los más altos estándares de calidad, queda siempre un residuo de inseguridad⁵⁴⁸; y esto porque, en último análisis, la actividad económica es siempre el resultado de la acción humana, que es falible por naturaleza. Aunque esto no quiere decir que el fabricante o productor no va a responder por los daños ocasionados por los defectos de sus productos. Todo va a depender de hasta qué punto la inseguridad ha sobrepasado el nivel de normalidad y previsibilidad del riesgo, convirtiéndose así en defecto. Es decir, si los riesgos

⁵⁴⁴ Como señala SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, op. cit., p. 179, el “riesgo razonablemente esperado” (previsible), al que alude el Código, es aquel socialmente conocido y diseminado, de modo que el consumidor, al adquirir el producto, sea consciente de los riesgos inherentes a su consumo.

⁵⁴⁵ La seguridad es, por lo tanto, un concepto relativo. Como señalan BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 170, la *ratio* del Derecho de consumo no es eliminar toda y cualquier inseguridad del mercado, pues tal pretensión es un intento imposible, con lo cual el Derecho sólo actúa cuando la inseguridad sobrepasa el nivel de la normalidad y de la previsibilidad del riesgo. De ahí adviene el concepto de peligrosidad adquirida, que es, fundamentalmente, la que interesa al Derecho de consumo. De hecho, como bien ha señalado SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, op. cit., p. 177, el objetivo del Código es proteger el consumidor contra el riesgo inesperado o imprevisible, es decir, contra el riesgo no conocido y esperado. En refuerzo a este entendimiento, nos recuerda la doctrina que los defectos de concepción y fabricación, en general, sólo son descubiertos cuando se produce algún accidente de consumo (KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 192), por lo que hasta el más inofensivo de los productos puede contener un defecto latente (BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 174).

⁵⁴⁶ MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor...*, op. cit., pp. 53-54. De esto se sigue que el deber de seguridad del producto quedará limitado a la “seguridad que de él se espera”, señala MARQUES, C. L., *Contratos no Código de Defesa do Consumidor...*, op. cit., p. 1405.

⁵⁴⁷ Esta es la conclusión del STJ (AgRg no REsp 1.261.815/SC, 3ª T., rel. Min. Paulo de Tarso Sanseverino, j. 19.02.2013, DJe 25.02.2013), al examinar el caso de una pareja que ingresó con una demanda judicial contra el laboratorio fabricante de contraceptivo Mesigyna, alegando su ineficacia, al provocar un tercero embarazo (no planeado). En su defensa, el fabricante alegó que ningún contraceptivo es cien por cien eficaz y que tal información figuraba en el prospecto del medicamento.

⁵⁴⁸ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 170.

son inherentes al producto, y, por lo tanto, conocidos por el consumidor, no se configura la responsabilidad de aquél.

La idea de riesgo viene aparejada a la idea de inevitabilidad. Así, si se parte de la base de que la seguridad absoluta no existe y que el riesgo cero tampoco, el juzgador debe ponderar las particularidades del caso, observando el principio de razonabilidad⁵⁴⁹, a fin de identificar el cumplimiento del deber de seguridad.

1.5 Distinción entre vicio y defecto

Aunque no hay unanimidad en la doctrina brasileña en torno a este tema, es vital hacer la distinción entre vicio y defecto, y analizar hasta qué punto se tratan de institutos autónomos y distintos.

Partiendo desde una perspectiva dicotómica, un segmento de la doctrina⁵⁵⁰, seguida por la jurisprudencia, afirma que vicio y defecto son cosas distintas. La distinción no es meramente conceptual, pues mientras que el primero estaría asociado a la inadecuación del producto o servicio para los fines a que ordinariamente se destinan, el segundo se refiere esencialmente a la inseguridad del bien de consumo. En éste, el producto adquiere un grado mayor de imperfección, ya que tiene la capacidad de causar daños a las personas.

Una segunda corriente doctrinal sostiene que vicio y defecto son expresiones sinónimas, habiendo, así, el vicio o defecto de adecuación y el vicio o defecto de seguridad. Desde la perspectiva del sentido ontológico, no hay diferenciación entre los conceptos de defecto y vicio de calidad, pues en ambas situaciones habrá una devaluación en la calidad atribuida al producto. El argumento que sostiene esta posición considera que la dicotomía no existe y que ambas expresiones se corresponden mutuamente, por lo que se puede aludir a uno y a otro indistintamente⁵⁵¹.

⁵⁴⁹ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 81.

⁵⁵⁰ FARIAS, C. C. de, BRAGA NETTO, F. P., ROSENVALD, N., *Novo tratado...*, op. cit., p. 709, y THEODORO JÚNIOR, H., *Direitos do consumidor: a busca de um ponto de equilíbrio entre as garantias do Código de Defesa do Consumidor e os princípios gerais do Direito Civil e do Direito Processual Civil*, Forense, Rio de Janeiro, 2013, p. 352.

⁵⁵¹ Sosteniendo esta posición, DENARI, Z., Comentario al art. 11 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P., et altri, op. cit., pp. 188-189, uno de los autores del anteproyecto del CDC, considera artificiosa la construcción doctrinal que vincula el daño a un defecto, no admitiendo la referencia a un “vicio del producto o servicio”. Según este autor, la responsabilidad por hecho del producto se deriva de la exteriorización de un “vicio de calidad”, es decir, de un “defecto” capaz de frustrar la legítima expectativa del consumidor respecto de su utilización y disfrute. Sin embargo, esta definición no parece suficiente, pues el hecho de que un producto no corresponda a sus expectativas razonables, por sí sólo, no significa necesariamente que tiene la potencialidad de producir algún daño.

Sin embargo, el hecho de que el defecto del producto supone la existencia de un fallo que genera daños a la integridad física de una persona pone de manifiesto esta dicotomía, aunque es cierto que, en muchas ocasiones estas expresiones suelen ser confundidas debido a que tienen características semejantes, principalmente cuando hay un daño que afecta a la salud del consumidor, acarreando a la vez daños materiales en los bienes de su propiedad o de terceros, es decir, que pueden coexistir simultáneamente⁵⁵².

Una tercera opinión hace la distinción entre el vicio de calidad por inadecuación y el vicio de calidad por inseguridad. El primero refiere a la garantía legal de adecuación del producto o servicio; el segundo, a la garantía de seguridad del mismo. Esta corriente, encabezada por Benjamin⁵⁵³, plantea la necesidad de reformularse el sistema vigente hacia la búsqueda de una unidad de fundamento para la responsabilidad civil del proveedor, bajo el prisma de la protección al consumidor.

Esta diferenciación, aunque sea dicotómica, puede convertirse en un factor clave en el momento de concretar los elementos que determinan la norma aplicable al supuesto concreto. Tal distinción la hace la propia norma, al tratar separadamente la llamada “responsabilidad por hecho del producto o del servicio” (arts. 12 a 17) y la “responsabilidad por vicio del producto y del servicio” (arts. 18 a 25). A grandes rasgos, es posible clasificar las imperfecciones de los productos en dos grandes categorías, diferenciadas por su naturaleza y por el régimen jurídico al que se les somete⁵⁵⁴.

Así, para los fines de este estudio y teniendo en cuenta la distinción admitida por una parte de la doctrina, adoptaremos estos términos, ya que en la práctica sigue siendo la más difundida.

El vicio se refiere a la falta de conformidad, haciendo que el producto o servicio sea inapto para el fin al cual estaba destinado, o pierda su valor de mercado, debido a las imperfecciones o desperfectos que presenta la cosa adquirida. De entre las principales

Podemos abundar en los ejemplos: un televisor sin imagen en la pantalla, un coche que no enciende, un teléfono que no hace llamadas etc.

⁵⁵² CARNEIRO QUEIROZ, O. N., *Da Responsabilidade por Vício do Produto e do Serviço*, Revista dos Tribunais, São Paulo, 1998, p. 109. Como pone de manifiesto DENARI, Z., Comentario al art. 11 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P., et altri, *op. cit.*, p. 189, el producto puede ser defectuoso sin que sea inseguro, así como puede ser defectuoso y a la vez inseguro. Para SALOMÃO, L. F., *Direito privado: teoria e prática*, Saraiva, São Paulo, 2016, p. 250, la diferenciación no es ontológica y dice respecto solamente a la gravedad o las posibles consecuencias de la característica del producto. PÜSCHEL, F. P., *A Responsabilidade por Fato do Produto...*, *op. cit.*, p. 99, a su vez, señala que el CDC adoptó un concepto unitario de defecto.

⁵⁵³ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, *op. cit.*, p. 162. Además de los dos tipos mencionados, también se hace alusión a los vicios de cantidad, donde es posible identificar tres regímenes jurídicos distintos, aunque no excluyentes entre sí.

⁵⁵⁴ MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, *op. cit.*, p. 109.

diferencias que cabe subrayar, destacaríamos las siguientes: a) la tutela se circunscribe a la esfera económica del consumidor; b) se sitúa exclusivamente en el campo contractual, por lo que, en principio, no trasciende a la esfera jurídica de terceros; c) el “defecto” es intrínseco al bien adquirido.

En el vicio hay un “fallo menor”, que solamente afecta al producto. Suele aparecer en la fase inaugural de consumo, es decir, antes de su uso o disfrute⁵⁵⁵, por ello y por ser intrínseco al bien, no genera daños a la integridad física de una persona.

A su vez, el defecto suele ser oculto (desconocido), conllevando así mayores riesgos y peligros, pues normalmente el suceso dañoso se produce en la fase intermedia y más avanzada de consumo, durante su utilización⁵⁵⁶. Así, un producto aparentemente inofensivo puede ocultar un peligro real de daño debido a un defecto.

Por lo general se suele decir que el defecto es el vicio intrínseco acompañado de una deficiencia extrínseca al producto en sí mismo que puede llegar a generar un daño. Por tanto, existe una idea más o menos generalizada, no sólo en la doctrina⁵⁵⁷, sino también en la jurisprudencia brasileña, de que el defecto es todo fallo que provoca un accidente de consumo, por lo genera una afectación a la legítima expectativa del consumidor, mientras que el vicio no causa daño al consumidor, ni compromete su seguridad. De modo que, si el daño no se produce como consecuencia del fallo, ha de situarse en el ámbito de la “responsabilidad por vicio del producto”, aunque no es raro encontrarse en los fallos judiciales referencias al término defecto en lugar de vicio.

En este sentido, es necesario destacar que la “responsabilidad por vicio del producto y del servicio” no se limita al proveedor directo, sino que acarrea la responsabilidad de todos los que intervienen en la cadena de consumo, desde el fabricante hasta el contratante directo.

Por lo que se refiere a los bienes de consumo, el CDC contempla dos regímenes jurídicos distintos: uno, relacionado a los defectos del producto (vicio extrínseco del producto); y otro, relacionado a los vicios del producto (vicio intrínseco del producto)⁵⁵⁸.

⁵⁵⁵ DENARI, Z., Comentario al art. 11 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P., *et altri*, *op. cit.*, p. 190.

⁵⁵⁶ DENARI, Z., Comentario al art. 11 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P., *et altri*, *op. cit.*, p. 190. El término “oculto” puede generar confusión porque puede referirse tanto a la garantía por vicio oculto del CDC (incumplimiento) como a la garantía de vicios redhibitorios del Código Civil.

⁵⁵⁷ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, *op. cit.*, p. 191.

⁵⁵⁸ SIMÃO, J. F., *Vícios do produto...*, *op. cit.*, p. 56 y ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, *op. cit.*, p. 65.

1.6 La obligación de informar según los tipos de productos

Debido a que muchos de los productos colocados en el mercado de consumo suponen un mayor riesgo para la seguridad de los consumidores, el legislador brasileño ha impuesto a los fabricantes y demás proveedores de bienes y servicios el deber de suministrar las informaciones necesarias y adecuadas sobre sus productos, así como de los riesgos inherentes al mismo.

La información suministrada a los consumidores sobre los productos ofrecidos presenta varios niveles que varían según las características de los distintos productos y de acuerdo al grado de nocividad permitido, pues, según se extrae del artículo 8 del CDC, habiendo riesgos normales y previsibles, el proveedor tiene el deber de ofrecer informaciones necesarias y adecuadas, debiendo prestar estas informaciones a través de “impresos apropiados que deben acompañar el producto”⁵⁵⁹ cuando se trate de productos industrializados; mientras que, tratándose de “productos o servicios potencialmente nocivos o peligrosos” (art. 9), el proveedor tiene el deber de “informar de manera ostensiva y adecuada sobre su nocividad y peligro, sin perjuicio de la adopción de otras medidas adecuadas en cada caso concreto”.

Téngase en cuenta que este “deber especial de informar” es extensible al proveedor directo⁵⁶⁰, aunque sea el comerciante. Sin embargo, si el producto es industrializado, el deber especial de informar es únicamente del fabricante, conforme lo dispuesto en el párrafo único del art. 8 del CDC.

De acuerdo con las características del producto y los riesgos que involucran, la obligación de informar obedece a cuatro situaciones distintas, que son:

- a) Productos en general: la información necesaria y adecuada en cuanto a los posibles riesgos que afectan al producto. Tales riesgos son calificados como “normales y previsibles”, por lo que son aceptables⁵⁶¹, siempre que estén acompañados de

⁵⁵⁹ La palabra “impreso” no parece la más apropiada, tanto en materia de productos, como en materia de medicamentos, pues en realidad el legislador quiso referirse a los rótulos que deben acompañar a los productos. No obstante, la expresión adquiere su mayor sentido cuando se trata de productos industrializados importados, hipótesis en que cabrá al importador proporcionar las informaciones debidas, siendo él el responsable por la traducción de la información en impreso propio, el cual debe acompañar el producto.

⁵⁶⁰ MARQUES, C. L., *Contratos no Código de Defesa do Consumidor...*, op. cit., p. 1414. Como han señalado FINKELSTEIN, M. E. R., SACCO NETO, F., *Manual...*, op. cit., p. 39, la responsabilidad por defectos de información puede ser atribuida excepcionalmente a los demás integrantes de la cadena de distribución cuando hayan inducido a error al consumidor, tergiversando la información proporcionada por los respectivos fabricantes sobre su uso y riesgos.

⁵⁶¹ MARINONI, L. G., *Técnica processual...*, op. cit., p. 235, observa que el riesgo normal y previsible es distinto del uso previsible, pues en cuanto el primero es el riesgo aceptable (peligrosidad inherente), el segundo es el que

informaciones claras y precisas al respecto⁵⁶². Se señala, además, que el Código se refiere a la normalidad y previsibilidad del consumidor, teniendo en cuenta el uso y funcionamiento habitual del producto o servicio⁵⁶³. En este caso, así como en los demás, la obligación es tanto del fabricante (proveedor indirecto) como del comerciante (proveedor directo). Sin embargo, el art. 8 del CDC impone al fabricante la obligación específica de proporcionar todas las informaciones necesarias sobre los riesgos de seguridad y salud, a través de “impresos” (rótulos).

- b) Productos industrializados: se impone al fabricante la obligación específica de prestar todas las informaciones debidas mediante impresos apropiados que deben acompañar al producto (art. 8, párrafo único), lo que no excluye la responsabilidad solidaria establecida en el CDC⁵⁶⁴. Tratándose de productos importados, el importador deberá proporcionar las informaciones debidas, siendo él el responsable de la traducción de la información en impreso propio, el cual debe acompañar el producto⁵⁶⁵.
- c) Productos potencialmente nocivos o peligrosos: En el caso de productos potencialmente nocivos o peligrosos para la salud o seguridad, el proveedor deberá informar de manera ostensiva y adecuada sobre su nocividad y peligro, sin perjuicio de la adopción de otras medidas adecuadas en cada caso concreto (art. 9). Asimismo, en muchos de los casos, habrá necesidad de reglamentarse el contenido mínimo y la forma de información⁵⁶⁶, a través del órgano administrativo competente⁵⁶⁷, por ejemplo en el caso de los cigarrillos. Mientras tanto, si el producto posee alto grado de nocividad o peligrosidad a la salud o a la seguridad (art. 10)⁵⁶⁸, no se admite su

el fabricante se plantea como posible de suceder y que debiera impedir. Así, si el uso del producto puede acarrear un riesgo no aceptable, se trata de un producto con alto grado de nocividad o peligrosidad a la salud o seguridad, en los términos del art. 10 del CDC, de forma que ni siquiera puede ser admitido como potencialmente nocivo.

⁵⁶² DENARI, Z., Comentario al art. 12 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P., et altri, *op. cit.*, p. 181.

⁵⁶³ Así se comprende que la información dice respecto a los riesgos que superen o excedan el uso normal de los productos, por lo que no es tan necesario informar que un cuchillo hace daño, teniendo en cuenta el uso convencional del mismo como utensilio de cocina o herramienta de trabajo, pero sí que un determinado producto de limpieza es tóxico o inflamable. Sin perjuicio de lo dicho, tal como ha señalado PÜSCHEL, F. P., *A Responsabilidade por Fato do Produto...*, *op. cit.*, p. 118, en caso de que un producto entrañe un grado de peligro excepcionalmente elevado o evitable, el productor no puede solucionar el problema informando al consumidor de los riesgos, cabiéndole reducir los riesgos a los niveles aceptables o suspender la producción.

⁵⁶⁴ RIZZATTO NUNES, L. A., *Curso...*, *op. cit.*, p. 484. Así se infiere de la conjugación de los artículos 8º y 13 del CDC.

⁵⁶⁵ RIZZATTO NUNES, L. A., *Curso...*, *op. cit.*, p. 204.

⁵⁶⁶ SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, *op. cit.*, p. 186.

⁵⁶⁷ En Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) es el órgano responsable por el control sanitario de los productos y servicios.

⁵⁶⁸ SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, *op. cit.*, p. 187, observa que la definición legal es un poco vaga, cabiendo al intérprete, en el análisis del caso concreto, definir si determinado producto o servicio presenta alto

comercialización, pues en este caso el producto no tiene una peligrosidad inherente en sí mismo, sino que implica riesgos más altos de lo normal.

- d) Productos de nocividad futura: En el caso de que el alto grado de nocividad o peligrosidad del producto sea descubierto posteriormente a su introducción en el mercado de consumo⁵⁶⁹, se impone al proveedor la obligación de comunicar el hecho inmediatamente a las autoridades competentes y a los consumidores, mediante anuncios publicitarios vehiculados en la prensa, la radio y la televisión (art. 10, párrafos primero y segundo), sin perjuicio de las sanciones administrativas que puedan aplicarse, como la aprehensión o la inutilización del producto, o incluso su retirada del mercado⁵⁷⁰.

Tal como expresa un sector de la doctrina⁵⁷¹, de la lectura de los artículos citados se infiere la contradicción y incongruencia de la norma al regular esta materia, pues el art. 9 del CDC permite la venta de productos potencialmente nocivos, mientras que el art. 8 afirma que los productos colocados en el mercado no presentarán riesgos a la salud o a la seguridad de los consumidores, excepto los considerados normales y previsibles según su naturaleza y uso, al paso que el art. 10 prohíbe la venta de productos que tengan alto grado de nocividad o peligrosidad.

De ahí se concluye que la permisión legal se sitúa en una zona gris entre lo que es “potencialmente” nocivo y lo que se presenta con “alto grado” de nocividad y peligrosidad. Así también, se advierte que, debido a la vaguedad de los conceptos incluidos en la norma, la nocividad y peligrosidad de los productos serán evaluadas en cada caso en particular.

grado de nocividad o peligrosidad. MARINONI, L. G., *Técnica processual...*, op. cit., p. 250, también sostiene que la norma posee un concepto indeterminado. Según LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 272, los productos (y servicios) con alto grado de peligrosidad o nocividad no pueden ser suministrados en el mercado de consumo, por lo que el proveedor, al tomar conocimiento de un riesgo al que el consumidor haya sido expuesto, tras su comercialización, deberá informar inmediatamente a las autoridades competentes. Es de la misma opinión COELHO, F. U., *Curso de direito civil...*, op. cit., p. 332. El autor precisa que, si el empresario transgredió la prohibición contemplada en el art. 10 del CDC, será responsable por el accidente de consumo, incluso se ha proporcionado la información de la mejor manera posible.

⁵⁶⁹ Tal fue el caso del medicamento SURVECTOR, utilizado para el tratamiento de trastornos depresivos en diversos países, que generó riesgo de dependencia para los usuarios. En este supuesto, el STJ consideró que la mera alteración del prospecto y del control de recetas en su comercialización no son suficientes para prestar la adecuada información al consumidor y que el aumento de la peligrosidad del producto debería ser ampliamente divulgado en los medios de comunicación. En este caso, el Tribunal confirmó la sentencia del juzgado que admitió la indemnización por daño moral en favor de un paciente que adquirió drogodependencia.

⁵⁷⁰ Según DENARI, Z., Comentario al art. 11 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. et altri, op. cit., p. 187, aunque el art. 11 haya sido vetado, esta posibilidad está implícita en el art. 10 del CDC.

⁵⁷¹ NUNES, Rizzatto, *Manual de Direito do Consumidor*, Editora JusPodivm, São Paulo, 2022, p. 87.

Conviene aclarar que la información ostensiva es aquella que se exterioriza por signos inequívocos, de manera que una persona no puede alegar ignorancia o desinformación de ellos.⁵⁷² La información adecuada es la que se proporciona de manera apropiada y completa acerca del uso o consumo del producto o servicio.

El Tribunal de Justicia de Brasil, a través de la sentencia de fecha 15 de Marzo de 2011⁵⁷³, ha resuelto un interesante caso en el que decidió que la comercialización de cerveza con grado alcohólico, aunque en volumen inferior a 0,5% e incluso con independencia de que haya norma reglamentaria prescindiendo de cualquier referencia al grado alcohólico en el embalaje del producto, haciendo constar en el rótulo la información de que se trata de bebida sin alcohol, vulnera el dispuesto en los artículos 6 y 9 del CDC, dado el riesgo para la salud de las personas que no pueden consumir alcohol. En el caso, entendió el STJ que la comercialización de un producto en estas condiciones llevaría al consumidor a ingerir alcohol en perjuicio de su salud, o sea, en último análisis se decidió que las informaciones deben ser precisas, verdaderas y no deben inducir el consumidor a error.

En este sentido, conviene señalar que el art. 31 del CDC, al regular el deber de informar al consumidor, dispone que “la oferta y presentación de productos o servicios deben asegurar informaciones correctas, claras, precisas, ostensivas y en idioma portugués, sobre sus características, calidad, cantidad, composición, precio, garantía, plazos de validez y origen, entre otros datos, así como riesgos que presenten para la salud y seguridad de los consumidores”.

De modo específico, el CDC incluye en este deber de informar las informaciones presentes en el embalaje del producto. Así pues, si bien es cierto que la información puede ser suministrada por varios medios, el embalaje del producto es uno de los instrumentos de información de mayor impacto en lo que respecta a las informaciones, teniendo en cuenta la confianza del consumidor en la apariencia y presentación de los productos alimenticios⁵⁷⁴.

2 Ámbito subjetivo. Sujetos protegidos y responsables

⁵⁷² DENARI, Z., Comentario al art. 9 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. et altri, op. cit., p. 183.

⁵⁷³ REsp 1.181.066-RS, 3ª Turma, Rel. Min. Vasco Della Giustina, Dje 31/03/2011.

⁵⁷⁴ MARQUES, C. L., *Contratos no Código de Defesa do Consumidor...*, op. cit., p. 881.

2.1 Consumidor por equiparación (*bystander*)

Una lectura precipitada del art. 12 del CDC podría conducir a una errónea comprensión o mala interpretación del ámbito protegido por el artículo en cuestión. Aunque se haga referencia a los “daños causados a los consumidores”, esto no significa que los terceros perjudicados estén fuera del alcance del ámbito de aplicación de esta norma. El deber de calidad y seguridad impuesto al fabricante/productor no es solo con el consumidor que adquiere directamente el bien, sino también con los terceros que vengan eventualmente a consumirlos. Por el contrario, teníamos tan solo una responsabilidad objetiva contractual⁵⁷⁵.

También es extensiva dicha protección legal a todas las víctimas del evento⁵⁷⁶, circunstancia ésta que se contempla expresamente en el art. 17: “Para los efectos de esta Sección, se equiparan a consumidores todas las víctimas del hecho”⁵⁷⁷. En este precepto, que guarda concordancia con la filosofía y contenido del TRLGDCU, la legislación brasileña equipara a los consumidores con todas las víctimas del evento, o sea, a cualquier afectado por el daño. Como puede verse, la definición expuesta tiene una acepción muy amplia y se extiende tanto al consumidor como al *bystander*, comprendiendo no solo al consumidor *stricto sensu*, sino también a los que lo son por equiparación, a consecuencia de los daños.

Paralelamente a la adopción de la responsabilidad objetiva, se desarrolla el concepto extendido de consumidor a efectos de accidentes de consumo, lo que permitió solucionar algunos casos más específicos, involucrando a terceros que, a pesar de la ausencia de relación directa de consumo entre las partes, podían ser víctimas de un accidente de consumo.

Por lo que respecta a la tutela de los distintos grupos de consumidores y muy especialmente de los más vulnerables, el sistema del CDC va más allá del original sistema norteamericano⁵⁷⁸ (desarrollado inicialmente en la Section 302 del Restatement), puesto que no hace ninguna distinción entre terceros beneficiarios contractuales “intencionales” (depende de la voluntad de las partes) e “incidentales” (factores extra-contractuales), bastando que los

⁵⁷⁵ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 187.

⁵⁷⁶ La responsabilidad se configura con independencia de que la víctima haya participado de la cadena de consumo. Sin esa equiparación, señala KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 187, el tercero quedaría absolutamente desprotegido delante de los productos o servicios que le acarreasen daños, por cuanto solo le quedaría la opción de demandar al proveedor o fabricante con fundamento en el acto ilícito, por lo que, además del daño, también debería demostrar la culpa.

⁵⁷⁷ Este artículo permite identificar un tercer concepto de consumidor, al que ya hemos hecho mención en la primera parte del trabajo.

⁵⁷⁸ MARQUES, C. L., *Contratos no Código de Defesa do Consumidor...*, op. cit., p. 406.

terceros queden expuestos a los daños para que obtengan la tutela otorgada por la Ley de Protección al consumidor.

Para fines de tutela contra los accidentes de consumo, el consumidor y todas las personas afectadas en su integridad físico-psíquica por el bien de consumo deben ser reparadas, en los términos del art. 17 del Código del Consumidor, ya sean comerciantes, intermediarios o terceros. Se concluye, así, que la regla en cuestión es una ampliación de la teoría del riesgo del derecho civil⁵⁷⁹, con lo cual se otorga al *bystander* una protección igual o quizás superior.

En virtud de esta disposición, se entiende que incluso los intermediarios de la relación de consumo⁵⁸⁰ pueden ser víctimas de un accidente de consumo, aplicándose en este caso el art. 12 del CDC, que regula la responsabilidad por el hecho del producto, combinado con el art. 17 de la Ley.

En esta línea de entendimiento, se afirma que el comerciante también debe ser considerado "consumidor por equiparación", en un supuesto de accidente de consumo, a pesar de integrar la cadena de producción y distribución de bienes, equiparándose al consumidor a efectos de la protección conferida por el CDC, dispuesta en el art. 17 del CDC, que amplía el concepto de consumidor previsto en el art. 2º, párrafo único, contemplando lo que la doctrina anglosajona llama *bystander* o tercer perjudicado.

Esta es la conclusión de la sentencia⁵⁸¹ del Tribunal Superior de Justicia (STJ) de Brasil, que ha señalado que, si bien el comerciante no es el destinatario final del bien que adquiere, éste se equipara conceptualmente al consumidor *bystander*, para los efectos previstos en el art. 17 del CDC y, por lo tanto, merece la protección jurídica de la que gozan todas las víctimas del accidente de consumo.

La citada sentencia analiza el caso de un comerciante que resultó herido con las esquirlas de una botella de cerveza que explotó, mientras retiraba las botellas del cajón para ponerlas en un congelador, quedando con una lesión permanente en el ojo izquierdo.

Aunque una de las pericias técnicas realizadas hubiera concluido que el proceso de producción de Schincariol, en la línea inspeccionada, era eficiente y segura para procesar la eliminación de botellas de vidrio defectuosas, la documentación que instruye el proceso,

⁵⁷⁹ TARTUCE, F., *Direito civil, v. 2: direito das obrigações e responsabilidade civil, op. cit.*, p. 510.

⁵⁸⁰ Aunque toda la discusión doctrinaria y jurisprudencial ha girado en torno al alcance de dicho concepto, este análisis será de poca utilidad para decir si la víctima de un accidente de consumo podrá invocar las normas de protección del CDC, teniendo en cuenta la amplitud y el alcance del concepto del art. 17, que contempla la figura del consumidor equiparado y despeja cualquier duda acerca del régimen jurídico aplicable en los supuestos de daños causados a personas ajenas a la relación de consumo.

⁵⁸¹ STJ, 3ª Sala, REsp nº. 1.288.008-MG, Rel. Min. PAULO DE TARSO SANSEVERINO, j. 04.04.2013.

especialmente el laudo médico, confirmó que el accidente que ha resultado en esta debilidad permanente fue causado por una botella de cerveza.

De ahí que se concluya en la sentencia que el producto no ofrecía la seguridad que se esperaba de él, manifestándose la existencia de defectos en el producto, capaces de producir daños al consumidor, correspondiendo al demandado (fabricante) la carga de la prueba de la inexistencia del defecto en el momento de la puesta en circulación del producto.

2.2 La figura del proveedor

El concepto de proveedor viene recogido en el art. 3º, *caput*, del CDC⁵⁸² y es suficientemente amplio para adecuarse a las distintas realidades productivas. De acuerdo con la definición legal recogida en el art. 3 del Código, el proveedor es “toda persona física o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera, así como los entes despersonalizados, que desarrolla actividad de producción, montaje, creación, construcción, transformación, importación, exportación, distribución o comercialización de productos o prestación de servicios”. Se trata de un concepto al que se llega por exclusión, es decir, descartando quien no puede ser considerado proveedor⁵⁸³.

En este sentido, señala la doctrina brasileña⁵⁸⁴, la definición de proveedor se distancia de la de consumidor, pues, mientras que éste último solamente se considera el destinatario final de los bienes y servicios, tal exigencia no se ajusta a la definición de proveedor, que puede ser el fabricante originario, el intermediario o el comerciante.

Bajo la denominación genérica de “proveedor”⁵⁸⁵, están incluidos todos los que intervienen a lo largo de la cadena de comercialización, desde el productor hasta el consumidor final.

Así, el término “proveedor” ha de considerarse en su sentido amplio, y, por lo tanto, puede tener varios significados en función del contexto⁵⁸⁶, abarcando las actividades de

⁵⁸² Art. 3º: “Proveedor es toda persona física o jurídica, pública o privada, nacional o extranjera, así como los entes despersonalizados, que desarrollan actividad de producción, montaje, creación, construcción, transformación, importación, exportación, distribución o comercialización de productos o prestación de servicios”.

⁵⁸³ ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, *op. cit.*, p. 45.

⁵⁸⁴ ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, *op. cit.*, p. 45.

⁵⁸⁵ En Brasil, se utiliza la expresión “fornecedor”, derivada del francés *fournir*, fournisseur, y en esta categoría se incluyen todos cuantos, en cualquier forma y a cualquier título, propicien la oferta de productos y servicios en el mercado de consumo (FILOMENO, J. G. B., Comentario al art. 3 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. et altri, *op. cit.*, p. 50).

⁵⁸⁶ Como ha señalado NUNES, I. A. R., *Curso...*, *op. cit.*, p. 135, el término proveedor es el género del cual son especies el fabricante, el productor, el constructor, el importador y el comerciante. Como advierte RIZZATTO

producción, montaje, creación, construcción, transformación, importación, exportación, distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

Desde esta perspectiva, las personas jurídicas se incluyen en la noción general de proveedor, aunque no practiquen actos de comercio⁵⁸⁷, alcanzando, primeramente, a los proveedores mediatos y, eventualmente, a los proveedores inmediatos o directos, cuya responsabilidad es sucesiva y subsidiaria.

Los proveedores mediatos o indirectos son aquellos que, en general, no se relacionan directamente con el consumidor, tales como el fabricante, el productor, el constructor y el importador. El proveedor inmediato o directo, por su vez, es aquel que comercializa el producto o realiza directamente el servicio⁵⁸⁸.

Es importante señalar que, para estos efectos, la ley no distingue entre persona física o jurídica, nacional o extranjera. Y esto porque el criterio adoptado⁵⁸⁹ es la actividad profesional desarrollada por la misma, en el marco del art. 3º, *caput*, del CDC. La única exigencia es que la actividad sea habitual y continuada.

Según expone la doctrina nacional⁵⁹⁰, las actividades desarrolladas con el fin de introducir los productos y servicios en el mercado, mencionadas en la ley de consumo, son las siguientes: a) Producción: es la elaboración o realización de productos y servicios que cubran las necesidades económicas del hombre; b) Montaje: es la operación de reunir las piezas de un dispositivo, de un mecanismo o de cualquier objeto complejo, de modo que pueda funcionar satisfactoriamente o llevar a cabo el objeto fin para el que fue concebido; c) Creación: es la obra, el invento, la institución o la formación de un producto o servicio, para la satisfacción de las necesidades humanas; d) Construcción: es la edificación o la constitución de un bien; e) Transformación: es la operación de modificación del estado de un sistema físico u orgánico; f) Importación: es la introducción de mercancías procedentes de territorio nacional diverso de aquel en que el importador está domiciliado; g) Exportación: es el envío de mercancías fuera del territorio nacional en el que el exportador se encuentra domiciliado; h) Distribución: es el

NUNES, L. A., *Curso...*, op. cit., p. 135, cuando el CDC quiere que todos sean obligados o responsabilizados, utiliza el término “proveedor” (*lato sensu*) y cuando quiere designar algún sujeto específico, emplea el término particular (fabricante, productor, comerciante, etc.). Así, cuando la norma quiere abarcar un espectro más amplio, utiliza el término proveedor (GARCIA, L. de M., *Código de Defesa do consumidor comentado artigo por artigo*, Editora JusPodivm, 2022, p. 41). Hasta porque muchas veces uno no se da cuenta o no tiene consciencia de los distintos proveedores que directa o indirectamente participan de la relación de consumo, pues la “personalización” del proveedor ya casi desapareció en la sociedad de producción en masa.

⁵⁸⁷ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 153.

⁵⁸⁸ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 156.

⁵⁸⁹ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 149.

⁵⁹⁰ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., pp. 147-148.

reparto social de la riqueza como hecho económico; i) Comercialización: es la negociación de mercancías.

La norma describe algunas de estas actividades que, no obstante, son nombradas con carácter meramente ejemplificativo (*numerus apertus*)⁵⁹¹. La elección de un modelo abierto permite alcanzar el mayor número de situaciones posibles a las que se pueda enfrentar, ampliando en cierta medida el ámbito de incidencia de la norma.

Las actividades desarrolladas por los proveedores deben ser efectuadas con carácter profesional, fines de lucro u obtención de ventajas indirectas. Sin embargo, el rasgo fundamental de la noción de proveedor no es la búsqueda de lucratividad, sino la profesionalidad de quien actúa bajo esta condición, de modo que las entidades sin fines lucrativos (cooperativas, asociaciones, etc.) también queden sometidas a la normativa consumerista cuando actúan como proveedores de bienes y servicios.

Por el contrario, quedarán excluidos de su ámbito de incidencia los contratos celebrados entre consumidores no profesionales o entre el consumidor y el comerciante que actúa fuera de su actividad empresarial o profesional⁵⁹². Esto porque el rasgo más característico de la actividad del proveedor es la habitualidad, el profesionalismo. Si la oferta del producto no está incluida en la actividad final del comerciante, no hay relación de consumo⁵⁹³. Además, y aunque pueda parecer obvio decirlo, la concepción de producto hay que entenderla en el marco de la relación jurídica que se establece entre el proveedor y el consumidor.

Por lo tanto, tal como señala la Directiva 85/374/CEE, en el concepto de productor están comprendidas todas las personas que participen del proceso de producción, el importador de un producto defectuoso, y toda persona que se presente como fabricante poniendo en el producto su nombre, su marca u otra señal distintiva.

Se contemplan, por tanto, tres categorías clásicas de proveedores⁵⁹⁴: a) el “proveedor real” o mediato, que comprende el fabricante, el productor y el constructor nacional o extranjero; b) el “proveedor aparente”, correspondiente a la persona física o jurídica que se presenta externamente al público como fabricante, poniendo su nombre o marca en el producto

⁵⁹¹ TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 69.

⁵⁹² BARROS, F. M. de, *Manual de direito do consumidor*, op. cit., p. 8.

⁵⁹³ Por ejemplo, una agencia de viajes cuando vende su vehículo actúa fuera de su actividad habitual, y, por lo tanto, no es el proveedor (BARROS, F. M. de, *Manual de direito do consumidor*, op. cit., p. 9).

⁵⁹⁴ DENARI, Z., Comentario al art. 12 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. et altri, op. cit., p. 161.

final; c) el “proveedor presunto”, que es el importador del producto industrializado o *in natura*⁵⁹⁵.

2.3 Responsables solidarios

Tal como expone el art. 12 del CDC, cuando se refiere a la responsabilidad frente a daños por productos, la responsabilidad civil no abarca a todos los integrantes de la cadena de distribución, sino que solamente al “creador” del producto o de parte de él (el fabricante, el productor y el constructor), y, respecto al producto extranjero, al importador⁵⁹⁶. Así que las personas que han intervenido posteriormente en la compleja cadena de promoción y distribución comercial no responden por los daños configuradores del hecho del producto⁵⁹⁷, a diferencia de lo que ocurre en el ámbito de la responsabilidad por “vicios del producto” (arts. 18 a 25), que abarca un mayor espectro de personas, englobando no solo al fabricante, sino también a los comerciantes que hayan promovido la colocación del producto en el mercado⁵⁹⁸. Sin embargo, es posible la aplicación del referido precepto (art. 12) en los casos donde más de un fabricante, productor o constructor haya intervenido en el proceso de elaboración del producto, configurándose la responsabilidad civil solidaria entre ellos (conforme a los arts. 7, párrafo único, y 25, párrafo segundo)⁵⁹⁹.

Asimismo, el párrafo único del art. 7 establece con carácter general que “habiendo más de un autor por la ofensa, todos responderán solidariamente por la reparación de los daños previstos en las normas de consumo”. Esto implica que cualquiera de los sujetos a los que se refiere el art. 12 responde de la totalidad de los daños, pudiendo el perjudicado dirigir la demanda contra cualquiera de los mismos, responsables solidariamente, sin necesidad de

⁵⁹⁵ Como ha señalado MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor...*, op. cit., pp. 98-99, el objetivo de tal disposición es la facilitación de la defensa de los derechos de los consumidores eventualmente dañados por productos defectuosos por lo que no se exige de la víctima la identificación del proveedor real, conformándose la norma con la indicación del proveedor aparente. Ejemplo típico son las franquicias (*franchising*).

⁵⁹⁶ THEODORO JÚNIOR, H., *Direitos do consumidor...*, op. cit., p. 357. El importador es el que introduce en el mercado productos industrializados o *in natura* de países extranjeros. Se trata del proveedor presumido, que se equipara a los verdaderos fabricantes, respondiendo por los defectos de los productos importados. (BOAVENTURA, M. F., *A responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no Código Brasileiro de Defesa do Consumidor*, São Paulo, v. 3, n. 9, p. 157-158, jan./mar, 2002).

⁵⁹⁷ THEODORO JÚNIOR, H., *Direitos do consumidor...*, op. cit., p. 357. En un primer momento, el comerciante queda excluido del rol del art. 12, ya que su responsabilidad es regulada separadamente en el art. 13.

⁵⁹⁸ THEODORO JÚNIOR, H., *Direitos do consumidor...*, op. cit., p. 357.

⁵⁹⁹ THEODORO JÚNIOR, H., *Direitos do consumidor...*, op. cit., p. 357. Como ha puesto de relieve NUNES, L. A., *Curso prático de Direito do Consumidor*, RT, São Paulo, 1992, p. 44, otro aspecto que suele provocar muchas dudas se refiere a la cadena de responsabilidad. Se indaga hasta qué punto se extiende la cadena de responsabilidad, es decir, hasta qué punto original de la fabricación de un producto se puede decir que existe responsabilidad.

demandarlos a todos, entendidos como tales aquéllos que fueron responsables por la introducción del producto en el mercado.

Aunque resulta evidente que sólo los responsables directos u obligados principales mencionados en el art. 12 responden solidariamente frente a la víctima del daño, algunos autores, como se verá más adelante, han incluido al comerciante dentro de esta categoría, siendo que éste no es responsable de la introducción del producto en el mercado.

Por consiguiente, se puede afirmar que, en principio, el CDC establece la responsabilidad por el hecho del producto solamente para quien haya introducido el producto final en el mercado, con la puesta en circulación, alejando la responsabilidad del comerciante⁶⁰⁰, ya que es el fabricante quien introdujo en el mercado el producto por él fabricado y, por lo tanto, debe responder plenamente por todos los daños que ello cause.

Como se ha visto, los proveedores pueden ser clasificados de la siguiente manera: a) proveedor real; b) proveedor aparente y c) proveedor presunto.

Veamos cada uno de ellos por separado.

A) Proveedor real: es la persona física o jurídica que interviene en el proceso de elaboración de un producto acabado o de parte componente del mismo, incluso incluyendo a la materia prima, así que puede ser tanto el proveedor final como el “proveedor intermediario”⁶⁰¹.

En este concepto están incluidos el fabricante, el productor y el constructor nacional o extranjero, en fin, todas las personas que intervienen en el proceso de elaboración del producto. Así, mientras que en la Directiva 85/374 la responsabilidad por los daños causados por productos se restringe exclusivamente al fabricante del producto acabado, de la parte componente y al productor de materias primas, el CDC establece un concepto más amplio⁶⁰², alcanzando, además del fabricante, el productor, el constructor y el importador.

En esta categoría también está incluida la figura del montador, es decir, aquél que no produce las piezas o componentes, sólo hace el montaje⁶⁰³ a partir de piezas producidas por terceros (*assembler*), con lo cual el término “fabricante” se aplica, igualmente, al montador del producto final (art. 25, párrafo segundo).

Así pues, además de la hipótesis prevista en el art. 25, párrafo primero, Khouri⁶⁰⁴ añade una segunda hipótesis que autorizaría la responsabilización solidaria de otros proveedores que,

⁶⁰⁰ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 190. Y el primero en la jerarquía de responsables es, sin duda, el fabricante.

⁶⁰¹ MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 99.

⁶⁰² SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 174.

⁶⁰³ NADER, P., *Curso de direito civil, volume 7: responsabilidade civil*, Forense, Rio de Janeiro, 2016, p. 524.

⁶⁰⁴ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 190.

aunque no hayan introducido en el mercado el producto final, proporcionaron piezas y equipamientos para su fabricación (se amoldan a esta definición las actividades de montaje en el supuesto de un accidente de consumo que haya sido causado por una pieza incorporada al producto, como, por ejemplo, el neumático de un coche).

El fabricante de la parte componente responde solidariamente con el fabricante del producto final (art. 7), asegurándosele, mientras tanto, el derecho de regreso contra el fabricante final (art. 13, párrafo único)⁶⁰⁵: a) cuando pueda imputar el defecto a error de concepción del producto incorporado y b) cuando el defecto de la parte componente resulte de las instrucciones erróneas suministradas por el fabricante del producto final⁶⁰⁶.

Así, en caso de un suceso causado por un fallo de un componente mecánico, el perjudicado podrá accionar tanto al fabricante del vehículo como al de la pieza defectuosa, ya que ambos se encajan en el concepto de fabricante⁶⁰⁷. Por consiguiente, el fabricante final no podrá eximirse de responsabilidad frente al consumidor aduciendo que el defecto estaba en uno de los elementos integrantes del producto. Pero, a su vez, y por el mismo motivo, el fabricante parcial no podrá eximirse de su responsabilidad argumentando que la pieza fue producida en conformidad con las especificaciones del fabricante final.

Según el art. 12, el comerciante (mayorista o minorista) está excluido del concepto de proveedor real, aunque puede figurar como responsable aparente cuando pone a la venta productos anónimos o productos perecederos en mal estado de conservación⁶⁰⁸.

B) Proveedor aparente: es el que se presenta como tal, poniendo en el producto su nombre, marca o señal distintivo⁶⁰⁹, asumiendo, debido a la aplicación de la teoría de la apariencia, la responsabilidad sustitutiva por el hecho del producto. Por tanto, aun cuando las circunstancias permitan presumir que el producto fue producido por otra persona, el proveedor aparente no podrá exonerarse de su responsabilidad, mismo que haya indicado con claridad quien es el responsable por la fabricación del mismo⁶¹⁰, si bien no se exige de la víctima que identifique al proveedor real. Inclusive, el CDC es omiso en relación al proveedor o productor aparente⁶¹¹, por cuanto el art. 12 no hace mención expresa al mismo.

⁶⁰⁵ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 78.

⁶⁰⁶ Así lo ha señalado MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 100, con base en la doctrina española.

⁶⁰⁷ MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor...*, op. cit., p. 96.

⁶⁰⁸ SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 180.

⁶⁰⁹ MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., pp. 100-101.

⁶¹⁰ MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor...*, op. cit., p. 98.

⁶¹¹ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 75.

C) Proveedor presumido: es aquél que importa los productos industrializados o *in natura*, así como el que provee mercadería sin identificación o con identificación imprecisa. Por lo tanto, el importador es equiparado al fabricante/productor, lo que se justifica por el hecho de que el proveedor extranjero suele estar distante, lo que inviabilizaría la defensa de la víctima del accidente de consumo⁶¹².

2.4 La responsabilidad subsidiaria del comerciante

El Código brasileño de defensa del consumidor también concibe la responsabilidad del distribuidor, denominado comerciante, en supuestos de productos defectuosos, como una responsabilidad por riesgo, objetiva o sin culpa. El comerciante es el sujeto que ejerce la actividad de distribución de productos, sin tener participación en la producción.

El art. 13 del mencionado código atribuye responsabilidad subsidiaria, supletoria o suplementaria, al comerciante, al establecer que éste es igualmente responsable, en los términos del artículo 12, en tres situaciones distintas⁶¹³: a) si el fabricante, constructor, productor o importador no pueden ser identificados; b) si el producto es ofrecido sin identificación clara de su fabricante, productor, constructor o importador; c) si no mantiene o almacena adecuadamente los productos.

Así, el art. 13 reconoce la responsabilidad subsidiaria o mediata del comerciante, atribuyendo al proveedor mediato, como ya hemos visto, la responsabilidad directa por los daños, puesto que la mayoría de las veces los defectos están relacionados con la fabricación del producto⁶¹⁴ y además el comerciante no tiene control sobre la seguridad y calidad de las

⁶¹² MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor...*, op. cit., p. 99.

⁶¹³ En Brasil, la legislación no contempla la hipótesis prevista en el art. 146 TR, según el cual “el proveedor del producto defectuoso responderá, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto.”. En este precepto, por el que se establece la responsabilidad directa del proveedor, el legislador español se ha apartado en este punto de la Directiva comunitaria (PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 146 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., pp. 1718-1719). Aún así, subsiste la posibilidad de exigir la responsabilidad al proveedor o suministrador final en base a las reglas generales de responsabilidad contractual o extracontractual cuando el defecto del producto tenga su origen en su ámbito de actividad, “pudiendo tratarse de defectos de conservación, defectos de manipulación o defectos de información, entre otros.” (CARBAJO CASCÓN, F., “Responsabilidad de las empresas por productos defectuosos (el concepto de productor responsable)”, en *Direito das empresas...*, op. cit., p. 43). En efecto, el ordenamiento español, al declarar en el art. 128 TRLGDCU que las acciones en materia de responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener como consecuencia de la responsabilidad contractual o extracontractual del fabricante, “está dejando la puerta abierta a otras responsabilidades del proveedor fundadas no en defectos de fabricación propiamente dichos, sino en daños que pudieran resultar imputables a la esfera de actividad propia del proveedor”. (CARBAJO CASCÓN, F., “Responsabilidad de las empresas por productos defectuosos (el concepto de productor responsable)”, en *Direito das empresas...*, op. cit., p. 42).

⁶¹⁴ TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 137.

mercancías⁶¹⁵, no pudiendo alterar ni controlar las técnicas de fabricación y producción. Sin embargo, aunque la redacción del artículo *a priori* pueda parecer clara, la naturaleza de la responsabilidad merece algunas matizaciones, no habiendo consenso en la doctrina acerca de ello, pues algunos la consideran subsidiaria⁶¹⁶ y otros solidaria⁶¹⁷.

Lo primero que debe destacarse es que la responsabilidad del comerciante, en los casos de responsabilidad por daños causados por productos, en principio excluida por la circunstancia de que el fabricante (constructor, productor o importador) es el responsable directo, está condicionada, como hemos dicho, a algunas circunstancias previas expresamente contempladas en el art. 13:

a) *si el fabricante, constructor, productor o importador no pueden ser identificados* (producto anónimo). En la primera hipótesis, la responsabilidad se da en el caso de que el fabricante, constructor, productor o importador no puedan ser identificados, puesto que en estos casos el comerciante se convierte en el único proveedor accesible e identificable, a quien se podrá reclamar por los daños de los productos.

b) *si el producto es ofrecido sin identificación clara de su fabricante, productor, constructor o importador* (producto mal identificado). También responderá el comerciante en el caso de que el producto esté mal identificado, sin la identificación clara de su fabricante, productor, constructor o importador, como, por ejemplo, en el caso de venta de un vino sin rótulo.

c) *si no mantiene o almacena adecuadamente los productos* (producto perecedero mal conservado). De conformidad con la tercera hipótesis, el comerciante será responsable por el incumplimiento de su deber de conservar adecuadamente los productos perecederos. Tal situación puede ser ejemplificada a través del siguiente caso concreto: cuando el supermercado apaga las neveras para ahorrar energía, provocando estragos en los alimentos que

⁶¹⁵ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 194.

⁶¹⁶ En este sentido se posiciona DENARI, Z., Comentario al art. 13 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. et al., op. cit., p. 172, para quien la responsabilidad del comerciante es meramente subsidiaria, pues los obligados principales son aquellos mencionados en el art. 12. En la misma línea de pensamiento, LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 273; CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 194 y BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 133. PÜSCHEL, F. P., *A Responsabilidade por Fato do Produto...*, op. cit., pp. 91-93, a su vez, sostiene que la responsabilidad del comerciante distribuidor es subsidiaria en los supuestos de los incisos I y II del art. 13 del CDC (productos anónimos), mientras que en la hipótesis del inciso III (mala conservación del producto) no hay responsabilidad de ninguna especie por parte del productor.

⁶¹⁷ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 88. RIZZATTO NUNES, L. A., *Curso...*, op. cit., p. 196, SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, op. cit., p. 265, y FARIAS, C. C. de, BRAGA NETTO, F. P., ROSENVALD, N., *Novo tratado...*, op. cit., p. 718, son de la misma opinión, sosteniendo que la responsabilidad del comerciante se equipara a de los demás responsables, pese a ser condicionada a las situaciones señaladas en la ley, con lo cual éste responde de forma indirecta o refleja.

posteriormente causarán daños en la salud de los consumidores. En los dos primeros casos, Melo⁶¹⁸ señala que la responsabilidad del comerciante de producto anónimo (art. 13, I y II) tiene una naturaleza “coercitiva y sancionatoria”, por cuanto medio indirecto de obligar al comerciante a comunicar a la víctima la identidad del fabricante, productor o importador del producto; sancionatoria por si acaso no lo hubiera, sufrirá directamente los efectos de la responsabilidad por daño.

Por su parte, en lo referente a la responsabilidad proveniente de la guarda y conservación inadecuada de productos perecederos (art. 13, III), la previsión legal se funda en dos razones: o bien el comerciante deberá ser instado a responder por hecho propio, cuando haya sido negligente, no conservando adecuadamente el producto, o bien será responsable conjuntamente, ante la imposibilidad de exigir del consumidor investigar si el producto ha salido de fábrica deteriorado, si fue deteriorado en el transporte o en las instalaciones del comerciante.

Rizzatto Nunes⁶¹⁹ plantea una cuestión que merece una reflexión: ¿cómo se puede saber que el producto se deterioró de hecho en poder del comerciante? En el caso de un lácteo fabricado por una multinacional, adquirido en una tienda y que viene a causar la intoxicación del hijo del comprador, es posible que el distribuidor haya almacenado de manera inadecuada el producto, sin que el comerciante haya tenido conocimiento, o que el mismo haya sufrido deterioro durante el transporte, sea del fabricante para el distribuidor, sea del distribuidor para el comerciante, o aún que el producto se haya estropeado durante el transporte hecho por el propio consumidor. ¿Cómo saberlo? Tal ejemplo viene a demostrar la complejidad de la cuestión, sosteniendo el mencionado autor que en caso de duda sobre el momento y lugar en que ocurrió el deterioro del producto perecedero, el consumidor podrá demandar al comerciante o fabricante, productor o importador⁶²⁰.

Sanseverino⁶²¹, para estos supuestos, sostiene que el comerciante y el fabricante son solidariamente responsables, pudiendo ser encausados de manera simultánea por el perjudicado. El fabricante, por su parte, no se eximiría de su responsabilidad por tal circunstancia, ya que el comerciante no es considerado tercero, sino que es parte activa del ciclo productivo recorrido por el producto hasta llegar a su destinatario final.

⁶¹⁸ MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor...*, op. cit., p. 100.

⁶¹⁹ RIZZATTO NUNES, L. A., *Curso...*, op. cit., p. 337.

⁶²⁰ RIZZATTO NUNES, L. A., *Curso...*, op. cit., p. 338.

⁶²¹ SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 183.

En el caso de que la responsabilidad del proveedor esté debidamente individualizada⁶²² con la colocación del producto en el mercado, no se podrá hablar de responsabilidad del comerciante.

La doctrina mayoritaria entiende que, a diferencia de los fabricantes y demás profesionales que integran la cadena de producción, la responsabilidad del comerciante es subsidiaria, pues solo se recurre a ella en situaciones excepcionales. Por otra parte, también se ha matizado⁶²³ que la responsabilidad subsidiaria presupone la obligatoriedad de previa ejecución de los obligados principales, anteriormente al comerciante, pero en este caso más bien se trata de responsabilidad directa del comerciante – ya que no es necesario accionar primero a los proveedores del art. 12 y solamente después accionar al comerciante –, sea porque en las hipótesis de los incisos I y II no habrá como responsabilizar al proveedor, sea porque en la hipótesis del inciso III el daño es de su exclusiva responsabilidad.

Otros autores han sostenido que la responsabilidad del comerciante es solidaria, pues, por lo que se evidencia en el art. 13 del CDC, el comerciante “es igualmente responsable”, en los términos del artículo 12, con lo cual éste respondería solidariamente con el fabricante, el productor, el constructor y el importador⁶²⁴.

En este orden de ideas, merece destacar la opinión de Khouri⁶²⁵. El autor razona que la única hipótesis en que, en algunas situaciones, puede no tratarse propiamente de responsabilidad subsidiaria, sino de responsabilidad solidaria, tanto del productor como del comerciante, es cuando éste “no mantenga o almacene adecuadamente los productos perecederos”, y que con su conducta negligente está produciendo el daño al consumidor, por lo que será responsable por fuerza de lo dispuesto en el art. 25, párrafo primero, del CDC: “Habiendo más de un responsable de causar el daño, todos responderán solidariamente por la reparación prevista en esta sección y en las anteriores”. Siguiendo el argumento de este autor, en el caso de que el comerciante no haya recibido las instrucciones correctas sobre la

⁶²² ZABOT HOLTHAUSEN, F., *Responsabilidade Civil nas Relações de Consumo*, Revista Síntese, Direito Civil e Processual Civil, Ano XIII, v. 13, nº 95, São Paulo, maio-jun. 2015, pp. 40-41, observa que ni todos los proveedores serán responsables por la reparación de los daños, sino aquellos relacionados en el *caput* del art. 12 del CDC, o sea, el fabricante, el productor, el constructor y el importador, ya que son ellos – y no el comerciante – quienes efectivamente introducen los productos en el mercado de consumo. Como bien ha señalado el autor, hay, en este caso, una solidaridad restringida entre estos cuatro tipos de proveedores, al contrario del régimen de los vicios, que imputa una responsabilidad general entre todos los sujetos que participan de la cadena de producción.

⁶²³ GARCIA, L. de M., *Direito do consumidor*, Niterói, Impetus, 2007, p. 63.

⁶²⁴ En este sentido, BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, *op. cit.*, p. 133; RIZZATTO NUNES, L. A., *Curso...*, *op. cit.*, p. 196 y ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, *op. cit.*, p. 90.

⁶²⁵ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, *op. cit.*, p. 190.

conservación del producto, y por ese motivo el consumo del producto viene a causar daños, el comerciante responderá como responsable subsidiario, y no como responsable solidario.

Incluso cabría hablar de responsabilidad solidaria en el supuesto de que el comerciante haya puesto a la venta producto con fecha de caducidad vencida. Así, por ejemplo, cabe destacar la decisión del STJ⁶²⁶ en el recurso presentado por el fabricante de alimentos para niños, donde se afirma que la eventual configuración de la responsabilidad del comerciante por la venta del producto no impide que el consumidor pueda accionar directamente al fabricante si así lo desea.

La doctrina sostiene, en este caso, la existencia de una “solidaridad imperfecta”⁶²⁷, puesto que, tras el resarcimiento integral al consumidor, por cualquiera de los demandados, no se regula una división proporcional del valor indemnizado. Cada responsable debe responder ante el que efectuó el pago, por su correspondiente participación en la causación del evento (art. 13, párrafo único), es decir, en las relaciones internas entre los proveedores, el derecho de regreso será ejercido en la medida de nexo causal de cada uno de los involucrados en el “accidente de consumo”⁶²⁸.

Sin embargo, a pesar de que el Código garantice el derecho de regreso en estas situaciones legales, tal derecho solamente podrá ser ejercido fuera del ámbito legal de protección del consumidor⁶²⁹, ya que entre los proveedores no hay relación de consumo⁶³⁰. En consecuencia, el régimen aplicable es el del Código Civil. Además, la no identificación del fabricante o del importador implica también la imposibilidad de que el comerciante pueda obtener el resarcimiento de los daños y perjuicios mediante acción de regreso⁶³¹.

Por último, debe hacerse constar que la norma en la que se establece la responsabilidad objetiva por hecho del producto o del servicio tiene naturaleza imperativa y, en consecuencia, no permite la inclusión de estipulación contractual que imposibilite, exonere o atenúe la obligación de indemnizar (art. 25), tales como las denominadas cláusulas de no indemnizar⁶³² eliminando la posibilidad de cualquier tipo de acuerdo entre las partes que contravenga los criterios legales.

⁶²⁶ STJ, 3ª Sala, Resp. 980.860/SP, Min. Nancy Andrichi, j. 23.04.2009.

⁶²⁷ FARIAS, C. C. de, ROSENVALD, N., *Direito das Obrigações*, Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2009, p. 261.

⁶²⁸ FARIAS, C. C. de, ROSENVALD, N., *Direito das Obrigações*, *op. cit.*, p. 261.

⁶²⁹ GRASSI NETO, R., “Responsabilidade objetiva e responsabilidade subjetiva nas relações de consumo”, en *Temas atuais de responsabilidade civil*, coord. Gavião de Almeida, Atlas, São Paulo, 2007, p. 139.

⁶³⁰ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, *op. cit.*, p. 65.

⁶³¹ PEREIRA, A. O. K., *Responsabilidade civil por danos ao consumidor...*, *op. cit.*, p. 248.

⁶³² El art. 12 de la Directiva de 1985 establece: “La responsabilidad del productor que se derive de la aplicación de la presente Directiva no podrá quedar limitada o excluida, en relación al perjudicado, por virtud de cláusulas limitativas o exoneratorias de la responsabilidad”.

En este supuesto también estarían comprendidos los productos con fecha de caducidad vencida puestos a la venta en los establecimientos comerciales, por lo que deben responder en forma solidaria con el fabricante, por los daños que pudieran producirse como consecuencia de su consumo.

3 Ámbito objetivo de aplicación del CDC

3.1 Concepto de producto defectuoso en el CDC

Al igual que la normativa española⁶³³, se establece expresamente, en el párrafo primero del artículo 12 del CDC, que “un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que legítimamente se espera de él, tomándose en consideración las circunstancias relevantes, entre ellas: I - su presentación; II - el uso y los riesgos que razonablemente se puedan esperar de él; III - la época en que fue colocado en circulación”.

Según esta norma, los criterios para definir la falta de seguridad tienen en cuenta las numerosas disposiciones dictadas en el ámbito comunitario, encaminadas a conseguir una alta protección de los consumidores en el ámbito contractual, especialmente en la Directiva de 1985.

La primera conclusión que se puede extraer es que la existencia o no de seguridad no solo es lo que caracteriza y define el producto defectuoso, sino que es el criterio a ser utilizado a la hora de comprobar si el producto es defectuoso y eludir la posible responsabilidad del causante del daño.

Cabe mencionar que el CDC tan solo ha contemplado el concepto de “producto defectuoso”, pero no define lo que es “defecto”, cabiendo al intérprete concretar el alcance de su significado. Como ha puesto de manifiesto la doctrina⁶³⁴, el defecto a que alude el párrafo primero del art. 12 del CDC es la falla que se desvía de la normalidad, capaz de generar una frustración en el consumidor al no experimentar la seguridad que ordinariamente se espera del producto. En general, se trata de un fallo que escapa del razonable control de seguridad y pone

⁶³³ Como recuerda DENARI, Z., Comentario al art. 8 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. *et altri*, *op. cit.*, p. 180, el art. 6 de la Directiva 85/374 fue reproducido casi textualmente en el art. 12 del CDC. Sin embargo, como ha señalado PEREIRA, A. O. K., *Responsabilidade civil por danos ao consumidor...*, *op. cit.*, p. 235, aunque se ha reproducido casi literalmente el contenido completo del artículo 6 de la Directiva comunitaria, el legislador brasileño añadió la palabra “riesgo” en el apartado II del referido párrafo, dando mayor énfasis a esta cuestión. Esto se conecta con el art. 8 del CDC, el cual prohíbe la introducción en el mercado de productos y servicios que puedan presentar niveles de peligrosidad que no correspondan a las expectativas legítimas de los consumidores.

⁶³⁴ SALOMÃO, L. F., *Direito privado...*, *op. cit.*, p. 247.

de manifiesto la discrepancia del patrón presente en todas las unidades del producto, teniendo en cuenta los demás ejemplares.

Además, en el concepto de producto que viene recogido en el párrafo primero del art. 3 del CDC⁶³⁵, quedan incluidos no solamente bienes muebles, sino también inmuebles, distinguiéndose en este punto de la legislación española.

La presentación del producto tiene relación con la cantidad y el acceso a las informaciones sobre los riesgos, incluyéndose la publicidad⁶³⁶ o propaganda relativa a la comercialización del producto y las informaciones contenidas en los rótulos de los productos e instrucciones de los fármacos. El uso se basa en la utilización razonable del producto, teniendo en cuenta los riesgos inherentes al producto y, consecuentemente, los que comporta el uso⁶³⁷. Además, como señala la doctrina más sólida⁶³⁸, y desde un punto de vista más práctico, la expectativa de seguridad del producto deberá ser evaluada en el momento de la puesta en circulación del producto en el mercado, y no en el instante en que ocurre el daño o se analiza la causa.

Se define, pues, en tales términos el producto defectuoso como aquel que no ofrece la seguridad que de él se espera legítimamente. Más aún, se debe señalar que esta concepción trae consigo la idea de anormalidad, en la medida en que el producto puesto en circulación es capaz

⁶³⁵ Según define el CDC en el § 1 del art. 3, “producto es cualquier bien, mueble o inmueble, material o inmaterial”. Sin embargo, en el art. 12 se optó por emplear el término “producto” para designar genéricamente el bien de consumo, lo que aseguraría que se concediera la protección más amplia posible a los consumidores. Queda evidenciado que la tangibilidad es irrelevante para estos efectos, ya que la electricidad y el suministro de gas también se encajan en el concepto de producto (CARNEIRO QUEIROZ, O. N., *Da Responsabilidade por Vício...*, op. cit., p. 105). Según la opinión de FILOMENO, J. G. B., *Manual de direitos do consumidor*, São Paulo, Atlas, 2000, p. 52, lo mejor sería hablar de “bienes” en lugar de “productos”, ya que el primer término es mucho más amplio que el segundo y por ello censurable en buena técnica jurídica. Como señalan TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 91, el CDC no se adentró en la divergencia existente entre los civilistas, respecto de los conceptos de bienes y cosas, optando por utilizar el término producto de forma general. Así lo afirmó también RIZZATTO NUNES, L. A., *Curso...*, op. cit., p. 135. En opinión de LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 189, tratándose de un concepto extremadamente amplio, no se permite al intérprete la restricción de su contenido. Vemos así que la introducción en el mercado de consumo por el proveedor es el único criterio para que se considere un bien como producto. Aunque parezca obvio, conviene subrayar que los bienes fuera de comercio, o *extra commercium*, tales como los bienes públicos, no pertenecen a la categoría de los productos aquí considerados.

⁶³⁶ En el ámbito específico de la publicidad, se ha señalado que habrá omisión de información relevante si ella tiene la aptitud para modificar o redimensionar el alcance de las informaciones constantes de la oferta publicitaria o si generan condiciones o límites para la utilización del bien o servicio anunciado. Véase DIAS, L. A. L. de M., *Publicidade e direito*, Saraiva, São Paulo, 2018, p. 172. Aunque se pueda tener en cuenta la publicidad en la evaluación de la defectuosidad del producto, LOPEZ, T. A., *Nexo Causal e Produtos potencialmente Nocivos...*, op. cit., p. 89, advierte que no se debe confundir información con publicidad, ya que esta no tiene la finalidad de informar, sino de atraer los consumidores hacia un producto.

⁶³⁷ OLIVEIRA, J. E., *Código de defesa do consumidor...*, op. cit., p. 96, menciona que algunos productos son potencialmente peligrosos en virtud de su propio destino, como por ejemplo el cuchillo, y si alguien se lesiona al manejarlo en tareas domésticas, no se puede afirmar que el producto sea defectuoso.

⁶³⁸ OLIVEIRA, J. E., *Código de defesa do consumidor...*, op. cit., p. 126.

de causar daños, defraudando las legítimas expectativas de seguridad del consumidor. La definición subraya, por así decir, la falta de seguridad, por lo que se habrá que considerar, en la misma línea, la expectativa de un consumidor medio, normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, teniéndose en cuenta los resultados que razonablemente de él se esperan.

Al igual que en España, se trata de una responsabilidad objetiva que deriva de la producción de un daño ocasionado por el producto defectuoso, como consecuencia de la puesta en circulación de un producto con defecto. Sin embargo, mientras que la mera puesta en circulación de un producto no es la causa del mismo, sino el hecho de que el producto sea defectuoso, la introducción de un producto nuevo y de mejor calidad en el mercado no convierte el anterior en defectuoso, pues, a tenor del art. 12, párrafo segundo, “el producto no será considerado defectuoso por el hecho de que otro producto de mejor calidad haya sido puesto en el mercado”⁶³⁹.

3.2 Defecto del producto en el Código Civil

Es conveniente reiterar que el Código de Protección y Defensa del Consumidor brasileño sólo se aplica a las relaciones entre consumidores y empresarios. Sin embargo, tras la entrada en vigor del Código Civil de 2002, el tema fue objeto de un nuevo tratamiento legal, puesto que se permitió la aplicación de la responsabilidad objetiva a otros supuestos de accidentes causados por defectos de productos que no podían ser enmarcados estrictamente en el CDC.

En efecto, el art. 931 del Código civil⁶⁴⁰ señala que los empresarios individuales y las empresas responden con independencia de culpa por los daños causados por los productos puestos en circulación, salvo los casos previstos en ley especial.

Esto plantea, desde luego, una serie de cuestiones, entre las cuales caben destacar las siguientes: ¿Se trata de una ampliación de la norma establecida en el art. 12 del CDC? ¿Esta

⁶³⁹ Lo único que permite el CDC es que los productos más caros y de mayor calidad ofrezcan una “seguridad adicional”, sin descuidar la seguridad básica que debe aportar (PÜSCHEL, F. P., *A Responsabilidade por Fato do Produto...*, op. cit., p. 165).

⁶⁴⁰ “Art. 931. Salvo en otros casos previstos por la ley especial, los empresarios individuales y las empresas responden independientemente de la culpa de los daños causados por los productos puestos en circulación”.

responsabilidad está fundada en la teoría del riesgo integral? Si no, ¿cuáles son las eximentes de responsabilidad aplicables? ¿Dicha responsabilidad se entiende con independencia de que el producto sea defectuoso? ¿El criterio de imputación de la responsabilidad es la introducción de un producto defectuoso en el mercado? ¿La responsabilidad se extiende a los comerciantes?

Como punto de partida se puede afirmar que, conforme señala la doctrina⁶⁴¹, en este caso no hay *bis in idem* por cuanto, aunque disciplinen materia común, cada uno tiene su propio campo de incidencia. Cuando se trate de daños ocurridos en una relación de consumo, la norma aplicable será la del art. 12 del CDC⁶⁴², en virtud del principio de la especialidad. A la inversa, no existiendo relación de consumo, se aplica el art. 931 del Código civil, cuyo espectro es más amplio, pues amplía el concepto de hecho del producto plasmado en el art. 12 del CDC⁶⁴³. Incluso se menciona, como ejemplo, el caso de la explosión de un depósito de fuegos de artificio (por defecto del producto en algunos de los artefactos) que, aunque no haya causado la muerte ni lesiones a una persona, ha producido perjuicios al propietario. Con este nuevo marco legal, la responsabilidad del proveedor frente al distribuidor, que antes era subjetiva, pasó a ser objetiva⁶⁴⁴.

Por lo que se ha dicho queda claro que el art. 931 del Código civil no se aleja del régimen legal del CDC⁶⁴⁵, sino que a la luz de la teoría del “diálogo de las fuentes” es posible buscar una sintonía, en una interacción de complementariedad, entre los dos códigos⁶⁴⁶.

⁶⁴¹ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., pp. 197-198.

⁶⁴² “Art. 12. El fabricante, el productor, el constructor, nacional o extranjero y el importador responden, independientemente de la existencia de culpa, por la reparación de los daños causados a los consumidores por defectos resultantes del proyecto, fabricación, construcción, montaje, fórmulas, manipulación, presentación o envase de sus productos, así como por informaciones insuficientes o inadecuadas sobre su utilización y riesgos. § 1. Un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad que legítimamente se espera de él, tomándose en consideración las circunstancias relevantes, entre las cuales: I - su presentación; II - el uso y los riesgos que razonablemente se puedan esperar de él; III - la época en que fue colocado en circulación. § 2. El producto no será considerado defectuoso por el hecho de que otro producto de mejor calidad ha sido puesto en el mercado. § 3. El fabricante, constructor, productor o importador no serán responsables únicamente cuando puedan probar que: I - no han colocado el producto en el mercado; II - aunque hayan colocado el producto en el mercado el defecto no existe; III - la culpa es exclusiva por parte del consumidor o de tercero”.

⁶⁴³ DINIZ, M. H., *Curso de direito civil brasileiro, volume 7: responsabilidade civil*, São Paulo, Saraiva, p. 521.

⁶⁴⁴ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 198.

⁶⁴⁵ No obstante, es importante señalar, como advierte PASQUALOTTO, A., “O direito dos fumantes à indenização”, pp. 545-588, en *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Ano 2 (2016), nº 1, que la norma había sido inserida en el Proyecto del Código Civil de 1975 con vistas a la protección de los consumidores y tras la aprobación del CDC, en 1990, perdió su utilidad. Ahora bien, esto no significa que no tenga una relevancia en el ámbito de la protección al consumidor, en la medida en que se amplía el ámbito subjetivo de aplicación de la norma a los diversos intervinientes en el proceso productivo, sin que exista una relación de consumo entre ellos.

⁶⁴⁶ TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 179. En el mismo sentido, GODOY, C. L. B. de, Comentario al art. 931 CC, en *Código Civil comentado: doutrina e jurisprudência*, coord. Peluso, Manole, São Paulo, 2010, pp. 926-928, quien sostiene que el Código Civil no adoptó la teoría del riesgo integral, sino que la del riesgo de la actividad, por lo que no dispensa la existencia del defecto del producto para que la responsabilidad tenga lugar. Se trata por lo tanto del riesgo inherente a la colocación del producto en el mercado con peligrosidad adquirida.

La exégesis del art. 931⁶⁴⁷ plantea una serie de cuestiones, muchas de las cuales siguen sin respuesta satisfactoria⁶⁴⁸.

Respecto a las personas tuteladas, el art. 931, así como el Texto Refundido (y distintamente del tratamiento conferido por la LRDP), protege a todos los usuarios, sean consumidores o no, alcanzando incluso a las personas que no sean destinatarias finales, sino intermediarios⁶⁴⁹, como suele ser el caso del comerciante distribuidor. Un ejemplo típico que se suele poner es cuando se produce la explosión de una gasolinera o de una fábrica, con varias víctimas.

Por el mismo motivo, en el ámbito de los servicios que ofrece, también es posible que el profesional liberal responda objetivamente en los supuestos en que haya situación de riesgo, a diferencia del previsto en el CDC, que considera la responsabilidad del profesional liberal frente al consumidor o usuario como una responsabilidad subjetiva (fundada en la culpa).

Como norma subsidiaria y complementaria, el art. 931 del Código Civil brasileño se presenta como una vía razonable para afrontar la controvertida cuestión relativa a la responsabilidad por los riesgos del desarrollo, ya que el legislador no menciona expresamente esta posibilidad, dejando clara su intención de no excluirla.

Lo anterior permite concluir que el mencionado dispositivo legal no excluye de modo expreso los riesgos del desarrollo, lo que refuerza el argumento a favor de su admisión en el ordenamiento jurídico brasileño⁶⁵⁰. Sin embargo, la responsabilidad por los mismos debe recaer únicamente sobre el fabricante, pues el comerciante no tiene control sobre las técnicas de fabricación y producción. En este sentido, el principal responsable por la introducción de la cosa peligrosa en el mercado es el fabricante, y no el distribuidor o revendedor⁶⁵¹.

⁶⁴⁷ Como se ha señalado, la redacción del artículo es por demás genérica, no queda claro de qué responsabilidad se trata y, sobre todo, no se ha previsto ninguna causa de exoneración de la responsabilidad (PÜSCHEL, F. P., *A Responsabilidade por Fato do Produto...*, op. cit., p. 22). Esto es precisamente lo que ha dado margen a que se den varias intelecciones al mencionado dispositivo.

⁶⁴⁸ De hecho, las interpretaciones que se han dado sobre el art. 931 son muy dispares y muchas de las veces sólo sirven para reforzar la decisión adoptada con arreglo en el CDC. Véase en este sentido la opinión de WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, op. cit., p. 16.

⁶⁴⁹ En este sentido, BRAGA NETTO, F. B., ROSENVALD, N., Comentario al artículo 931 del CC, en *Código Civil Comentado*, JusPodivm, Salvador, 2020, pp. 889-891, sostienen que se debe aplicar el CC si entre las víctimas del evento figuran uno de los distintos integrantes de la cadena de producción y distribución, ya que a menudo su aplicación se enmarca en el ámbito de las relaciones interempresariales. Pensamos, sin embargo, que el art. 17 del CDC ya contempla esta posibilidad.

⁶⁵⁰ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 626.

⁶⁵¹ Esto conlleva una consecuencia práctica muy importante: si el término “empresario” corresponde al productor, el comerciante no podrá responder solidariamente con el mismo, ha señalado WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, op. cit., p. 203.

Por otro lado, también se ha señalado que el productor es quien hace la publicidad comercial, exaltando la calidad del bien⁶⁵² y por eso debe responder – en el ámbito de la venta de bienes de consumo – de manera directa por los daños y perjuicios que se ocasionen.

En cuanto a las diferencias de régimen jurídico entre el CDC y el Código Civil, podemos señalar los siguientes rasgos:

1) Alcanza, en su ámbito subjetivo, no sólo al consumidor, sino a todas las personas, especialmente en lo que respecta a las relaciones interempresariales.

2) El art. 931 del Código Civil brasileño regula la responsabilidad civil del empresario por los daños derivados de los productos puestos en circulación, por lo que es dirigida a la figura del empresario y no necesariamente al proveedor de bienes y servicios.

3) El art. 13 del CDC permite la imputación de la responsabilidad al suministrador, mientras que el art. 931 del Código Civil brasileño *a priori* no se aplica a los comerciantes⁶⁵³, aunque existen posiciones en contrario.

4) El nexo de causalidad de la responsabilidad no está centrado en el defecto en sí mismo, sino en el daño derivado del hecho de que el producto haya sido puesto en circulación.

5) Por lo anterior, la víctima no tendrá que probar la existencia del defecto, mientras que en el régimen del CDC, el consumidor tiene que probar la existencia del defecto, el daño y la relación de causalidad.

6) Un punto importante respecto a la prescripción es que la responsabilidad por productos defectuosos en el CDC se somete al plazo de prescripción de cinco años, mientras que en el Código Civil el plazo es de tres años (art. 206 CC, párrafo tercero, inciso V).

7) En el ámbito del CDC se aplica el principio de la reparación integral, inexistiendo la posibilidad de que el valor de la indemnización sea reducido más allá del límite mínimo fijado en los baremos, teniéndose en cuenta el grado de culpa, conforme a la hipótesis prevista en el art. 944 del Código Civil.

Para la imputación de la responsabilidad, con arreglo al art. 931, hay que tener en cuenta tres elementos básicos: a) el tipo de actividad desarrollada; b) la noción de empresario contenida en el Código Civil; c) la desvinculación de la responsabilidad a la existencia de un defecto.

⁶⁵² WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, op. cit., p. 78.

⁶⁵³ Sin embargo, MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 626, considera que es posible la extensión de la responsabilidad de los comerciantes por accidentes de consumo, dependiendo de la interpretación que se dé al texto del art. 931 del CC en el ámbito de la jurisprudencia, al reconocerse la incidencia de la norma a cualquier uno de los empresarios individuales o sociedades empresarias.

Aún se debe señalar que el art. 931 es una norma subsidiaria y complementaria en relación al CDC⁶⁵⁴ y sólo se aplica a los productos.

Asimismo, el art. 931 del CC debe ser interpretado en conjunto con el párrafo único del art. 927⁶⁵⁵, el cual establece una cláusula general de responsabilidad objetiva por actividades de riesgo.

Aunque toda actividad puede generar algún tipo de riesgo, solamente se podrá considerarla como elemento de responsabilización cuando las circunstancias demuestren que la conducta adoptada era inadecuada al riesgo ofrecido por esa misma actividad⁶⁵⁶. Es decir, no es toda actividad que se encuentra cubierta por el art. 927, sino aquella cuyo riesgo es inherente y que supone riesgos a terceros.

Simão⁶⁵⁷ agrega, sin embargo, que el art. 927, párrafo primero, el cual se ocupa de la responsabilidad objetiva debido al riesgo de la actividad, no tiene aplicación en la disciplina de los vicios ocultos, ya que las actividades de riesgo no producen bienes necesariamente defectuosos, dado que los daños pueden ser producidos por cualquier rama de actividad (no por aquellos normalmente de riesgo).

El Código Civil no define lo que es empresa, limitándose a conceptualizar empresario y establecimiento. En líneas generales, el empresario es aquél que ejerce una actividad organizada con fines a la producción o circulación de bienes y servicios (CC, art. 966, *caput*). Desde luego,

⁶⁵⁴ Como sostiene la doctrina, el Código Civil de 2002, aunque posterior, no revoca las normas del CDC (SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, *op. cit.*, p. 57). Se recuerda que la protección conferida por el CDC es más amplia. Entre las ventajas, el autor hace mención a la atribución del onus probatorio, por lo que se refiere al defecto del producto o servicio, y al plazo de prescripción del art. 27 del CDC (cinco años), más largo que el previsto en el art. 206, § 3º, V, del CC (tres años). Otro punto destacado, siendo la principal ventaja, es la irrestricta adopción del principio de la reparación completa o integral en el art. 6º, VI, del microsistema, lo que impone la reparación integral de los daños sufridos por el consumidor sin límites tarifarios de cualquier naturaleza. En este punto específico, el CDC se aleja del derecho comunitario europeo, que estableció en la Directiva 85/374/CEE límites indemnizatorios por daños patrimoniales (SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, *op. cit.*, pp. 58-59).

⁶⁵⁵ “Art. 927. El que, en agravio (arts. 186 y 187), daña a otros, está obligado a repararlo. Párrafo único. No estarán obligados a reparar el daño, independientemente de la culpa, en los casos previstos por la ley, o cuando la actividad realizada normalmente por el autor implica, por su naturaleza, el riesgo para los derechos de los demás”. El art. 927 del CC ha sido interpretado desde distintos puntos de vista. Para algunos, el alcance del artículo se circunscribe a las actividades empresariales. Pero también se ha sostenido la inutilidad del párrafo único del art. 927 por haber reproducido la regla del art. 14 del CDC (SCHREIBER, A., *Manual de direito civil contemporâneo*, Saraiva, São Paulo, 2018, p. 620).

⁶⁵⁶ Como ha señalado ROSENVALD, N., *As funções da responsabilidade civil...*, *op. cit.*, p. 59, lo que se sanciona en el art. 927 del Código Civil no es la conducta de aquél que ejerce la actividad de riesgo inherente, que, en líneas generales, podrá ser lícita, sino los efectos dañosos provenientes de su actividad. En opinión de SIMÃO, J. F., *Vícios do produto...*, *op. cit.*, p. 168-169, poco importa si el producto producido por la fábrica es peligroso. No es por el hecho de que la empresa produzca cigarrillos o productos que causan accidentes, que deberá responder objetivamente de conformidad con el artículo en cuestión, es decir, la producción deberá ser peligrosa en sí, no el producto resultante de ella. Es decir, el riesgo no es del producto, sino de la actividad.

⁶⁵⁷ SIMÃO, J. F., *Vícios do produto...*, *op. cit.*, p. 192.

se debe señalar que empresario y proveedor, en el contexto del CC, son conceptos distintos, pues es posible haber un proveedor de bienes y de servicios que no sea considerado empresario, así como es posible que exista un proveedor, pero sin que haya una relación de consumo, por la ausencia de la figura del consumidor del otro lado de la relación.

El concepto de empresario, para los efectos del art. 931, va unido a la actividad empresarial ejercida por el mismo. En este punto, se debe recordar que la responsabilidad prevista en la Directiva 85/374 se funda en el hecho de que un producto con defecto sea introducido en el mercado, fijándose en el resultado de la actividad, mientras que en el sistema norteamericano la responsabilidad se basa en la actividad desarrollada por el proveedor en el mercado, por lo que no se trata de una actividad lícita, aunque peligrosa.

Sin embargo, la responsabilidad establecida en la Directiva y en el CDC no está basada pura y simplemente en el riesgo⁶⁵⁸, sino que se fundamenta en la puesta en circulación de un producto presuntamente defectuoso, así que se encuentra vinculada a la existencia de un defecto.

Según defiende una parte de la doctrina, la principal diferencia entre los sistemas de responsabilidad civil del CDC y del Código Civil es que el del CDC se encuentra vinculado a la responsabilidad por el hecho del producto defectuoso, y el del CC se vincula al hecho del producto. El simple hecho de que un producto cause daños a terceros es suficiente para la imputación de la responsabilidad, con independencia de que haya o no un defecto en el mismo⁶⁵⁹. Precisamente en este punto es donde se vislumbra la posibilidad de la imputación de la responsabilidad por los riesgos del desarrollo, ya que en estos casos el defecto no es cognoscible en el momento de la puesta en circulación⁶⁶⁰.

Desde esta perspectiva, el nexo de imputación de la responsabilidad es la circulación del producto⁶⁶¹, no cabiendo discusión alguna acerca de la existencia de defecto en el mismo,

⁶⁵⁸ Como pone de manifiesto la doctrina, esta responsabilidad se basa en el riesgo creado, que tiene mayor alcance que la teoría del riesgo provecho.

⁶⁵⁹ WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, op. cit., p. 152.

⁶⁶⁰ WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, op. cit., p. 139.

⁶⁶¹ Véase BRAGA NETTO, F. B., ROSENVALD, N., Comentario al artículo 931 del CC, en *Código Civil Comentado*, op. cit., pp. 889-891. Mientras tanto, se puede pensar que el art. 931 del CC ha adoptado la teoría del riesgo integral, cuando, en realidad, mantiene el mismo enfoque del CDC, en torno a la teoría del riesgo de la empresa vinculada a un hecho del producto, es decir, un defecto de seguridad. Se trata, por tanto, de una omisión del legislador, el cual también se olvidó de mencionar las excluyentes de causalidad (FARIAS, C. C. de, BRAGA NETTO, F. P., ROSENVALD, N., *Novo tratado...*, op. cit., pp. 552-553).

debiéndose añadir que la responsabilidad establecida en el art. 931 no está direccionada únicamente a los consumidores, sino que a otros usuarios⁶⁶².

Es decir, el nexo de imputación de la responsabilidad no es el defecto del producto, sino la puesta en circulación de un producto que puede generar daños. Sin embargo, una parte de la doctrina⁶⁶³ sostiene que el nexo de imputación de la responsabilidad civil prevista en el art. 931 del CC se establece por la existencia de una anomalía en el producto, de modo que el empresario solamente responderá por los daños causados por los productos defectuosos puestos en circulación.

Con base en esta línea de argumentación, para los defensores de la tesis de que el art. 931 del CC tiene aplicación con independencia de que el producto sea defectuoso, este régimen también puede aplicarse a las relaciones de consumo, cuando exista alguna laguna del CDC, así como a los daños causados por los productos que hayan sido puestos en circulación, aunque la víctima del daño no sea consumidora. O sea, el art. 931 se aplica a las relaciones de consumo y a las relaciones mercantiles, pero no se aplica a las relaciones civiles, pues el sujeto activo de la relación debe ser una empresa o empresario individual⁶⁶⁴.

Del mismo modo, se debe tener en cuenta que la responsabilidad que se establece en el art. 931 del CC, al igual que el CDC y el TR, no es una responsabilidad objetiva absoluta, aunque fundada en el riesgo de la actividad empresarial o profesional, ya que el empresario no es responsable en caso de que demuestre la existencia de caso fortuito, fuerza mayor, hecho de tercero o de la víctima, o simplemente cuando no haya colocado el producto en el mercado.

Sin embargo, se debe tener claro que una actividad puede no ser peligrosa ni generar riesgos a derechos de terceros, pero el producto puede ser peligroso para la seguridad o la salud de las personas.

La doctrina pone, como ejemplo, el tabaco. La fabricación de cigarrillos y productos congéneres es, por su naturaleza, una actividad segura, mientras que los cigarrillos pueden ser

⁶⁶² Aquí, precisamente, se percibe un mayor acercamiento del art. 931 con el Derecho Español, ya que la protección del Texto Refundido, en materia de consumo, alcanza a los consumidores y usuarios (art. 2).

⁶⁶³ Ésta es la postura sostenida por Menezes de Direito y Cavalieri Filho (SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, *op. cit.*, p. 58). La doctrina, no obstante, no es unánime en cuanto al contenido y alcance de esta disposición y existe una corriente doctrinaria en la cual se sostiene que el art. 931 tiene el mismo alcance del CDC y que regula igualmente a las relaciones de consumo. En sentido contrario, WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, *op. cit.*, p. 154. Tratándose de una norma legal posterior al CDC, sumado al hecho de que se trata además de una cláusula general, reguladora de la actividad del empresario, parece más lógico sostener que la interpretación del art. 931 se deba hacer a la luz del art. 12 del CDC.

⁶⁶⁴ WESENDONCK, T., *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação...*, *op. cit.*, p.

nocivos o peligrosos a la salud del consumidor. *A contrario sensu*, una fábrica o almacén de bombonas de gas o explosivos puede caracterizarse como una actividad peligrosa tanto para los que operan con el producto como para los potenciales consumidores y personas que viven en las proximidades de estos lugares.

En la Sentencia del 9 de diciembre de 2003⁶⁶⁵, el STJ apreció un supuesto de explosión en un establecimiento que explotaba el comercio de fuegos artificiales y pirotécnicos, causando daños no sólo a las personas que se encontraban en el interior de la tienda adquiriendo productos, sino que a otras personas que estaban en las cercanías del local. Aunque ya estuviera en vigor la nueva ley (Ley 10.406 del 10 de enero de 2002), en el caso concreto la responsabilidad se fundó únicamente en el CDC, por lo que la sentencia se apoya en la previsión del art. 12, inciso III, en consonancia con el art. 13, inciso III, del CDC, para imputar la responsabilidad al establecimiento por su culpa exclusiva en el evento dañoso y también por la mala conservación de los productos.

El caso expuesto demuestra que algunas situaciones concretas pueden ser resueltas por dos vías distintas. No obstante, una de las claves para identificar las situaciones que pueden caracterizar una actividad peligrosa consiste en saber si se trata de un producto de peligrosidad inherente (o latente) o peligrosidad adquirida (proveniente de un defecto).

3.3 Productos altamente peligrosos

Con respecto al art. 10 del CDC brasileño, también merece consideración especial el hecho de que la expresión “alto grado de peligrosidad” es un concepto abierto que es susceptible a diversas interpretaciones, sobre todo por la falta de criterios más precisos que permitan evaluar su significado⁶⁶⁶, por lo que compete a las normas administrativas enumerar los productos y servicios que contengan mayor grado de peligrosidad.

En este contexto, cabe distinguir los productos de peligrosidad inherente (latente) de los productos de peligrosidad adquirida. Mientras los primeros presentan un riesgo intrínseco arraigado a su propia naturaleza o modo de funcionamiento, los segundos son aquellos que

⁶⁶⁵ STJ, 3ª Sala, REsp 181.580 – SP, Rel. Min. Castro Filho, j. 09.12.2003.

⁶⁶⁶ Conforme señala DENARI, Z., Comentario al art. 10 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. *et altri*, *op. cit.*, pp. 184-185, la palabra “alto” de la locución “alto grado de peligrosidad” tiene un significado vago, razón por la cual se encuentra afectada de imprecisión.

presentan un defecto, ya sea de fabricación, de diseño, o por la insuficiencia de advertencias o instrucciones.

No obstante, ha señalado la doctrina que, además de la peligrosidad inherente, en la cual el grado de previsibilidad del daño por parte del consumidor es mayor, el producto o servicio aún puede presentar riesgos absolutamente desconocidos para el consumidor⁶⁶⁷, debido a su complejidad o sofisticación, como es el caso de los agroquímicos y los medicamentos⁶⁶⁸. Como ejemplo de productos potencialmente nocivos⁶⁶⁹ y peligrosos, entre los que se podría incluir también los cigarrillos, se puede mencionar a los transgénicos, los pesticidas químicos, los materiales radioactivos, el benceno, el amianto (asbesto) y sus derivados⁶⁷⁰, etc. Por esta razón resulta importante indagar cuál es el criterio para la evaluación del “alto grado de nocividad o peligrosidad” (*unreasonably dangerous*)⁶⁷¹, sabiéndose, desde luego, que la solución no se encuentra en la ley, sino que debe ser evaluada por el aplicador de la norma en el caso particular⁶⁷².

En lo que se refiere a los alimentos transgénicos se pueden destacar dos cuestiones centrales: a) la primera, especialmente vinculada al Derecho Ambiental, tiene relación con el estudio previo del impacto ambiental (EIA/Rima), el cual sirve para determinar el riesgo potencial al medio ambiente y a la salud humana y animal, con fines de liberación y etiquetaje; b) la segunda, está orientada a la información del consumidor, que es la que nos interesa en este estudio.

⁶⁶⁷ Véase BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 173.

⁶⁶⁸ “El ejemplo clásico en ese sentido son los efectos secundarios de los medicamentos: lo ideal sería un medicamento sin efectos secundarios o, al menos, con unos riesgos reducidos a su mínima expresión, pero esto no es así porque la ciencia y la técnica aún no han llegado a tal grado de perfeccionamiento”. (PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 157).

⁶⁶⁹ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 268, destaca que el producto puede presentarse nocivo para la salud de un determinado grupo de personas, debido a su composición química, así que la Recomendación 78/358/CEE, de 29.03.1978, estableció orientaciones sobre el uso de la sacarina como ingrediente alimentario y su venta en forma de comprimidos al consumidor final.

⁶⁷⁰ En el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, el benceno es categorizado como un producto 1A, esto es, puede producir cáncer según diversos experimentos realizados en humanos. En Brasil, el amianto está regulado en la Ley 9.055/95. Teniendo en cuenta la peligrosidad del amianto y su potencial cancerígeno, el art. 1° de la referida ley prohíbe el manejo de diversos tipos de amianto, pero contempla la posibilidad de explotación y comercialización del asbesto de la variedad crisotila (amianto blanco). La adopción de leyes por parte de los entes federativos dieron lugar a diversas acciones donde se debate la constitucionalidad de leyes locales que regulan la explotación del amianto de modo más restrictivo. Véase ADPF 109, rel. min. Edson Fachin; ADI 3.356, rel. min. Eros Grau; ADI 3.357, rel. min. Ayres Britto; y ADI 3.937, rel. min. Marco Aurélio.

⁶⁷¹ Véase BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 175.

⁶⁷² Así, por ejemplo, el benceno presente en la gasolina, al ser absorbido por el organismo, produce graves alteraciones en el sistema defensivo, siendo una sustancia considerada de alto riesgo, clasificada como cancerígena.

La principal controversia⁶⁷³, en este caso, gira en torno a la información de los rotulados de los productos alimenticios para el consumo humano, discutiéndose si existe o no la necesidad de distinguirlos de los demás alimentos desprovistos de OGM (Organismos Genéticamente Modificados)⁶⁷⁴, debido a la posibilidad de que puedan causar daños al sistema inmunológico del ser humano. Los que sostienen que los transgénicos deben ser debidamente identificados, con independencia del porcentaje que se registre en el mismo, consideran los daños potenciales que puedan generar en el futuro.

En cambio, si se tomara el criterio de un porcentaje mínimo de su composición para identificar a los transgénicos, habría que ver si este criterio se encuentra de acuerdo a las normas de protección del consumidor, más precisamente a las que se refieren al derecho a una información clara, adecuada y precisa respecto a los alimentos que se consumen.

En todo caso, es importante destacar que el etiquetaje de los productos alimenticios no atiende solamente al deber de informar de manera adecuada a los consumidores, sino que les permiten ejercer sus derechos fundamentales previstos en la Constitución, en particular, la libertad de decidir, eligiendo con consciencia de causa entre adquirir un producto genéticamente modificado con efectos desconocidos para la salud o un similar convencional.

En este sentido, la Ley de Bioseguridad de Brasil (Ley 11.105/2005) define criterios respecto del rotulado de los alimentos genéticamente modificados, disponiendo en su artículo 40 que “los alimentos e ingredientes destinados al consumo humano o animal que contengan o se produzcan a partir de OMG o derivados deberán contener información en ese sentido en sus etiquetas, conforme al reglamento”.

A su vez, el Dec. 5.591/2005, por el que se regula la Ley 11.105/2005, que obliga a aclarar en la etiqueta de los productos la composición transgénica de los mismos, según su grado de composición, reguló de forma explícita el derecho a la información, en especial en lo referente a los alimentos genéticamente modificados.

De acuerdo a la normativa vigente, la obligación de informar en el etiquetado de estos alimentos exigida por el artículo 40 de la Ley 11.105/2005 se hace obligatoria cuando la presencia de materia prima transgénica sobrepasa el límite del 1% del producto, es decir, la

⁶⁷³ TEIXEIRA, L. C., *Alimentos transgénicos: questões controversas*, Revista de Direito do Consumidor, São Paulo, vol. 77, jan.-mar., 2011, p. 317.

⁶⁷⁴ El primer transgénico a llegar a los supermercados fue el tomate larga vida (tomate *Flavr-Savr*), en los Estados Unidos, en el año de 1994, producido por la empresa americana Calgene. En Brasil, la discusión se remonta a la década de 90. En 1998, la CTN-Bio (Comisión Técnica Nacional de Bioseguridad) autorizó el cultivo y comercialización de la soja modificada *Roundup Ready* de la empresa de biotecnología *Monsato*.

información es dispensable siempre que no supere el límite del 1% del mismo⁶⁷⁵. Además de la información textual, deberá figurar en el etiquetado el símbolo de un triángulo con la letra “T” en su interior para facilitar la identificación por el consumidor.

Como ha puesto de manifiesto la doctrina⁶⁷⁶, el derecho de información del consumidor se fundamenta en un doble motivo: de un lado, la información es necesaria en virtud de los riesgos que puedan generar a la salud; de otro lado, encuentra su esencia en la autonomía de la voluntad y libre elección del ciudadano-consumidor.

Por otro lado, también se ha observado que el consumidor tiene el derecho de saber si el producto contiene transgénico, independientemente del porcentaje contenido en el mismo, es decir, aunque por debajo del 1% de su composición, por lo que no se debe considerar ningún límite de tolerancia para identificarlo como tal⁶⁷⁷. Inclusive, se argumenta que la Ley de Bioseguridad es posterior al Dec. 4.680/2003 y no impone ningún límite especial sobre la cantidad de su contenido⁶⁷⁸.

Este argumento fue la base de la sentencia dictada en una acción civil pública⁶⁷⁹ en la que se estima una demanda interpuesta por el MPF (la Fiscalía Pública brasileña), y declara ilegal el art. 2º del Dec. 4.680/2003, quedando así obligatorio el etiquetado de los alimentos conteniendo OGM, sea cual sea el porcentaje existente en su contenido.

Al margen de esto, se debe recordar que el consumidor no posee el conocimiento técnico suficiente respecto de los productos o servicios ofrecidos en el mercado, ya que son los proveedores los detentores de los medios de producción y quienes mantienen informaciones

⁶⁷⁵ En el Dec. 3.871, de 18.07.2001, revocado por el Dec. 4.680, de 24.04.2003, que regula el derecho a la información del consumidor, se estipulaba la obligatoriedad de información en el etiquetado de alimentos de los productos que contuviesen más de un 4% de OMG en su composición. En la UE el límite de detección de los transgénicos era de un 1%, pero después fue reducido para el 0,9 %, encontrándose la materia regulada en la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12.03.2001, posteriormente modificada por la Directiva 2008/27/CE, de 11.03.2008.

⁶⁷⁶ Así lo manifiestan MARQUES, C. L., BENJAMIN, A. H., MIRAGEM, B., *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor: arts. 1º a 74 – Aspectos materiais* (en TEIXEIRA, L. C., *Alimentos transgênicos: questões controversas*, Revista de Direito do Consumidor, São Paulo, vol. 77, jan.-mar., 2011, pp. 323-324), quienes resaltan que son dos las fuentes del derecho de información del consumidor.

⁶⁷⁷ TEIXEIRA, L. C., *Alimentos transgênicos: questões controversas*, Revista de Direito do Consumidor, São Paulo, vol. 77, jan.-mar., 2011, p. 323.

⁶⁷⁸ Sin embargo, dicho límite de tolerancia ha sido adoptado en otros productos alimentarios comercializados en Brasil, tal como las grasas *trans* (AGT), muy utilizada para la fabricación de la margarina, entre otros, cuyo consumo es considerado altamente perjudicial para la salud. De esta manera, los fabricantes pueden alegar la ausencia de grasa *trans* cuando su contenido en la porción es menor o igual a 0,2 gramos, lo que puede dar lugar a equivocaciones ya que el producto no estará totalmente exento de estos tipos de grasas.

⁶⁷⁹ Sentencia proferida en primera instancia, en febrero de 2010, en la 3ª Unidad Federal del Piauí, en los autos de la ACP 2007.40.00.000471-6, interpuesta por el MPF contra la Unión y la empresa Bunge Alimentos S/A.

privilegiadas de la fabricación del producto. Así, tal como lo afirman Myszczyk y Glitz⁶⁸⁰, la falta de accesibilidad a la información, en cuanto a los productos relacionados a la biotecnología, se evidencia más aún debido a la insuficiencia de informaciones, con lo cual tiene una dimensión mucho más amplia, y su valoración se debe realizar en conjunto con el principio de la vulnerabilidad del consumidor.

3.4 La clasificación de los bienes de consumo de acuerdo a la peligrosidad del producto

Como ya se ha señalado, un producto defectuoso es aquel que no aporta la seguridad que cabría esperarse de su uso previsible. Sin embargo, cualquier bien de consumo tiene la capacidad latente de causar daños, sin que sea necesariamente defectuoso. Esto implica decir que la eventual peligrosidad del producto, aunque tenga el potencial de causar daño, no puede dar lugar a la responsabilidad del empresario siempre y cuando el consumidor sepa los riesgos que conlleva el producto.

Siguiendo esta línea, Benjamin⁶⁸¹, con apoyo en la doctrina francesa y alemana, propone la clasificación de los bienes de consumo en tres grupos, en función de los riesgos que puedan amenazar la seguridad o la salud del consumidor: a) peligrosidad inherente o latente (art. 8º, *caput*); b) peligrosidad adquirida (arts. 12, *caput* y 14, *caput*) y c) peligrosidad presumida (art. 10, *caput*).

Veamos cada una de ellas por separado.

3.4.1 La peligrosidad inherente

Los bienes de consumo son de peligrosidad inherente⁶⁸² o latente cuando presentan un riesgo intrínseco a su propia cualidad o funcionamiento, normal y previsible, pudiendo causar

⁶⁸⁰ MYSZCZUK, A. P.; GLITZ, F. E. Z., *Transgénicos e vulnerabilidade no direito do consumidor: o direito de ser informado*. Revista de Direito Público, Londrina, v. 5, n. 3, pp. 01-16, dez 2010.

⁶⁸¹ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, *op. cit.*, pp. 172-175.

⁶⁸² “Los productos inherentemente peligrosos son aquellos cuyo propio diseño o naturaleza implica una serie de características en virtud de las cuales no es posible la existencia de una alternativa más segura; ello, porque, si así se hiciera, se desvirtuaría la propia naturaleza de ese producto. Los ejemplos clásicos son el tabaco, el alcohol y las armas de fuego, es decir, productos en los que se da la paradoja de que pueden ocasionar consecuencias muy negativas, pero no por ello pueden ser reputados como inseguros o irrazonablemente peligrosos”. (PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, *op. cit.*, pp. 155-156). Al tratar de los defectos de diseño, el autor

accidentes, de acuerdo a las expectativas legítimas de los consumidores y usuarios, como, por ejemplo, algunos objetos de uso doméstico, los pesticidas y la casi totalidad de los medicamentos⁶⁸³, incumbiendo al fabricante advertir a los consumidores de los riesgos.

La peligrosidad inherente, cuyos riesgos son propios de la sociedad de consumo, es indisociable del producto o servicio y tiene fundamento en un doble requisito: la normalidad y la previsibilidad. El primero dice respecto al producto o servicio, mientras el segundo se refiere al consumidor⁶⁸⁴. Ambos requisitos se basan en las expectativas legítimas de los consumidores, por lo que, por regla general, no genera el deber de indemnizar⁶⁸⁵, puesto que no existe defecto.

Por consiguiente, la configuración de la peligrosidad se justifica desde un requisito objetivo y otro subjetivo.⁶⁸⁶ En primer lugar, se exige que la existencia de la peligrosidad esté en conformidad con el tipo específico de producto o servicio (criterio objetivo). Y, además, en segundo lugar, el consumidor debe estar preparado para prever su peligrosidad, sin sorpresas inesperadas (criterio subjetivo).

Al desviarse de estos parámetros, la peligrosidad inherente de un producto o servicio se convierte en peligrosidad adquirida. Un ejemplo significativo es el airbag, el cual, aunque sea un producto de peligrosidad inherente, ya que al ser accionado es posible someter al usuario a riesgos de lesiones, puede venir a sobrepasar la legítima expectativa de uso, al manifestar peligrosidad superior a la que se espera.

Así, en una colisión frontal, en la que el airbag no se accionó, decidió el STJ, en la Sentencia de 23 de mayo de 2017 (REsp 1.656.614-SC), que el hecho de la utilización del airbag, como mecanismo de seguridad de peligrosidad inherente, no autoriza a que a las fabricantes de vehículos se eximan de la responsabilidad de resarcir daños fuera de la normalidad del “uso y los riesgos que razonablemente se puedan esperar de él” (art. 12, párrafo primero, inc. II).

El CDC regula los productos de riesgo inherente en el art. 8, al establecer que “los productos y servicios colocados en el mercado de consumo no presentarán riesgos a la salud o a la seguridad de los consumidores, con excepción de aquellos considerados normales y

propone la clasificación en dos grupos de productos: los productos “inherentemente peligrosos” y los productos “inevitablemente inseguros”. Según él, éstos estarían más directamente vinculados a los riesgos del desarrollo.

⁶⁸³ DENARI, Z., Comentario al art. 8 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. et altri, *op. cit.*, p. 181.

⁶⁸⁴ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, *op. cit.*, p. 97.

⁶⁸⁵ Sin embargo, al ponderar la eventual obligación de indemnizar, el juez no debe apreciar estos requisitos en el campo abstracto, sino que debe averiguar caso a caso, teniendo en cuenta las condiciones particulares de cada consumidor (BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, *op. cit.*, p. 173).

⁶⁸⁶ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, *op. cit.*, p. 171.

previsibles como resultado de su naturaleza y fruición”. Así, en la peligrosidad inherente, el producto no ofrece la seguridad absoluta, lo que no significa que no sean seguros.

Por tanto, el riesgo normal y previsible, siempre que esté adecuadamente informado al consumidor, no convierte al producto o servicio en defectuoso, pues, en último análisis, es el riesgo imprevisible lo que lo hace peligroso y defectuoso a la vez⁶⁸⁷.

En este sentido, el STJ⁶⁸⁸ ha declarado que cuando se trata de un producto de peligrosidad inherente, cuyos riesgos son normales a su naturaleza (medicamentos con contraindicaciones) y previsibles (en la medida en la que el consumidor esté expresamente advertido de ellos), un eventual daño causado por él no implica responsabilidad del proveedor.

Si estos defectos eran desconocidos e inevitables en función del estado de la ciencia o de la técnica existente en el momento en que se puso en circulación estaremos ante defectos que se pueden configurar como riesgos del desarrollo.

3.4.2 La peligrosidad adquirida

Los productos se convierten en peligrosos en función de la existencia de un defecto, siendo la imprevisibilidad su rasgo fundamental, debido a que se vulnera la expectativa legítima del consumidor en cuanto a la seguridad. Estos bienes, en condiciones normales, es decir, si no hubiera el defecto, no conllevarían riesgos ni tampoco producirían daños. Sin embargo, sin que nadie lo sepa, ya que el defecto es desconocido, el producto es introducido en el mercado de consumo con una potencialidad dañosa no esperada para el consumidor.

Por tanto, la peligrosidad adquirida va a dar lugar a los ya mencionados defectos de fabricación, defectos de diseño y defectos de información.

⁶⁸⁷ SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, *op. cit.*, p. 177. Ahora bien, como ha señalado KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, *op. cit.*, p. 194, no basta solamente la advertencia de que el producto es peligroso. Esto no es suficiente para evitar el accidente de consumo, pues algunos productos requieren cuidados especiales en su manipulación (guantes, máscaras, etc.). La información va desde la advertencia de que el producto es peligroso al modo como el producto debe ser utilizado.

⁶⁸⁸ STJ, 3ª Sala, REsp 1.599.405-SP, Rel. Min. Marco Aurélio Bellizze, j. 4.4.2017 (Info 603). En este caso, el paciente con un cuadro clínico de nefropatía (insuficiencia renal) falleció y se allegó que el daño fue causado por la administración del medicamento *Vioxx*, en cuyo prospecto se advierte expresamente, como posibles reacciones adversas al fármaco, la aparición de dolencias renales graves.

Conviene señalar en este punto que la noción de producto defectuoso se circunscribe a los productos de peligrosidad adquirida, pues los de peligrosidad inherente, aunque sean capaces de causar daños, responden a las expectativas legítimas de los consumidores⁶⁸⁹.

Dicho de otro modo, la peligrosidad inherente se caracteriza por la inevitabilidad y se distingue de la adquirida por el hecho de que en ésta el peligro es imprevisible para el consumidor⁶⁹⁰. Es decir, las eventuales advertencias que pudieran estar indicadas en el mismo son inútiles, puesto que no pueden eliminarlo.

3.4.3 La peligrosidad presumida

La peligrosidad presumida se manifiesta cuando el producto presenta un alto grado de nocividad o peligrosidad y la información aportada no es suficiente para mitigar sus riesgos, como es el caso de un juguete que tiene grandes posibilidades de asfixiar a un niño⁶⁹¹. Estos productos son considerados “defectuosos por ficción”⁶⁹², pues la información proporcionada no es suficiente o tiene poca validez en relación con los riesgos que son excesivamente mayores. Es decir, la información dada no contribuye en nada para la mitigación de los riesgos.

Como señala la doctrina⁶⁹³, en algunas circunstancias, el producto puede tener peligrosidad inherente y peligrosidad exagerada simultáneamente, o una peligrosidad inherente asociada a una peligrosidad adquirida, o amén de la peligrosidad inherente, puede también presentar riesgos totalmente desconocidos del consumidor, ya sea por su complejidad, ya sea por su sofisticación, como son los pesticidas, los medicamentos y otros productos imprescindibles a la vida humana.

Ahora bien, hay situaciones en las que la peligrosidad adquirida se confunde con la propia esencia del producto, como es el caso de los pesticidas, así que, si le suprimimos su capacidad de eliminar las plagas, el producto deja de poseer sus cualidades básicas⁶⁹⁴, y así ya

⁶⁸⁹ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 97.

⁶⁹⁰ NADER, P., *Curso de direito civil...*, op. cit., p. 526; ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 98.

⁶⁹¹ Quizás el caso más emblemático en España fue el de un niño de tres años cuya muerte fue provocada por la obstrucción de las vías respiratorias debido a la ingestión de una gominola, y que fue objeto de análisis en la STS 10 junio 2002 (RJ 2002, 6198).

⁶⁹² BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 175.

⁶⁹³ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 173.

⁶⁹⁴ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 173.

no podemos considerarlos como tal. Por otro lado, si el pesticida, en vez de exterminar las plagas, genera perjuicio a la cosecha, es un producto defectuoso⁶⁹⁵.

Marins⁶⁹⁶ aporta otro ejemplo, y es cuando el comerciante de insecticidas agrícolas (plaguicidas) se ve gravemente intoxicado por el simple hecho de almacenamiento a causa de defecto en el embalaje del producto (defecto de fabricación). Del mismo modo, si una persona adquiere una partida de vacunas para la inmunización de bovinos y su aplicación provoca la muerte del rebaño.

De esta manera, si un producto es utilizado como veneno, cuya peligrosidad es normal y previsible, informa de manera ostensiva y adecuada sobre su nocividad y peligrosidad, pero, aun así, el consumidor no lo utiliza correctamente y viene a sufrir daños, el fabricante no está obligado a indemnizarlo, dado que el daño se produjo por su culpa exclusiva⁶⁹⁷.

4 Los presupuestos de la responsabilidad

Por lo que se refiere a los presupuestos de la responsabilidad en materia de accidentes de consumo, se debe señalar, en primer lugar, que los presupuestos tradicionales de la responsabilidad civil deben ser adaptados al contexto normativo del CDC⁶⁹⁸, pues, al tratarse de una responsabilidad objetiva y, por lo tanto, ajena a la noción de culpa, no se tendrá en consideración la culpabilidad⁶⁹⁹ o no del proveedor.

Como ya se ha señalado en anteriores ocasiones, en esta forma de responsabilidad se prescinde del elemento culpa como criterio de imputación, pues la propia ley establece expresamente que el proveedor responde “independientemente de la existencia de culpa”, por la reparación de los daños causados a los consumidores (art. 12), sin que tenga relevancia determinar si fue o no diligente.

⁶⁹⁵ Véase la Sentencia del STJ de 23.06.2009, Recurso Especial nº 953.187/MT, 3ª Sala, Relator Min. Sidnei Beneti, publicada en DJU de 29.06.2009. Aunque no se haya pronunciado sobre el mérito de la demanda, la Tercera Sala del STJ así lo consideró al denegar la preliminar de decadencia (prescripción).

⁶⁹⁶ MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 71.

⁶⁹⁷ ALMEIDA, F. B. de, *Manual de direito do consumidor*, op. cit., p. 409.

⁶⁹⁸ SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 110.

⁶⁹⁹ No hay discrepancia entre los autores sobre este punto. Sin embargo, DRESCH, R. de F. V., *Fundamentos da responsabilidade civil pelo fato do produto e do serviço: um debate jurídico-filosófico entre o formalismo e o funcionalismo no Direito Privado*, Livraria do Advogado Editora, Porto Alegre, 2009, p. 116, ha defendido la tesis de que la responsabilidad por el hecho del producto no deriva de una simple imputación objetiva, ya que también se suele evaluar si hubo falta de diligencia o cuidado por parte del proveedor al comercializar un producto inseguro, pese a que dicho análisis es residual, teniendo en cuenta que se presume dicha falta de diligencia cuando se produce el daño, y que corresponde al proveedor probar que los daños no han sido causados por el defecto. Así que la evidencia del defecto se da por la falta de diligencia del proveedor, al no garantizar el nivel de seguridad esperado.

Lo que sí es controvertido, y que ha sido objeto de debate en la doctrina⁷⁰⁰, es la necesaria concurrencia del elemento de la ilicitud como condición para que se produzca el hecho generador de la responsabilidad. Mientras que algunos autores proponen revisar el elemento ilicitud, en el sentido de que no sería un elemento necesario para configurar dicho régimen de responsabilidad⁷⁰¹, otros postulan que la ilicitud de la actividad del proveedor está contenida en el concepto de defecto del producto o del servicio.

Sea cual sea la posición que se adopte respecto a esta cuestión, lo que sí es cierto es que el concepto de ilicitud guarda íntima relación con la noción de defecto⁷⁰² y es por ello que se estableció una presunción relativa de ilicitud por el simple hecho de que se ponga en circulación un producto con defecto.

Sin embargo, la noción de “hecho del producto” no corresponde estrictamente al daño ni al defecto⁷⁰³, puesto que la existencia del defecto, por sí sólo, no caracteriza el hecho del producto, sin que de ello se derive algún tipo de daño a la integridad físico-psíquica de alguien. Por lo demás, el daño, aun cuando sea causado por el producto, no hace responsable al fabricante, sin la existencia del defecto y de la relación de causalidad. En otras palabras, se puede suponer que la mera actividad de producción no da lugar a la responsabilidad del proveedor, siendo necesario que el bien producido sea defectuoso y que además se produzca un daño a causa del mismo.

Es aquí donde cobra importancia la noción de “defectos jurídicamente relevantes”, desarrollada por la doctrina, que son los defectos propiamente dichos y de los que se hablará más adelante.

Cabe señalar que unos pocos autores identifican la introducción del producto en el mercado como uno de los requisitos de la responsabilidad por productos, teniéndose en cuenta que la fabricación de un producto defectuoso no constituye, por sí mismo, un hecho antijurídico, sino que es su puesta en circulación, por un acto voluntario del fabricante, lo que hace con que surja la responsabilidad, si viene a causar un daño⁷⁰⁴.

⁷⁰⁰ SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 111.

⁷⁰¹ Es fuera de toda duda que en la responsabilidad objetiva no se requiere juicio de valor alguno respecto de la conducta del fabricante. Sin embargo, como ponen de manifiesto FARIAS, C. C. de, BRAGA NETTO, F. P., ROSENVALD, N., *Novo tratado...*, op. cit., p. 538, al exigir que el daño sufrido por el consumidor tenga como causa un “defecto” del producto, el CDC requiere indirectamente la comprobación de la práctica de un hecho ilícito. MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., pp. 583-584, por su vez, sostiene que la valoración de la conducta del proveedor, aunque prescinde de la culpa como criterio de imputación, tiene en cuenta su actuación en el mercado de consumo, o sea, el hecho de poner en circulación el producto.

⁷⁰² Así lo ha señalado SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 114.

⁷⁰³ MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 141.

⁷⁰⁴ ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., p. 91.

Además, Leães⁷⁰⁵ también incluye un cuarto requisito, que es el deber de diligente fabricación. Sin embargo, en la opinión de Almeida⁷⁰⁶, este deber es preexistente y se encuentra implícito en el presupuesto correspondiente a la introducción del producto en el mercado, habiendo una presunción de que el fabricante fue diligente en la fabricación y observó las normas y resoluciones de los poderes públicos.

En nuestra opinión, la introducción del producto en el mercado es un criterio de evaluación del defecto, y aunque constituye un factor determinante en la evaluación de la defectuosidad del producto, conforme a los parámetros establecido en el párrafo primero del art. 12 del CDC, no constituye un requisito estricto para que exista la responsabilización del fabricante, sino que causa la exclusión de la responsabilidad (art. 12, § 3º, I), ante la ausencia de nexo causal entre la actuación del fabricante y el daño existente.

En este sentido, señala Lisboa⁷⁰⁷ que la no colocación del producto en el mercado constituye causa de exclusión de la responsabilidad, por lo que debe entenderse como supuesto de inexistencia del nexo causal.

Al parecer, y tal como lo reflejó Cavalieri Filho⁷⁰⁸, la previsión del inciso I del párrafo tercero del art. 12 puede resultar muy obvia o innecesaria para algunos. No obstante, es posible que el producto defectuoso haya sido puesto en circulación por hechos de terceros y sin el conocimiento o el consentimiento del productor, en especial en los casos de robo o extravío.

Si bien la norma es omisiva en cuanto al momento a partir del cual se debe considerar que se ha introducido el producto en el mercado, Cavalieri Filho⁷⁰⁹ entiende que la puesta en circulación se dará a partir del momento en que el producto haya sido encaminado al distribuidor, aunque sea a título experimental o para pruebas de uso. Para quién corresponderá a la jurisprudencia, con el apoyo de la doctrina nacional y extranjera, la tarea de definirlo en términos exactos.

Esto tiene una relevancia particular en el caso de los medicamentos en investigación, cuando se ofrecen pruebas o muestras a posibles pacientes. Para entender el alcance de lo que esto significa, nuevamente debemos mencionar el caso de la *talidomida contergan*, teniendo en

⁷⁰⁵ LEÃES, L. G. P. de B., *A responsabilidade do fabricante pelo fato do produto*, Saraiva, São Paulo, 1987, p. 161.

⁷⁰⁶ ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., p. 92.

⁷⁰⁷ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 327. También en la doctrina argentina se ha señalado que “la puesta en circulación del bien en el mercado es un presupuesto implícito de la responsabilidad por productos” (ZENTNER, D., *Contrato de consumo*, op. cit., p. 278).

⁷⁰⁸ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 508. En rigor, resulta superfluo que se diga que no existe responsabilidad cuando los responsables legales no hayan colocado el producto en circulación. Así también lo manifestó BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 185.

⁷⁰⁹ Véase CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 508.

cuenta el hecho de que el fármaco fue administrado antes de su circulación en el mercado, “pues las muestras del medicamento se proporcionaron a los médicos bastante antes de su comercialización”⁷¹⁰.

Conviene recordar que el CDC, así como el TRLGDCU, adoptó acertadamente el criterio de la puesta en circulación como factor decisivo a la hora de determinar la defectuosidad del producto y, por consiguiente, la responsabilidad del proveedor, sin mencionar la manera como llegan a las manos del consumidor final, por lo que la entrega o distribución de muestras gratuitas, o sin la correspondiente contraprestación pecuniaria, está sometida a la misma normativa. Por lo demás, en la definición de producto del CDC (art. 3, párrafo primero), a diferencia de la de servicio, no se menciona la manera de su adquisición, ya sea remunerada o gratuita⁷¹¹.

Conforme a lo expuesto en los epígrafes precedentes, y de acuerdo a la mayoría de autores⁷¹², la responsabilidad generada por los daños causados por los productos queda subordinada a la verificación de tres presupuestos o requisitos: a) defecto del producto; b) evento dañoso y c) nexo de causalidad entre el defecto y el evento dañoso.

Podemos, pues, afirmar, en vista de estos requisitos, que la aplicación de la teoría objetiva, en la que se prescinde del elemento de la culpa, no libera a la persona lesionada de la prueba del daño y del nexo de causalidad entre el producto y el daño⁷¹³. No obstante, no basta con demostrar el daño. La víctima debe demostrar que la causa del daño es un defecto del producto⁷¹⁴.

⁷¹⁰ VAQUERO PINTO, M. J., “Historia del caso de la Talidomida...”, en Derecho Privado y Constitución, *loc. cit.*, pp. 275-316.

⁷¹¹ Pero aún se debe añadir que la distribución gratuita del producto, además de estrategia de *marketing*, es una práctica común de las empresas, con el fin de atraer los potenciales consumidores (ALMEIDA, F. B. de, *Direito do consumidor*, *op. cit.*, pp. 141-142).

⁷¹² DENARI, Z., Comentario al art. 8 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. *et altri*, *op. cit.*, p. 157; SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, *op. cit.*, p. 117; THEODORO JÚNIOR, H., *Direitos do consumidor...*, *op. cit.*, p. 354. COELHO, F. U., *Curso de direito civil...*, *op. cit.*, p. 317, reduce a dos los elementos de la responsabilidad civil objetiva: el daño y la relación de causalidad entre éste y el hecho que lo produjo.

⁷¹³ GONÇALVES, C. R., *Direito civil brasileiro, volume 4: responsabilidade civil*, São Paulo, Saraiva, 2017, p. 296. Aunque en eso estamos de acuerdo, no coincidimos con el autor cuando afirma que, en relación a estos dos requisitos, el juez puede invertir el onus probatorio con base en el art. 6º, VIII, del CDC, ya que la norma exige la comprobación de dichos requisitos por parte de la víctima, y en cuanto a la existencia del defecto, la inversión de la carga de la prueba es automática, o sea, deriva directamente de la propia ley (*ope legis*). Ahora bien, en cuanto a las informaciones suministradas, LOPEZ, T. A., *Nexo Causal e Produtos potencialmente Nocivos...*, *op. cit.*, pp. 88-89, plantea la posibilidad de invertir el *onus probandi* con base en el citado precepto, imponiéndose al fabricante el onus de probar que suministró correctamente la información o que ha dejado de suministrarla por ser notoriamente conocida por los consumidores, como por ejemplo el hecho de que el café puede perjudicar el sueño. Así, tal como lo ha señalado MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor...*, *op. cit.*, p. 53, si el producto contiene información sobre la nocividad y, además, informa que debe ser manipulado con el uso de guantes o trajes de protección, el proveedor quedará liberado del onus de la información.

⁷¹⁴ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, *op. cit.*, p. 179.

El defecto actúa como criterio de imputación de la responsabilidad, por lo que sólo habrá responsabilidad del fabricante o proveedor si el defecto del producto es la causa del evento dañoso. Por eso mismo, es considerado un presupuesto específico⁷¹⁵ del régimen de responsabilidad establecido en el CDC.

Desde otra perspectiva también se afirma⁷¹⁶ que no es necesaria la producción de un daño en concreto para que el proveedor se someta al régimen de responsabilidad derivada del producto defectuoso, teniendo en cuenta que dicha responsabilidad se extiende a cualquier daño que se cause a la vida, salud o seguridad del consumidor, incluso en caso de amenaza o riesgo de un posible daño eventual, meramente hipotético.

Por ejemplo, supóngase que los frenos dejen de funcionar con el coche en movimiento y por alguna circunstancia el daño no llega a producirse. Piénsese aún en un candelabro que se desprende del techo y cae arriba de la mesa de vidrio rompiéndola, pero sin dañar a nadie. En un caso así, se puede plantear la duda acerca de cuál es la naturaleza jurídica de la responsabilidad civil y cuál sería el régimen aplicable⁷¹⁷, por lo que se podría considerarse este supuesto como un accidente de consumo, al ponerse en riesgo la seguridad del conductor y de terceros, aunque también se podría sostener que el supuesto referido se acerca más a la responsabilidad del vicio del producto (art. 18 del CDC)⁷¹⁸, ya que los frenos no se activaron.

A raíz de esta interpretación extensiva, la jurisprudencia brasileña viene ampliando la noción de accidente de consumo, incluyendo en ella no sólo los eventos en los que se produce un daño efectivo, sino también aquellos en los que la persona se encuentra en una situación real de peligro, aun sin causar daño material a nadie, como en los casos de accionamiento indebido del airbag y consumo de alimentos insalubres sin que el consumidor haya ingerido parte del cuerpo extraño.

El nexo causal, por su vez, es indispensable para la configuración de la responsabilidad civil. Como ha puesto de manifiesto la doctrina, puede haber responsabilidad sin culpa, pero no

⁷¹⁵ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 584. Además, como hace ver SANTOS, A. J., *Dano moral indenizável*, Ed. JusPodivm, Salvador, 2019, p. 82, el daño debe causar una afectación real al patrimonio económico o moral de la persona; de lo contrario no existirá daño resarcible, ya que éste es presupuesto de la obligación de indemnizar.

⁷¹⁶ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 255.

⁷¹⁷ Esto tiene por lo menos dos implicaciones muy importantes: la aplicación del plazo de prescripción o caducidad correspondiente y el sujeto a quién se dirige la acción directa de la víctima para obtener la indemnización.

⁷¹⁸ GARCIA, L. de M., *Código de Defesa do consumidor...*, op. cit., p. 195, con mucha razón ha señalado que el hecho de que no se reclamen daños materiales, sino solo daños morales, no convierte la situación en accidente de consumo.

hay responsabilidad sin nexo causal⁷¹⁹, pues el nexo causal es el hilo conductor entre el daño y la actividad del proveedor, el cual sólo se producirá con la existencia de un defecto.

Como ha señalado Lopez⁷²⁰, el CDC no ha adoptado ninguna teoría sobre el nexo causal. Así, en el silencio de la Ley, se aplica la teoría adoptada por el Derecho brasileño, recogida en el art. 403 del Código Civil y de aplicación a todos los casos de responsabilidad civil, que es la de la causalidad adecuada, como siendo la causa directa e inmediata en la producción de un determinado resultado. No obstante, también se defiende que el CDC habría acogido la teoría de la causalidad alternativa⁷²¹ en el art. 12, párrafo 3, inciso I, al establecer que todos los proveedores responden solidariamente, salvo que alguno de ellos demuestre no haber puesto el producto en el mercado.

Dadas las dificultades que entrañan el establecimiento del vínculo causal entre el producto y los daños sufridos por la víctima, Sanseverino⁷²² defiende que, en el ámbito específico de la responsabilidad por accidentes de consumo, la teoría⁷²³ que mejor se aplica es la de la causalidad adecuada, debiéndose adoptarla en su formulación negativa en combinación con la condicionalidad de la teoría de la equivalencia de las condiciones. Así, compete al consumidor perjudicado comprobar que el producto se encuentra dentro del abanico de posibles causas del daño por él sufrido, mientras que al proveedor le compete demostrar la inexistencia del defecto o anomalía, por lo cual, una vez verificado el defecto, también es del proveedor el onus de la prueba de que el mismo no fue causa adecuada del daño. Por tanto, además de las eximentes expresamente recogidas en el art. 12, párrafo tercero, del CDC, el proveedor debe demostrar que el defecto del producto, aunque existente, no fue relevante en la causación del resultado.

Por lo que se refiere a la responsabilidad colectiva de los fabricantes por los daños causados por productos anónimos, también se ha sostenido en la doctrina⁷²⁴ que el CDC adoptó, aunque de manera implícita, la teoría de la causalidad alternativa en su art. 12, párrafo tercero,

⁷¹⁹ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 71. En cuanto a este requisito, también se considera que el nexo causal es el presupuesto más importante de la responsabilidad objetiva (LOPEZ, T. A., *Nexo Causal e Produtos potencialmente Nocivos...*, op. cit., p. 36).

⁷²⁰ LOPEZ, T. A., *Nexo Causal e Produtos potencialmente Nocivos...*, op. cit., p. 158.

⁷²¹ ASSUNÇÃO SOBRINHO, M. T. de, *Inadimplemento do fornecedor...*, op. cit., p. 112.

⁷²² SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., pp. 265-266.

⁷²³ Hay tres teorías principales sobre el nexo causal: “la teoría de la equivalencia de las condiciones, según la cual la que es causa de la causa resulta ser causa del mal causado; la teoría de la adecuación, para la cual es causa no toda condición del resultado concreto, sino solamente aquella apropiada generalmente para producir tal resultado; y la teoría de la causalidad próxima, para la cual la preeminencia corresponde a la causa más próxima en el tiempo, descartando las demás, teoría que se presta a grandes injusticias porque el orden cronológico no comporta, en absoluto, el orden causal” (CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, J. L., *Derecho de Daños*, op. cit., p. 210).

⁷²⁴ SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 277.

I, al excluir la responsabilidad del fabricante por la no colocación del producto en el mercado, así que todos los posibles productores son solidariamente responsables, a menos que comprueben que el producto no fue colocado en el mercado.

Se ha señalado, de este modo, que la aplicación de la teoría de la causalidad alternativa permite la superación de las dificultades probatorias para la fijación de los responsables ubicados dentro de un grupo definido de proveedores⁷²⁵. Citemos, como ejemplo, el ya mencionado caso del medicamento DES, que llevó a la responsabilización de los distintos laboratorios en la medida de la participación de cada uno en el mercado.

Por lo que respecta al nexo causal, no se exige de la víctima una prueba definitiva del defecto del producto, sino que es suficiente la llamada “prueba de primera apariencia”, que permita un juicio de probabilidad y verosimilitud del mismo⁷²⁶. Esto porque, como se verá en el apartado siguiente, el Código del Consumidor presume el defecto del producto, cabiendo al proveedor probar lo contrario.

4.1 La inutilidad de la prueba del defecto en el marco del CDC

El defecto del producto es uno de los presupuestos de la responsabilidad por daños, sin embargo, según dispone el art. 13, párrafo tercero, II, del Código de Defensa del Consumidor, la comprobación de este requisito se transfiere al productor en virtud de la inversión de la carga de la prueba por lo que se refiere al nexo causal determinada por el referido código al disponer que al productor le incumbirá demostrar que el defecto no existe, o la ocurrencia de cualquier otra causa de exoneración de responsabilidad prevista en ley.

De acuerdo con la doctrina, la carga de la prueba opera *ope legis*, es decir, por ministerio de la Ley, sin necesidad de ser declarada. Ésta, sin embargo, no se confunde con la “inversión de la carga probatoria” prevista en el art. 6, VIII, del CDC, facilitando la defensa de los derechos del consumidor, declarada en el proceso civil, “cuando a criterio del juez la alegación es verosímil o cuando fuera suficiente, según las reglas ordinarias de experiencias”, sino que, conforme resulta del texto legal, opera *ope legis*, de forma automática, como regla general.

Sin embargo, el Código también prevé la inversión de la carga de la prueba en el ámbito procesal, que se ha introducido como un beneficio a favor del consumidor en el rol de los derechos básicos (art. 6, VIII), con vistas a la “facilitación de la defensa de sus derechos”,

⁷²⁵ SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 278.

⁷²⁶ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 502.

“cuando a criterio del juez la alegación es verosímil o cuando fuera suficiente, según las reglas ordinarias de experiencias”.

El Código de consumo brasileño, en este tema específico, no exige la prueba del defecto como requisito de la responsabilidad y, en este sentido, buscó alejarse de la Directiva 85/337/CEE⁷²⁷, que deja a cargo del sujeto perjudicado la prueba de tal hecho, a los efectos de acreditar el carácter defectuoso del producto, por lo que en tal caso corresponde al demandado probar la inexistencia del defecto en el momento de la puesta en circulación⁷²⁸. En consecuencia, el afectado solo tiene que probar el daño y el nexo causal entre éste y el producto⁷²⁹, cabiendo al fabricante/proveedor probar que, a pesar del daño causado por el producto, tal hecho no se dio en función de un defecto, así que la culpa exclusiva de la víctima – pero no la concurrente – o de tercero, se configura como causa de exención de la responsabilidad, según el art. 12, párrafo tercero, III.

Por tanto, a la luz de lo dispuesto en el inciso II del párrafo tercero del art. 12, por el que se impone al proveedor la obligación de demostrar que el defecto no existe, se afirma que el defecto del producto no constituye hecho constitutivo del derecho, sino que constituye, por el contrario, hecho impeditivo porque constituye exclusión de responsabilidad⁷³⁰. El hecho constitutivo está representado básicamente por el daño causado por el producto, pero si hay algo de lo que no se prescinde es lógicamente del vínculo de causalidad entre el daño causado por el producto y la actividad del productor o proveedor.

Como señala Pasqualotto⁷³¹, la ley prevé una presunción legal del defecto, que es la relación causal entre el hecho y el resultado lesivo, una vez que incumbe al empresario demostrar su inexistencia (art. 12, párrafo tercero, II, del CDC); dado que el fabricante tiene la obligación de poner en circulación productos seguros (art. 8), la ocurrencia de un daño autoriza la presunción *juris tantum* de existencia del defecto, siendo que jurisprudencialmente se ha admitido la prueba indiciaria o de presunciones, teniendo en cuenta la dificultad que entraña la prueba de su existencia.

⁷²⁷ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 129.

⁷²⁸ Al consumidor incumbe el *onus* de probar apenas el daño y el nexo de causalidad entre el defecto y el evento dañoso.

⁷²⁹ Como pone de manifiesto MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor...*, op. cit., pp. 164-165, no es que el consumidor queda exonerado de cualquier tipo de prueba, puesto que deberá acreditar por lo mínimo la existencia del hecho indemnizable y el nexo de causalidad entre el hecho y el producto (nexo causal), transfiriéndose la carga de la prueba de la inexistencia del defecto al demandado, por lo que opera en favor del consumidor la presunción *juris tantum* de la existencia del defecto.

⁷³⁰ OLIVEIRA, J. E., *Código de defesa do consumidor...*, op. cit., p. 105.

⁷³¹ OLIVEIRA, J. E., *Código de defesa do consumidor...*, op. cit., p. 106.

En este contexto resulta útil hacer referencia al supuesto previsto en la STJ⁷³², a través de un recurso especial, incoado ante aquella instancia, en la que se pretendía revertir la decisión del tribunal de primera instancia únicamente en lo relativo a la reducción del montante fijado por daño moral. En este supuesto, el Tribunal de origen aplicó la teoría de la reducción del módulo de prueba, admitiendo la prueba indiciaria, pues sólo a través de ella era posible desentrañar la controversia, ante la peculiaridad del caso debatido. Se afirma, pues, que si bien no se podría establecer total y definitivamente el agente causal del síndrome que aquejaba al autor (síndrome de Steves-Johnson), no era posible decir que la *dipirona* tiene “riesgos inherentes”, ya que la peligrosidad que representa la droga supera con creces la seguridad esperada de un producto puesto a disposición del consumidor, especialmente considerando la prohibición de la medicación en casi todos los países desarrollados, “demostrando, sin lugar a dudas, que la empresa es consciente del potencial ofensivo de la droga y, aun así, la ofrece en el mercado nacional”.

A nuestro juicio, el sistema adoptado por el Código brasileño, por lo que se refiere a la actividad probatoria, aporta mayores ventajas a la hora de determinar los requisitos configuradores de la responsabilidad y desde esta perspectiva es sin duda más sencillo, dadas las dificultades que entraña la prueba del defecto que haya producido el daño.

5 Suministro del producto en la prestación del servicio

Como ya se ha comentado anteriormente, el CDC no regula solamente la responsabilidad por defecto o vicio del producto, sino que también trata de la responsabilidad por el defecto o vicio en la prestación de servicio. Así como el producto con defecto, el servicio defectuoso va a dar lugar a un accidente de consumo, y, por consiguiente, va a generar el deber de reparar los daños, con independencia de culpa o negligencia.

Por lo que respecta a la responsabilidad civil de los proveedores, el CDC trata de manera uniforme la reparación de los daños causados por los productos y la reparación de los daños causados por los servicios defectuosos, diferenciándolos, sin embargo, a partir de algunos matices.

El vicio del servicio se refiere a la falta de conformidad o inadecuaciones que existan en el momento de la prestación de un servicio y, así como en el vicio del producto, se ubica en el ámbito contractual.

⁷³² STJ, RESP 1894008-PR, Cuarta Sala, Ministro Marco Buzzi, j. 27/11/2020.

En cambio, en la responsabilidad por defecto del producto o servicio, el objeto de la tutela no se circunscribe al patrimonio del consumidor, sino que protege a la incolumidad física y psíquica de las personas, alcanzando a los terceros perjudicados (*bystanders*).

La distinción tiene mayor trascendencia en los “supuestos mixtos” en los que el suministro del producto incluye una prestación de servicios, o, al revés, en los que la prestación de servicios consiste en la aplicación de un producto. En la práctica la distinción no siempre es clara⁷³³ y ello porque, como ha puesto de relieve la doctrina española, existen “productos con servicio”⁷³⁴ y “servicios con productos”⁷³⁵, así que en la práctica pueden darse casos fronterizos entre los dos tipos de responsabilidad, sobre todo si se tiene en cuenta que en la actualidad hay diferentes servicios que se pueden integrar con productos de terceros. En estos casos, sostiene la doctrina brasileña⁷³⁶ que existiría una responsabilidad solidaria de todos los sujetos involucrados, según su participación en la causación del hecho dañoso.

Ante este panorama, se debe tener en cuenta la depreciación que puede sufrir el producto tras su reparación. Piénsese, por ejemplo, en una situación en la que haya el montaje incorrecto o colocación defectuosa de un determinado componente del coche. Otra cosa distinta es que haya la instalación de repuestos usados o incluso la sustitución de las piezas originales por réplicas con ocasión de la realización del servicio de mantenimiento.

6 Exoneración de la responsabilidad en la legislación brasileña

Aunque la regla de la responsabilidad objetiva fundada en el riesgo creado prevalezca como regla general en las relaciones de consumo, que, si bien está sentada en el análisis de la culpa, será relevante para exclusión de la responsabilidad del fabricante, del productor, del constructor y del importador por los daños que resulten de los defectos del producto. Se trata, sin embargo, de una responsabilidad objetiva mitigada, por cuanto permite al proveedor exonerarse del deber de indemnizar en las hipótesis contempladas en la norma.

⁷³³ En líneas generales, “se puede sostener que el producto es un bien, en tanto que el servicio es una actividad, tal como ha sido reconocido de manera expresa por las legislaciones comparadas”. (SOTO, E. I., *El producto defectuoso en la Ley 19.496*, op. cit., p. 26).

⁷³⁴ “Sería el caso de la máquina que el *suministrador* se obliga a instalar; o del plaguicida que el *suministrador* se obliga a aplicarlo sobre cuya aplicación queda obligado a dar instrucciones; o el de cualquier producto en el que el *suministrador* compromete un servicio de postventa”. (DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., “La responsabilidad civil de los suministradores”, en *Estudios de Deusto: revista de la Universidad de Deusto*, Vol. 52, n° 2, 2004, p. 7).

⁷³⁵ “Por citar también aquí casos de la jurisprudencia, podemos pensar en el ‘servicio’ de tratamiento capilar en el que debe aplicarse un determinado producto; o en el sanitario (en la acepción más amplia) de implantación de un dispositivo intrauterino” (DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., “La responsabilidad civil de los suministradores”, en *Estudios de Deusto...*, loc. cit., pp. 7-8).

⁷³⁶ NUNES, R., *Manual de Direito do Consumidor*, op. cit., p. 251.

6.1 Causas de exoneración expresamente previstas en la norma

El art. 12, párrafo tercero, del Código de consumo brasileño, dedicado a la exclusión de responsabilidad, solo permite la exoneración del fabricante y demás sujetos que intervienen en el proceso de producción y comercialización del producto defectuoso en tres supuestos:

a) *Cuando no se haya introducido el producto en el mercado*, es decir, cuando no hubiera sido él el responsable por la introducción del producto al mercado. En este supuesto, el proveedor será un tercero ajeno a la obligación de indemnizar, puesto que la responsabilidad nace en los casos en los que se haya producido un daño como consecuencia de la introducción de un producto defectuoso en el mercado. La responsabilidad solamente surge cuando se presenta un hecho dañoso imputable a quien realiza este tipo de actividad. Así que la responsabilidad deberá incidir sobre el sujeto que efectivamente haya puesto el producto en el mercado.

En realidad, la remisión al precepto señalado es irrelevante, por cuanto, aunque el daño fuera causado por el producto, no existe nexo causal entre el perjuicio sufrido por el consumidor y la actividad del proveedor⁷³⁷.

Puesto que se trata de una regla general, resulta pertinente tener en cuenta la situación en la que el producto falsificado o de imitación haya sido comprado en las tiendas autorizadas por el fabricante para vender sus productos. Como señala Silva Neto⁷³⁸, al principio, el fabricante no responde por los defectos del producto que no haya introducido en el mercado, aunque el producto falsificado esté identificado con su marca, sin embargo, se entiende que el fabricante debe responder por los daños causados por defecto cuando el producto haya sido comercializado en tienda propia, franquiciada o autorizada, en función de la protección a la buena fe del consumidor implícita en cualquier relación de consumo y la confianza que el mismo deposita en el fabricante y en sus revendedores autorizados, aliadas a la aplicación de la teoría de la apariencia.

Una situación diversa, señala el mismo autor, es aquella que se produciría en caso de un “producto de marca global” que no haya sido introducido en el mercado brasileño directamente por el importador autorizado, pero que fue producido por la matriz o por otra subsidiaria del

⁷³⁷Véase, entre otros, BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 185.

⁷³⁸SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, op. cit., p. 251.

mismo grupo económico. En este caso, y conforme a jurisprudencia del STJ⁷³⁹, el productor o importador brasileño deberá responder por el defecto del producto de su marca producido en la matriz y no comercializado en el Brasil.

El mismo autor señala otra cuestión importante a propósito de la responsabilidad del proveedor por el defecto del producto que llega al mercado sin autorización del fabricante, o sea, sin que haya sido colocado voluntariamente en el mercado, por medio de robo o hurto, fraude o engaño.

La doctrina se divide en esta cuestión: unos entienden que el robo o hurto del producto defectuoso almacenado en el establecimiento daría lugar a la exclusión de la responsabilidad⁷⁴⁰, puesto que encaja en el supuesto del inciso I, ante la inexistencia del nexo causal entre el perjuicio sufrido por el consumidor y la actividad del proveedor, aunque permanezca la posibilidad de demandar al empresario por negligencia, con fundamento en la legislación ordinaria⁷⁴¹, si queda probada la negligencia en su guardia y custodia, poniéndose como ejemplo el caso de un medicamento en fase de experimentación o prueba sustraído criminalmente por alguien y puesto en el mercado⁷⁴². Otros, como Rizzatto Nunes⁷⁴³, entienden que un producto que no ha sido distribuido al mercado, pero que haya sido sustraído de las dependencias del productor, aun así generaría su responsabilidad, y que podría haber posiblemente culpa *in eligendo* o *in vigilando*, pero que, sin embargo, no cabe indagar, ya que se trata de responsabilidad objetiva por el riesgo de la actividad, que es uno de sus rasgos más importantes, y así entonces no habría razón justificada para eximirle de la responsabilidad.

La única excepción sería en relación a los productos falsificados, puesto que el proveedor es parte ilegítima para figurar en el polo pasivo y el vendedor es quien debe ser responsabilizado⁷⁴⁴. En la opinión de Melo⁷⁴⁵, si el producto no ha sido colocado en el mercado de consumo por el proveedor, éste no podrá ser responsabilizado por los eventuales daños causados a los consumidores, sea en el caso de hurto o robo, sea por tratarse de producto

⁷³⁹REsp 63981/SP, rel. Min. Aldir Passarinho Junior, Rel. p/ Acórdão Ministro Sálvio de Figueiredo Teixeira, 4ª T., j. 11.04.2000, DJ 20.11.2000.

⁷⁴⁰ Posición sostenida por BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 129. Según Herman Benjamin, el mismo argumento es válido para los productos falsificados que estén identificados con la marca del responsable legal. Sin embargo, el *onus* de la prueba es del fabricante o productor. En el mismo sentido opina DENARI, Z., Comentario al art. 12 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. et altri, op. cit., p. 168.

⁷⁴¹ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 106.

⁷⁴² CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 508.

⁷⁴³ RIZZATTO NUNES, L. A., *Curso...*, op. cit., p. 333.

⁷⁴⁴ MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor em juízo...*, op. cit., p. 70.

⁷⁴⁵ MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor em juízo...*, op. cit., p. 70.

falsificado o pirateado, por cuanto la ley lo exime de responsabilidad si el mismo probara que no ha introducido el producto en el mercado.

Sin embargo, parece no haber duda de que la responsabilidad del empresario no desaparecerá en el caso de que el producto haya sido introducido en el mercado de consumo por el representante del fabricante, y de tal manera será este último responsable, aun desconociéndose tal hecho, en virtud de la responsabilidad solidaria, específicamente contemplada en el art. 34 del CDC⁷⁴⁶.

Un caso muy conocido en el medio jurídico que merece la pena destacar por su repercusión en afectados es el de la píldora anticonceptiva *Microvlar*, comercializada por la empresa *Schering do Brasil*, conocido como el caso de las “pastillas de harina”, que fue puesta en el mercado sin el principio activo (efecto placebo), generando el embarazo indeseado de gran parte de las consumidoras. En verdad se trataba de píldoras “en prueba” que llegaron inadvertidamente a manos de los consumidores, sin que se consiguiera saber de qué manera las píldoras se introdujeron en el mercado. Entre los fundamentos de la Sentencia (REsp 866.636/SP, Rel. Min. Nancy Andrighi, 3ª T., j. 29.11.2007, DJe 06.12.2007), respecto del panorama fáctico, se ha señalado que la empresa no mantenía el mínimo control sobre los trabajadores, sobre el sector de descarga de productos usados o inservibles, sobre el transporte de los residuos y sobre la incineración de los residuos.

La decisión del Superior Tribunal de Justicia, derivada de una acción civil pública, determinó que la responsabilidad del proveedor no está condicionada a la introducción consciente y voluntaria del producto lesivo en el mercado consumidor. Lo contrario sería fomentar una terrible discrepancia entre el nivel de los riesgos asumidos por la empresa en su actividad comercial y el patrón de cuidados que la empresa debe ser obligada a mantener.

Por último, cabe señalar que en el derecho europeo la norma se contenta con menos, pues le basta con que haya una mera probabilidad de inexistencia del defecto para excluirse la responsabilidad del proveedor (art. 7º de la Directiva 85/374/CEE), mientras que en el régimen del CDC se exige la comprobación efectiva de la ausencia de defecto, no siendo suficiente la argumentación lógica para desvanecer el nexo de causalidad⁷⁴⁷.

b) *Cuando se comprueba que el defecto no existe.* En este supuesto el fabricante/productor es responsable por la colocación del producto en el mercado, y el daño

⁷⁴⁶ Dispone el art. 34 del CDC: “El proveedor de producto o servicio es solidariamente responsable por los actos de sus agentes o representantes independientes”. FINKELSTEIN, M. E. R., SACCO NETO, F., *Manual...*, op. cit., p. 68, han señalado que en estos casos el proveedor podrá ejercer el derecho de regreso contra el empleado autor del daño.

⁷⁴⁷ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 605.

también existe, pero el defecto especificado no existe⁷⁴⁸. Por lo tanto, si el daño no proviene del defecto, sino que tiene origen en causas diversas, no existe obligación de indemnizar. De este modo se establece una presunción *juris tantum* a favor del consumidor del carácter defectuoso del producto, cabiendo al empresario el onus de elidir esta presunción.

En consecuencia, el perjudicado solo tiene que probar el daño y el nexo causal entre éste y el producto, debiendo probar el fabricante/proveedor que, a pesar del daño causado por el producto, tal hecho no se dio en función de un defecto, así que la culpa exclusiva de la víctima – pero no la concurrente⁷⁴⁹ – o de tercero, se configura como causa de exención de la responsabilidad, según el art. 12, párrafo tercero, III.

c) *Demostrada la culpa exclusiva del consumidor o de tercero*. En el caso de que el defecto provenga de hecho ajeno al proveedor o sea causado por culpa⁷⁵⁰ del que lo hubiese sufrido también se produce la exclusión de la responsabilidad. En estos casos, si bien existe un daño causado al sujeto perjudicado, no hay obligación de indemnizar, dado que no existe una relación de causalidad entre el daño y el hecho. Los perjuicios que se sufren a consecuencia de un hecho dañoso imputable a la propia víctima – o por la intervención de un tercero – no son indemnizables⁷⁵¹. En este contexto y por lo que se puede deducir, la actuación o comportamiento negligente de la víctima rompe el vínculo de causalidad y exime de responsabilidad al fabricante o proveedor del producto, siendo que éste solo puede eximirse por culpa exclusiva de la víctima.

Como pone de manifiesto Rocha⁷⁵², la aplicación de esta disposición presupone la existencia del defecto en el producto. Por el contrario, en la hipótesis de uso anormal o

⁷⁴⁸ ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., p. 92.

⁷⁴⁹ Como ha señalado GONÇALVES, C. R., *Direito civil brasileiro...*, op. cit., p. 297, sólo la culpa exclusiva del consumidor o de tercero es admitida como causa exonerativa de la responsabilidad, y no la culpa concurrente. En el mismo sentido: NADER, P., *Curso de direito civil...*, op. cit., p. 527. Son muchas las situaciones posibles, algunas de las cuales se pueden ilustrar con los siguientes ejemplos: si el consumidor no lleva el coche a reparar, una vez que haya tomado conocimiento del *recall*, puede haber culpa concurrente si el vehículo llega a involucrarse en un accidente; o en el caso de un accidente sufrido por una persona que haya consumido un medicamento defectuoso sin prescripción médica.

⁷⁵⁰ Como ha señalado TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 184, aunque se utilice la expresión “culpa” sería más apropiado utilizar el término “hecho exclusivo de tercero”, teniendo en cuenta que la responsabilidad civil del CDC independe de culpa. Lo mismo ha señalado CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 509. En su juicio, la terminología es equivocada, pues en materia de responsabilidad objetiva todo es resuelto en el plan del nexo de causalidad. En opinión de PÜSCHEL, F. P., *A Responsabilidade por Fato do Produto...*, op. cit., p. 147, poco importa que el hecho de la víctima sea culposo o no, será necesario que sea la única causa del perjuicio.

⁷⁵¹ Por lo general, la responsabilidad del tercero se basa en la demostración de la culpa. LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 307, resalta la posibilidad de que la actividad por él ejercida sea considerada peligrosa por fuerza de ley, caso en que deberá responder con independencia de culpa.

⁷⁵² ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 108.

irrazonable del mismo, se aplicará el supuesto de exoneración del inciso II (inexistencia del defecto).

Si el daño deriva de conducta concurrente del perjudicado y del empresario, los daños serán divididos, o sea, cada uno responderá por el daño conforme a su parcela de responsabilidad.

La conducta concurrente de la víctima no se configura como causa de exoneración del empresario, permaneciendo íntegra su responsabilidad, pero, sin embargo, la jurisprudencia brasileña ha entendido que la culpa concurrente actúa como efecto reductor en la determinación del *quantum* indemnizatorio⁷⁵³, de manera que la indemnización estará sujeta a reducción⁷⁵⁴ (en la línea del dispuesto en el art. 945 del Código Civil); no obstante, ello no lo exime de su deber de reparación. Por tanto, conviene tener presente que el hecho concurrente de la víctima no es factor excluyente de responsabilidad del proveedor, sino que simplemente un factor de reducción del deber de reparar⁷⁵⁵.

También, es posible que el hecho de tercero sea la causa exclusiva del evento dañoso, rompiendo la relación de causalidad que vincula el hecho con el daño. En estos casos, el empresario aún demostrará, aunque por otro ángulo, la inexistencia del defecto (hipótesis del inciso II)⁷⁵⁶, pues, si el daño proviene de conducta culposa del propio consumidor o de tercera persona, entonces es porque el producto no presenta cualquier impropiedad capaz de defraudarlo.

Tercero es considerado cualquier persona que no está involucrada en el proceso de producción del bien de consumo, conforme a lo previsto en el art. 12 del CDC. En la opinión de Benjamin⁷⁵⁷, la exclusión del inciso III no se aplica al comerciante (comercio minorista y mayorista), pues, pese a la responsabilidad subsidiaria descrita en el art. 13, el comerciante figura como “parte fundamental” en las relaciones de consumo, y, por ser parte, no puede ser considerado como tercero⁷⁵⁸, y tampoco se aplicaría a los consumidores. En consecuencia, el

⁷⁵³ ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., p. 93.

⁷⁵⁴ En este sentido, véase Sentencia del STJ de 17.04.2001, Recurso Especial nº 287849/SP, rel. Min. Ruy Rosado de Aguiar, publicada en DJU de 13.08.2001. En la Sentencia del STJ, 3ª Sala, REsp 1774372-RS, Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 5.5.2020, se ha reafirmado que la culpa concurrente del consumidor no está prevista entre las hipótesis que excluyen la responsabilidad del fabricante, dispuestas en el párrafo tercero del artículo 12 del CDC.

⁷⁵⁵ TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 205.

⁷⁵⁶ Véase, por todos, CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 513.

⁷⁵⁷ Véase DENARI, Z., Comentario al art. 12 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. et altri, op. cit., p. 170. El citado autor no está de acuerdo con esta opinión, pues cree que el dispositivo no hace tal distinción, y que, por lo mismo, donde la ley no distingue no cabe al intérprete hacerlo.

⁷⁵⁸ La misma opinión tiene CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 505, quien considera que el comerciante no es tercero en relación al fabricante (productor o importador), pues es él quien lo elige para vender sus productos, luego responde también por cualquier defecto del producto, aunque surja en el proceso de comercialización. Frente a los consumidores el fabricante tiene un doble deber jurídico: a) colocar en el mercado

demandado (fabricante, productor, constructor o importador) no puede liberarse de la responsabilidad o eximirse del deber de indemnizar, con el argumento de que el daño fuera causado por culpa exclusiva del comerciante, entendiéndose éste como tercero.

6.2 Otras causas de exoneración de la responsabilidad

Como se ha visto en el apartado anterior, el CDC sólo hace referencia expresa a tres eximentes de la responsabilidad objetiva, no haciendo alusión a otras causas de exoneración entre las cuales se encuentra, por ejemplo, que el daño se produjera por un evento imprevisible o inevitable. Se plantea, por tanto, la posibilidad de que el proveedor pueda alegar otra causa no contemplada en el párrafo tercero del art. 12 del CDC.

6.2.1 El caso fortuito y la fuerza mayor

El Código Civil menciona expresamente el caso fortuito y la fuerza mayor como causas de exclusión de la responsabilidad. Ambos son conceptos muy vinculados entre sí, por lo que los conceptos se confunden con frecuencia⁷⁵⁹, aunque no es inusual que sean utilizadas como expresiones sinónimas⁷⁶⁰. Sin embargo, como habitualmente señala la doctrina, el caso fortuito está relacionado con acontecimientos provenientes del hombre y la fuerza mayor a hechos producidos por la naturaleza, con lo cual el criterio diferenciador sería la participación de la voluntad humana en el evento. Tal como señala Cavalieri Filho⁷⁶¹, la imprevisibilidad es el elemento indispensable para la caracterización del caso fortuito, mientras la inevitabilidad es el de la fuerza mayor.

El caso fortuito o fuerza mayor, en principio, no están previstos como causas que excluyan la responsabilidad del fabricante/proveedor frente a los daños causados por los productos, al igual que en la Directiva 85/374/CEE. Sin embargo, resulta evidente que, a pesar de que no lo ha previsto expresamente el legislador, estos supuestos también excluyen la

productos sin vicios de calidad y b) impedir que aquellos que los comercializan, en su beneficio, maculen su calidad original. En consecuencia, la tercerización de servicios por parte del proveedor no puede ser válidamente invocada para justificar el incumplimiento del deber de seguridad.

⁷⁵⁹ Más ampliamente sobre la distinción entre ambas figuras, CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, J. L., *Derecho de Daños*, op. cit., pp. 90-91.

⁷⁶⁰ Así, encontramos autores como COELHO, F. U., *Curso de direito civil...*, op. cit., p. 354, para quién son sinónimos.

⁷⁶¹ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 91.

responsabilidad civil, ya que los hechos tienen origen en acontecimientos imprevisibles y extraños a la voluntad de las partes, conforme a lo previsto en el art. 393 del Código Civil brasileño.

En esta línea interpretativa, Tartuce y Neves⁷⁶² afirman que estos eventos constituyen factores obstativos (generales) del nexo de causalidad, comunes a todo el derecho, que pueden ser aplicables tanto en la responsabilidad subjetiva como en la objetiva. En consecuencia, no habrá responsabilidad del fabricante si él prueba que el daño no fue causado por el producto, sino que tuvo como hecho generador la fuerza mayor o el caso fortuito⁷⁶³.

Tal posición es defendida por una parte de la doctrina⁷⁶⁴, que también hace la distinción entre el caso fortuito interno y el caso fortuito externo (también llamados de “fortuitos impropios” y “fortuitos propios”)⁷⁶⁵. El fortuito interno surge en el momento de la fabricación del producto y antes de su puesta en circulación, haciendo parte de la actividad del proveedor. Así pues, todo lo que es inherente a la actividad empresarial está incluido en el fortuito interno.

En este ángulo de argumentación, señala Cavalieri Filho⁷⁶⁶ que el “fortuito interno” es el hecho imprevisible y, por eso, inevitable ocurrido en el momento de la fabricación del

⁷⁶² TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 190.

⁷⁶³ DINIZ, M. H., *Curso de direito civil...*, op. cit., p. 495.

⁷⁶⁴ En este sentido, DENARI, Z., Comentario al art. 12 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. et altri, op. cit., pp. 170-171, ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., p. 104, y SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 314. FINKELSTEIN, M. E. R., SACCO NETO, F., *Manual...*, op. cit., p. 67, sostienen que la ocurrencia del caso fortuito o de la fuerza mayor rompe la relación de causalidad entre el evento dañoso y la utilización del producto. MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., pp. 153-154, por su vez, admite la fuerza mayor y el caso fortuito como excluyentes de la responsabilidad, siempre y cuando no tengan lugar en el proceso productivo. NERY JÚNIOR (en GARCIA, L. de M., *Direito do consumidor*, op. cit., p. 57) es de opinión contraria, inclinándose por la corriente doctrinal que no admite la fuerza mayor y el caso fortuito como excluyentes de la responsabilidad civil en el CDC, señalando que las circunstancias mencionadas en el código son *numerus clausus*, a semejanza del sistema ya existente en Brasil para el daño causado al medio ambiente (art. 14 de la Ley 6.938/81), que no admite la fuerza mayor y el caso fortuito como causas de exclusión de la responsabilidad civil. En el mismo sentido, opina GRINBERG, R., *Fato do produto ou do serviço: acidentes de consumo*, RDC 35/160 (en OLIVEIRA, J. E., *Código de defesa do consumidor...*, op. cit., p. 103), para quien no hay espacio en la ley para la inclusión de otras cláusulas excluyentes de responsabilidad, y RIZZATTO NUNES, L. A., *Curso...*, op. cit., p. 330, el cual sostiene que la utilización del adverbio “únicamente” no deja margen a dudas respecto a la tajante dicción del art. 12, § 3º, del CDC, de ahí que la conclusión que se impone sea que el microsistema del CDC es incompatible con las normas del sistema civil tradicional. La misma opinión es compartida por LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 315, y MELO, N. D. de, *Responsabilidade civil por erro médico...*, op. cit., p. 56. SIMÃO, J. F., *Vícios do produto...*, op. cit., p. 184, adopta posición intermedia, sosteniendo que el régimen del CDC admite la fuerza mayor, pero no el caso fortuito, ya que está fundado en la teoría del riesgo. Una posición distinta sostiene NADER, P., *Curso de direito civil...*, op. cit., p. 527, quien entiende que la no alusión a éstos se explicaría por razones de orden técnica, pues se trata de acontecimientos que, en rigor, no constituyen eximentes de la responsabilidad, sino que causas de ruptura del nexo de causalidad.

⁷⁶⁵ SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, op. cit., p. 243.

⁷⁶⁶ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., pp. 195-196. En contraposición a esta visión, KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 182, considera que esta diferenciación no es significativa, por cuanto si se trata de un caso fortuito, es irrelevante el hecho de que se produzca antes o después de la introducción del producto en el mercado, dado que actúa como causa de exoneración de la responsabilidad al romper el nexo causal.

producto, mientras que el “fortuito externo” es el hecho absolutamente ajeno a la actividad del proveedor, ocurrido en momento posterior al de la fabricación o formulación del mismo, por lo que provoca la ruptura del nexo causal. El primero se sitúa en la esfera de responsabilidad del fabricante y no puede ser invocado como causa exoneratoria⁷⁶⁷. En cambio, en el caso fortuito externo, no se puede hablar de defecto del producto, porque a lo mejor ya estaría comprendido dentro del supuesto previsto en el artículo 12, fracción III, inciso a), del CDC (inexistencia de defecto). Esto porque, tras el ingreso del producto en circulación no puede hablarse de defectos de concepción, producción o información, que son siempre anteriores a la inserción del producto en el mercado⁷⁶⁸.

En este sentido, es importante destacar la opinión de Rocha⁷⁶⁹, quien sostiene que el caso fortuito y la fuerza mayor ya estarían incluidos en la previsión de los incisos II (inexistencia del defecto) y III (hecho de tercero) del párrafo tercero del art. 12 del CDC, con lo que se hace innecesaria la mención expresa de ellas en la norma.

La jurisprudencia ha venido flexibilizando de manera progresiva el rigor de la regla del artículo 12, párrafo tercero, y, en el ámbito de la responsabilidad por daños ocasionados con motivo de la prestación de servicios⁷⁷⁰, ha admitido el caso fortuito y la fuerza mayor⁷⁷¹ como causa de exoneración, por aplicación analógica del art. 393 del Código Civil.

En nuestra opinión, aunque el CDC no mencione expresamente el caso fortuito o fuerza mayor en su art. 12, párrafo tercero, no cabe duda que han de aplicarse tales excluyentes de la responsabilidad civil no solo en el ámbito de las relaciones civiles o mercantiles, sino también en el ámbito de las relaciones de consumo, puesto que el hecho imprevisible e inevitable, tras la inmisión del bien en el mercado de consumo, rompe el nexo causal entre el defecto del producto y el daño causado al consumidor. Así, por ejemplo, si una persona adquiere un aparato electrónico y, debido a una fuerte descarga eléctrica producida por un rayo, el producto viene a causar daños al consumidor, pensamos que no se podrá responsabilizar al fabricante por un hecho absolutamente ajeno al proceso de fabricación y comercialización del producto.

⁷⁶⁷ Como ha puesto de manifiesto la doctrina española más autorizada (PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 139 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...* op. cit., p. 1690): “Siempre que el origen del defecto se encuentre dentro del ámbito de la actividad del demandado habrá lugar a su responsabilidad, con independencia de que se produjera un fallo fortuito en la actividad de uno de sus empleados, en el proceso de control, etcétera”.

⁷⁶⁸ MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., pp. 153-154.

⁷⁶⁹ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., pp. 112-113.

⁷⁷⁰ Véase MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor...*, op. cit., p. 74.

⁷⁷¹ GONÇALVES, C. R., *Direito civil brasileiro...*, op. cit., p. 297.

6.2.2 Los riesgos del desarrollo

Entre otras posibles causas de exoneración de la responsabilidad del productor se ha planteado en la doctrina si la eximente de los riesgos del desarrollo sería aplicable en los supuestos en los que el estado de la ciencia y de la técnica no permitía conocer el defecto en el momento de la puesta en circulación.

Este punto será ampliamente desarrollado más adelante, por ser el de mayor controversia en la doctrina.

6.2.3 Conformidad del producto con las normas imperativas

Otra situación no contemplada en la ley se refiere a la posibilidad de que el proveedor pueda alegar la exclusión de la responsabilidad en base a la conformidad de la fabricación del producto con las normas técnicas impuestas por el control administrativo.

Como se pone de manifiesto, la desconformidad del producto con los patrones administrativos evidencia la inadecuación del producto y su desconformidad con las legítimas expectativas del consumidor frente a la salud y seguridad⁷⁷². Mientras tanto, en el caso de que haya una norma imperativa que le obligase a adoptar determinados patrones de producción, sin cualquier otra alternativa, el proveedor podría alegar este hecho en su favor, invocando como causa el llamado “hecho del príncipe”.

Esta causa de exclusión está expresamente contemplada en el art. 7º, letra “d”, de la Directiva 85/374/CEE. Así, si una norma de orden público (ley, decreto o reglamento) impone el uso de determinada sustancia en la producción de un medicamento, el fabricante no es responsable por los daños causados por el defecto originado por la misma⁷⁷³.

Para Marins⁷⁷⁴, ante la ausencia de norma legal expresa, el proveedor sólo podrá alegar el cumplimiento de norma imperativa para eximirse de su responsabilidad, cuando no haya tenido ningún margen de acción que le permitiera evitar el defecto en cumplimiento de su deber de diligencia.

⁷⁷² ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 109.

⁷⁷³ SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 335.

⁷⁷⁴ MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 156.

6.2.4 Prescripción

Parte de la doctrina apunta también como causa objetiva de exoneración de la responsabilidad la prescripción, a través de la cual, por el transcurso de determinado tiempo, el consumidor pierde el derecho de acción.

El art. 27 del CDC establece que la pretensión para la reparación de los daños causados por producto o servicio prescribe en cinco años, iniciando la cuenta del plazo a partir del conocimiento del daño y de su autoría, conforme al principio de la *actio nata*⁷⁷⁵.

El inicio del plazo de prescripción se dará a partir del momento en que el consumidor tenga efectivo conocimiento de que fue víctima de un accidente de consumo y de quién fue el autor del hecho dañoso⁷⁷⁶.

Es importante señalar que el CDC no fija un plazo máximo para el ejercicio del derecho de acción, contado a partir de la puesta en circulación. Esta solución ha sido objeto de críticas de la doctrina⁷⁷⁷, habida cuenta que prolonga excesivamente la posibilidad de demandar al proveedor, dificultando la prueba que al mismo correspondía.

Ello así, en razón del criterio adoptado por el art. 27 del CDC, la jurisprudencia ha intentado delimitar el plazo dentro del cual los consumidores pueden interponer la acción, teniendo por base el tiempo de vida útil del producto, por lo que, en la opinión de Rocha⁷⁷⁸, cuanto más cerca del término se encuentre, mayor es la presunción de que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación.

6.2.5 Cláusula de no indemnizar

Entre otras posibles causas de exoneración de la responsabilidad, también se ha hecho referencia a la adopción de pacto que permitiría a una de las partes exonerarse previamente de la reparación de los daños eventualmente causados a otra persona, a lo que se ha denominado “cláusula de no indemnizar”.

⁷⁷⁵ VENOSA, S. de S., *Direito civil: Obrigações e responsabilidade civil*, Atlas, São Paulo, 2017, p. 750.

⁷⁷⁶ SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 324.

⁷⁷⁷ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., pp. 114-115.

⁷⁷⁸ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 115.

Sanseverino⁷⁷⁹ advierte que las expresiones utilizadas por algunos autores – cláusula de irresponsabilidad o cláusula de exoneración de la responsabilidad – deberían ser evitadas, pues en realidad la cláusula de no indemnizar no interfiere en los presupuestos de la responsabilidad, alcanzando solamente la prestación, o sea, la indemnización correspondiente a la reparación de los daños.

Sin embargo, en el ámbito específico de las relaciones de consumo, especialmente en la esfera de la responsabilidad extracontractual, no se admite la “cláusula de no indemnizar”, pues la regla del art. 51, I, del CDC⁷⁸⁰ se aplica únicamente a los vicios del producto o del servicio. Por ello se ha sostenido, con razón, que la indemnización derivada del hecho del producto o del servicio no puede ser excluida contractualmente⁷⁸¹, justamente en función de lo dispuesto en el artículo mencionado.

7 Indemnización de los daños y perjuicios en el ámbito del CDC

El Código de Consumo Brasileño, desde una perspectiva más global, consagra el principio del resarcimiento integral de los daños y perjuicios, estableciendo como uno de los derechos básicos del consumidor "la efectiva prevención y reparación de daños patrimoniales y morales, individuales, colectivos y difusos" (art. 6º, inc. VI). En la dimensión individual, la reparación abarca tanto los daños materiales como los morales, comprendiendo el daño emergente y lucros cesantes, de manera que la reparación deberá ser efectiva, es decir, integral, estando prohibida la tarificación del daño, sea patrimonial o moral⁷⁸².

El daño emergente incluye todos los gastos médicos y hospitalarios derivados del evento dañoso, además de los daños materiales que se puedan ocasionar como consecuencia del mismo.

Como ha puesto de relieve la doctrina⁷⁸³ y recogido la jurisprudencia, si el defecto del producto extrapola la naturaleza del objeto de la relación de consumo causando perjuicios a la vida, a la salud, a la seguridad o a algún otro derecho extrapatrimonial, cabe la reparación civil por los daños morales. De lo contrario, el defecto dará lugar exclusivamente a la responsabilidad patrimonial del fabricante/productor.

⁷⁷⁹ SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 348.

⁷⁸⁰ Art. 51. Son nulas de pleno derecho, entre otras, las cláusulas contractuales relativas al suministro de productos y servicios que: I - impidan, exoneren o atenúen la responsabilidad del proveedor por vicios de cualquier naturaleza de los productos y servicios o impliquen renuncia o deposición de derechos. En las relaciones de consumo entre el proveedor y el consumidor o persona jurídica, la indemnización podrá ser limitada, en situaciones justificables;

⁷⁸¹ GONÇALVES, C. R., *Direito civil brasileiro...*, op. cit., p. 298.

⁷⁸² SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, op. cit., p. 107.

⁷⁸³ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 190.

Sin embargo, se debe tener muy claro que el daño moral es una categoría autónoma distinta del daño material⁷⁸⁴. En la doctrina brasileña se habla de daño moral puro, que tiene lugar con independencia de sus posibles repercusiones patrimoniales, por lo que son perfectamente compatibles. Esto significa que el mismo hecho dañoso puede dar lugar a una doble indemnización.

Es este sentido, se ha sostenido que el perjudicado puede demandar al fabricante la reparación de los daños morales cuando hay una lesión a los derechos de la personalidad, particularmente la aflicción que causa a la víctima el hecho dañoso, aun cuando su conducta no haya causado un daño patrimonial, es decir, aunque no se haya producido daño material alguno. Por el contrario, la existencia de un daño patrimonial derivado del accidente de consumo por sí solo no configura el daño moral.

La reparación del daño patrimonial, siempre y cuando el defecto del producto causa un daño que afecta a la integridad física de la persona, no genera mayores planteamientos, así como la ocurrencia concomitante de los daños en cuestión. Sin embargo, si el evento no ha producido daño material, esto sí puede generar más controversia, no sólo en términos teóricos, sino sobre todo en términos prácticos.

Es conveniente recordar en esta oportunidad que no hay responsabilidad sin daño material o moral resarcible, por lo que es necesario tener una idea clara de lo que se entiende por daño.

El tema de los daños morales también tuvo mucho desarrollo en Brasil. Como señala Sanseverino⁷⁸⁵, el Código de consumo brasileño, pese a la influencia de la Directiva 85/374/CEE en la redacción de los arts. 12 a 17, se ha alejado del derecho comunitario europeo en cuanto a la fijación del montante de las indemnizaciones por los daños causados por accidentes de consumo, no estableciendo ninguna tarificación indemnizatoria, siguiendo la tradición del ordenamiento jurídico brasileño, que desde antaño (Código Civil de 1916) consagra el principio del resarcimiento integral del daño (*restitutio in integrum*) tanto para la responsabilidad contractual como para la responsabilidad extracontractual⁷⁸⁶.

⁷⁸⁴ SANTANA, H. V., *Dano moral...*, op. cit., p. 101. Así, tal como ha señalado CARNEIRO QUEIROZ, O. N., *Da Responsabilidade por Vício...*, op. cit., p. 39, muchas veces puede haber daño, aunque el patrimonio de la víctima permanezca incólume.

⁷⁸⁵ SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 240.

⁷⁸⁶ Cabe señalar que el Código Civil de 2002 reiteró el principio de la reparación integral en el art. 944, pero sin embargo trajo una excepción en su párrafo único que es la reducción equitativa de la indemnización por culpa de la víctima. Sin embargo, poco tiene en común con la que se regula en el art. 6º, VI, del CDC. Al respecto, aún cabe añadir que, a diferencia de otros sistemas jurídicos como el de España, el ordenamiento jurídico brasileño no admite la limitación de la reparación y la tarificación del daño moral.

En este ámbito queda incluido también el daño reflejo o de rebote (el *dommage par ricochet* de la doctrina francesa), el que surge como consecuencia de un daño directo producido contra la víctima inmediata, sea moral o material⁷⁸⁷. En este caso, las normas del CDC se aplicarán a favor del tercero indirectamente afectado por el defecto, que también se encuadraría en la figura del consumidor por equiparación.

Respecto a los daños morales, que también han sido acogidos por la legislación, está cada vez más aceptado por la doctrina y jurisprudencia que los trastornos que no trascienden los meros sinsabores de la vida cotidiana, aquellas simples molestias o incomodidades sin trascendencia, que de no ser relevantes no configuran daño moral susceptible de reparación.

El daño moral consiste en el sufrimiento o padecimiento psíquico, el dolor, la aflicción, el pesar que causa en los sentimientos, creencias, afectos o sensibilidad el hecho ilícito, ya sea en la víctima o en sus parientes más cercanos. El daño moral es subjetivo y, por lo tanto, no hay un criterio muy objetivo en lo referente a la fijación del *quantum debeatur*, así que queda en manos de los jueces la fijación del daño moral a falta de un baremo más exacto y común para estimar el grado de dolor o aflicción de cada persona, sin ningún otro tipo de modulación o límite más que la decisión judicial.

Otro tema que viene ganando espacio en el Derecho del Consumidor es la Teoría del Desvío Productivo del consumidor, que es cuando el proveedor no emplea esfuerzos para minimizar los efectos dañosos de su conducta y no actúa diligentemente para reparar los perjuicios sufridos por el consumidor, el cual empieza a alejarse de las actividades para buscar una compensación justa, por lo que se entiende que en estos casos él genera un tercero daño⁷⁸⁸, dando lugar a una indemnización por el tiempo perdido.

⁷⁸⁷Véase SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, op. cit., pp. 328-329.

⁷⁸⁸BERGSTEIN, L., *O tempo do consumidor...*, op. cit., p. 125. Como ha señalado DESSAUNE, M., *Desvio produtivo do consumidor...*, op. cit., p. 135, en tal hipótesis, surge para el proveedor el deber jurídico sucesivo de indemnizar el nuevo daño.

CAPÍTULO V

CLASIFICACIÓN DE LOS DEFECTOS Y CONTROL DEL RIESGO

1 Clases de defectos

Veamos ahora los diferentes tipos de defectos y sus características.

Los defectos se pueden clasificar de acuerdo a tres características, según la fase del proceso productivo en la que estos defectos se originan, y por tanto han sido clasificados por la doctrina⁷⁸⁹, de manera general, en tres⁷⁹⁰ grandes grupos⁷⁹¹: a) defectos de fabricación o manufactura (*manufacturing defects*); b) defectos de concepción, de diseño o de proyecto (*design defects*); c) defectos de información o presentación (*warning defects*).

Sólo los dos primeros son intrínsecos al producto y suelen estar asociados a la estructura del mismo, aunque el alcance de los fallos ha de ser distinto en un caso y otro.

Un producto contiene un defecto de fabricación cuando adolece de cualquier anomalía o irregularidad ocasionada en el proceso de fabricación que lo convierte en un producto inseguro. Este defecto suele ocurrir cuando el producto fabricado se aparta del diseño original concebido por el fabricante, como resultado de un fallo mecánico o humano, provocando una discrepancia entre el producto defectuosamente fabricado y lo que originalmente estaba concebido para ese producto.

⁷⁸⁹ Así lo ha expresado MOSSET ITURRASPE, J., “La relación de consumo”, en *Temas de Derecho de Consumo...*, op. cit., p. 24: “La doctrina distingue toda una tipología de imperfecciones en los productos: defectos de creación – de proyecto, de diseño, de construcción, de concepción –, defectos de producción o de fabricación, montaje, manipulación o acondicionamiento – y defectos de información – de instrucción – por inadecuación o insuficiencia”. La doctrina española suele distinguir tres tipos de defectos, aunque la Ley no se refiere a los mismos con la debida precisión. Aunque esta clasificación está implícita en el concepto legal de producto defectuoso, tal distinción no la ha hecho ni la Directiva ni la Ley 22/1994 ni tampoco el Texto refundido. Lo aconsejable sería que el legislador hiciera tal distinción.

⁷⁹⁰ A menudo la clasificación sugerida por los autores es la misma, aunque ellos los denominan de otra forma. RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, op. cit., p. 88, sugiere la siguiente clasificación de los defectos: a) defecto de fabricación; b) defecto de concepción o diseño; y, por último, c) defectos de carácter formal. DE ÁNGEL YAGÜEZ, R., “La posición del consumidor y el ejercicio de sus derechos. Daños causados por productos defectuosos”, en *Estudios sobre el Derecho de consumo*, Bilbao, 1991, p. 69, los clasifica de la siguiente manera: a) Defecto de fabricación en sentido estricto; b) defecto de construcción; c) defectos de instrucción o información.

⁷⁹¹ Como señala PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 112, “un sector de la doctrina alemana también considera que existe una cuarta categoría a la que ha llamado ‘defectos de desarrollo’ (*Entwicklungsfehlern*). Según este enfoque, éstos son aquellos defectos que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes no permitían descubrir o conocer y, ello, pese a los riesgos que generaban”, opinión con la cual no comparte el autor, para quien “el riesgo de desarrollo no es un defecto en sí mismo, sino, más bien, una situación determinada dentro de la cual puede producirse un defecto” (*idem*, p. 113).

Los defectos de fabricación, como el propio nombre indica, son aquellos que se producen en el proceso de fabricación o de manufactura del producto, por un fallo de fabricación, “determinando que uno o varios productos individualmente ofrezcan menos garantía que los demás de la misma serie”.⁷⁹²

A ello cabe añadir los defectos a que conducen determinadas informaciones, que generan dudas para la generalidad de los consumidores.

Este concepto va a abarcar todos aquellos defectos que no sean derivados del proceso de fabricación y en los cuales se detecten fallos en el diseño o problemas en la concepción del producto.

Cabe destacar como rasgo común a todos ellos, precisamente su falta de seguridad que es inherente a todos los productos defectuosos. Se suele señalar, además, que los defectos de fabricación y los defectos de concepción o proyecto se basan en vicios materiales o intrínsecos, mientras los defectos de información son relativos a vicios formales o extrínsecos⁷⁹³.

No obstante, también se debe mencionar que los defectos de diseño y de información no están explícitamente contemplados en la legislación española. El TRLGDCU⁷⁹⁴ sólo hace referencia explícita a los defectos de fabricación (arts. 135 y 137.2)⁷⁹⁵, que son aquellos producidos en el proceso de fabricación, caracterizados por desviarse de las especificaciones del diseño⁷⁹⁶, afectando a uno o más ejemplares de una serie.

Sin embargo, en cuanto a la carga de la prueba, tratándose de productos que pertenecen a un mismo modelo o serie, no hace falta la acreditación del defecto concreto si no por referencia a los otros de la serie, igualmente defectuosos⁷⁹⁷. Esta fue la conclusión a que llegó el TJUE en la Sentencia de 5 de marzo 2015, tras analizar un supuesto relacionado a productos farmacéuticos (marcapasos), con arreglo a la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio

⁷⁹² REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 84.

⁷⁹³ LEÑES, L. G. P. de B., *A responsabilidade do fabricante...*, op. cit., p. 161.

⁷⁹⁴ Como ha señalado PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 70, la Directiva, “al igual que lo hace el Convenio del Consejo de Europa, no se distingue entre defectos de fabricación, diseño o información; por el contrario, el concepto de producto defectuoso es único: aquel que simplemente no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente Derecho”.

⁷⁹⁵ La observación es igualmente válida en el tema de los riesgos del desarrollo. En opinión de muchos, la Ley habla “del defecto”, sin embargo, no limita el tipo de defecto al que puede afectar un riesgo de desarrollo. Véase, por todos, SALVADOR CODERCH, P. et. al., “Los riesgos de desarrollo”, *Indret*, Octubre 2001.

⁷⁹⁶ “Por ejemplo, porque hay una variación en los componentes previstos, porque se emballa inadecuadamente, porque presenta alguna impureza, porque se introduce un cuerpo extraño o no se somete a los adecuados controles que garantizan su seguridad y eficacia”. (PARRA LUCÁN, M. A., “Medicamentos que dañan y prótesis que se rompen: Quién responde y con arreglo a qué criterios”, en *Culpa y responsabilidad*, coords. Prats Albentosa e Tomás Martínez, Aranzadi, Pamplona, 2017, p. 832).

⁷⁹⁷ VICENTE DOMINGO, E., “La responsabilidad por daños causados por un medicamento defectuoso”, en *Medicamentos, Productos Sanitarios y protección del consumidor*, coord. Juberías Sánchez, Editorial Reus, Madrid, 2017, p. 139.

de 1985, asentando que “la comprobación de un posible defecto de productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto”.

De hecho, la clasificación de los defectos tiene especial relevancia a la hora de plantear las causas que originaron los defectos o fallos de calidad en los productos, la correcta identificación del responsable del producto, que puede ser el fabricante, distribuidor, vendedor o suministrador, así como la determinación del hecho generador del daño ilícito.

Distintas sentencias han matizado este tema⁷⁹⁸. Aunque la distinción, en la práctica, no es siempre del todo clara, no se exige la prueba del concreto defecto, como señala la STS de 19 de febrero de 2007 (RJ 2007, 1895), siendo suficiente con que la parte demandante haya logrado aportar indicios verosímiles para persuadir al Juzgador de que el producto era inseguro. Claro está que la identificación del tipo de defecto aumentará las oportunidades de que prospere la demanda, ya que en algunos casos surge la necesidad de realizar prueba pericial para constatar la existencia del defecto. Asimismo, y con la finalidad de facilitar la producción de la prueba, la jurisprudencia “ha declarado que no es precisa la prueba del concreto defecto, sino sólo la existencia de un defecto (STS de 23 noviembre 2007 [RJ 2007, 8122]; SAP de Burgos de 13 de febrero de 2003 (JUR 2003, 122404)), directamente o a través de presunciones judiciales (que permiten presumir un hecho cuando existe otro hecho que lo avala por constituir un indicio preciso y directo del presumido según las reglas de la lógica)”⁷⁹⁹.

⁷⁹⁸ Destacamos la SAP de Palma de Mallorca (Sección 3ª), de 4 de abril de 1990, que versa sobre los daños ocasionados a un consumidor por la explosión de un aparato montador de nata, en la cual se establecen los criterios diferenciadores que sirven para distinguir cada uno de ellos: “La doctrina científica más autorizada, en relación a los productos defectuosos, establece una triple distinción, ya clásica de la doctrina de la responsabilidad civil del fabricante: defecto de fabricación- cuando afecte ocasionalmente a uno o varios productos fabricados en serie o en masa, siendo el resto de la producción correcta; defecto de fabricación o de diseño – cuando afecte a la totalidad de la serie comercializada que se ha construido conforme a unos cánones insuficientemente seguros –, y defecto de información cuando por deficiente o insuficiente información sobre riesgos y forma de uso de un producto, el consumidor resulta dañado. Para ejercitar la acción de reparación que los daños de un producto o servicio defectuoso causa en la persona o bienes del consumidor, será preciso la prueba del defecto, la del daño y la de la relación de causalidad entre defecto y daño [...]”. En el mismo sentido, REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 263, señala las siguientes sentencias: “Sentencia de 21 de julio de 1995 (RJA 6195); Sentencia de la Audiencia Provincial de Santander (Sección 2a) de 3 de abril de 1990”.

⁷⁹⁹ “Así pues, no es necesario acreditar de qué defecto adolecía el vehículo que estalló, sino sólo el hecho de que explotase sin haber sido indebidamente manipulado (SAP de Ourense de 29 de noviembre de 2001 [JUR 2002, 23035]); y no es preciso probar qué defecto tenía un *pack* de bebidas gaseosas, sino sólo que una de ellas se desprendió inopinadamente y causó daños (SAP de Cantabria de 7 de noviembre de 2000 [JUR2001, 47513]); si una escalera se rompe no es preciso probar que tal extremo se debe a lo defectuoso del material con el que fue construida (SAP de Castellón de 21 de febrero de 2001 [JUR2001, 176295]); si un neumático de menos de un mes revienta a una velocidad moderada y en un vehículo con una carga normal hay que entender que el daño que genera se debe a que es defectuoso (SAP de Granada de 25 de enero de 2000 [AC 2000, 266]); si un airbag no salta a la velocidad y en las condiciones en que indica el manual de equipamiento es que es defectuoso (SAP de Zamora de

La inmensa mayoría de la doctrina coincide en atribuir a la doctrina norteamericana la distinción entre defectos de fabricación, de diseño y de información. Sin embargo, Marco Molina⁸⁰⁰ no coincide con la opinión doctrinal mayoritaria, al sostener que dicha clasificación, aunque haya empezado a aparecer en la jurisprudencia estadounidense de los años setenta ya había sido formulada en la década de los sesenta en Europa, por un Profesor de Múnich (Werner Lorenz). Otros autores, a su vez, han incluido los defectos de información en la categoría de defectos de diseño.

Algunos autores sostienen la tesis de que el régimen de responsabilidad de carácter objetivo solo se aplica a los defectos de fabricación, mientras que los defectos de diseño y los de información quedarían sujetos a la responsabilidad por culpa, esto es lo que fundamentalmente justifica la necesidad de hacer la distinción entre unas y otras clases de defectos⁸⁰¹.

Sin embargo, es una posición muy controvertida, con la cual no concordamos, por no ser compatible con el modelo de responsabilidad diseñado. Este razonamiento no es coherente con el espíritu de la norma. En primer lugar, porque la ley no hace esta distinción expresamente al regular la materia. En segundo lugar, porque tal interpretación exegética supondría, en efecto, pasar por alto el tenor inequívoco del art. 139 TRLGDCU, cuyo contenido es de una claridad meridiana, teniéndose en cuenta el carácter imperativo del régimen de responsabilidad que está diseñado para hacer frente a los daños causados por productos defectuosos. En tercer lugar, porque resulta ilógica desde la perspectiva del principio *pro consumatore*, que es el de proteger a la parte más débil de la relación de consumo. La norma está destinada a la tutela jurídica de

7 de mayo de 2001 [AC 2001, 796], ver también la SAP de Madrid, de 11 octubre 2007 [AC 2007, 53]); y lo mismo sucede si al saltar despide gases nocivos que lesionan al conductor (SAP de Madrid de 5 de junio de 2001 [JUR2001, 246656]); y si una bombona explota hay que considerar, salvo que se pruebe la mala manipulación del consumidor, que era defectuosa (SAP de Badajoz de 8 de abril de 1999 [AC 1999, 674]). Sin embargo, la SAP de Lleida de 23 de abril de 1999 (AC 1999, 726) desestimó la pretensión del demandante declarando que la explosión de una bombona de butano podía haberse debido a varios factores entre los que se encuentra no sólo su carácter defectuoso sino la mala manipulación por el consumidor y no había logrado acreditarse en el pleito a cuál de ellos se debía el siniestro.” (BUSTO LAGO, J. M., ÁLVAREZ LATA, N., PEÑA LÓPEZ, F., *Reclamaciones de consumo...*, op. cit., pp. 668-669). La SAP de Alicante de 13 de octubre de 2016 (JUR 2016\127242) aplica esta doctrina, si bien no condena a la demandada por falta de acreditación del irregular funcionamiento del airbag.

⁸⁰⁰ Véase MARCO MOLINA, J., *La responsabilidad civil del fabricante...*, op. cit., p. 131, nota 384.

⁸⁰¹ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 82, nota 141. Así sostiene RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, op. cit., p. 264, cuando refiere lo siguiente: “Los defectos de información se explican mejor en un régimen de responsabilidad por culpa que en uno de responsabilidad objetiva... En efecto, el juicio acerca de la existencia de un defecto de información en el medicamento (y en cualquier producto) implica un juicio acerca de la actuación del fabricante, en tanto que es él quien decide suministrar o no la información y decide, además, cómo suministrarla”.

sus derechos. Además, el concepto legal de defecto, tal como está plasmado en la norma, es único⁸⁰² y global.

Lo que sí es indiscutible es que “el tipo de defecto influye directamente sobre el régimen probatorio y algunos aspectos sustantivos de la responsabilidad”⁸⁰³, así que los defectos de información, a diferencia de los defectos de fabricación o concepción, que pueden ser fácilmente detectados a simple vista o mediante pruebas periciales a cargo de un experto en la materia, presentan dificultades sustancialmente mayores, y, por supuesto, requieren una mayor subjetividad y criterio interpretativo del juez que conoce el caso, en cuanto a la actividad probatoria⁸⁰⁴, a quien cabrá decidir si hubo falta o insuficiencia de información imprescindible.

El problema se plantea especialmente en la hipótesis de coexistencia de defectos, ya que existe la posibilidad de que el mismo producto presente distintos defectos, como, por ejemplo, un defecto de fabricación y también un defecto de información. Si es así, en esta hipótesis distinta, ¿se aplicaría el régimen de responsabilidad objetivo o subjetivo?

Se debe resaltar finalmente que en Brasil también se clasifican los defectos de la misma forma que en la doctrina española, aunque es difícil encontrar uniformidad en las terminologías⁸⁰⁵. Por otra parte, algunos autores añaden a las tres clases de defectos antedichas el “defecto de construcción” y el “defecto de almacenamiento”, mientras que otros autores incluyen a los defectos de construcción dentro de la categoría de “defectos de fabricación”.

Silva Neto⁸⁰⁶ propone la siguiente clasificación: a) defecto de proyecto; b) defecto de construcción; c) defecto de información o comercialización; d) defecto de fabricación; y e) defecto de almacenamiento. Por su parte, Marins⁸⁰⁷ propone una clasificación más específica, dividiendo los defectos en dos grandes grupos: a) *defectos jurídicamente relevantes* a efectos de imputación de la responsabilidad; y b) *defectos jurídicamente irrelevantes* a efectos de imputación de la responsabilidad. Los *defectos jurídicamente relevantes* son los defectos propiamente dichos y están subdivididos en tres categorías menores (defectos de creación,

⁸⁰² GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 82, nota 143.

⁸⁰³ REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 84.

⁸⁰⁴ “En definitiva, y aun cuando no se hace mención a la necesidad de individualizar la presencia de alguno de los distintos tipos de defectos de que puede adolecer un producto (de diseño, de fabricación o de información), posiblemente ésa sea la forma más sencilla de que la víctima demuestre el carácter defectuoso del producto que le ha causado el daño”. (PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., pp. 85-86).

⁸⁰⁵ En general se presenta la siguiente clasificación: a) defectos de fabricación; b) defectos de concepción; y c) defectos de información, o, como algunos autores prefieren llamarlos, defectos de comercialización, lo que supone su introducción en el mercado. Véase ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., p. 95 y BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 181. Según este último autor, los tres vienen expresamente previstos en el CDC, especialmente en el art. 12.

⁸⁰⁶ SILVA NETO, O. C. da, *Comentários...*, op. cit., p. 208. SALOMÃO, L. F., *Direito privado...*, op. cit., p. 247, por su vez, enumera cuatro tipos de defectos: a) concepción; b) creación; c) producción; y d) comercialización.

⁸⁰⁷ MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., pp. 110-111.

defectos de producción y defectos de información), mientras que los *defectos jurídicamente irrelevantes* son considerados eximentes de responsabilidad y no dan lugar a la responsabilización del proveedor.

Aunque pueda establecerse una clasificación pormenorizada de las diferentes clases de defectos, entiende la doctrina científica más autorizada que el tipo de defecto no cambia en nada la responsabilidad del fabricante, puesto que no depende de la naturaleza del defecto, ya que serán responsabilizados objetivamente de la misma forma⁸⁰⁸, resaltándose incluso, que cuando se trata del defecto de almacenamiento suele surgir la cuestión relacionada a la titularidad de la responsabilidad, ya que el fabricante puede argumentar, por ejemplo, que hubo manejo inadecuado del producto por parte de terceros intermediarios (comerciante, distribuidor, transportador, almacenista etc.).

Y llegamos al que parece ser el punto más polémico, pues el “defecto de almacenamiento”, en principio, es más bien un daño producido al producto en la fase posterior a la producción, es decir, de manipulación, transporte, almacenamiento o tenencia del mismo. La principal barrera en la adopción de este tipo de defecto es que el defecto del producto suele estar asociado al proceso de producción y fabricación de los productos y, por otro lado, la responsabilidad del suministrador (responsable aparente) no proviene directamente del hecho de haber producido un bien con fallo, ya que éste no integra la cadena de producción del bien y no tiene el poder de alterar las técnicas de fabricación. Sin embargo, la verdad es que, si seguimos en esta línea, se entiende mejor la atribución de la responsabilidad al suministrador en el caso en que figura como responsable real, cuando el defecto le es imputable de forma directa, por el hecho de no mantener o almacenar adecuadamente los productos perecederos (art. 13, III), causando daños a los consumidores.

Aquí, procede recordar que en el Derecho positivo español no se contempla la responsabilidad del proveedor por la conservación o almacenamiento inadecuado de los productos perecederos, cuya responsabilidad está sujeta a las reglas generales de responsabilidad civil, pues, de acuerdo con el TRLGDCU, el proveedor del producto defectuoso responderá, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto (art. 146) o en caso de falta de identificación del productor o importador (art. 138.2). Esta modalidad de defecto no está reconocida expresamente. Sin embargo, como

⁸⁰⁸ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 192.

se verá más adelante, la doctrina reconoce no sólo los defectos de conservación, sino también los defectos de manipulación, siendo ambas categorías de los defectos de distribución⁸⁰⁹.

Incluso se podría plantear la posibilidad de aplicar el régimen de responsabilidad por defectuosa prestación de servicios en estos supuestos, teniendo en cuenta el hecho de que el daño deriva de la mala conservación o almacenamiento inadecuado del producto⁸¹⁰.

En resumen, los principales rasgos que diferencian los tres tipos de defectos se pueden caracterizar de la siguiente manera:

- a) Defectos de fabricación: originados por fallos en el proceso de producción; los defectos son intrínsecos al producto, ya que están relacionados con la estructura (forma y contenido) de los mismos; alcanzan a algunos ejemplares de la serie, por lo que son de más fácil detección, pero conllevan riesgos.
- b) Defectos de concepción: resultantes de fallos en el diseño del producto o utilización de material inadecuado o nocivo a la salud; no sólo no son previsibles, sino que además son inevitables. Tienen un carácter universal, en la medida en que afectan a todos los ejemplares de la serie o series afectadas y, por ello mismo, su potencial lesivo es mayor.
- c) Defectos de información: éstos son extrínsecos a los productos, pues están asociados a las instrucciones que deben acompañar a los productos suministrados por el proveedor. En estos tipos de defectos se producen fallos que pueden ser arreglados sin necesidad de cambiar la estructura, forma y contenido del producto.

1.1 Los defectos de fabricación

Los defectos de fabricación son aquellos que sufren algún tipo de imperfección o inseguridad que le hace impropio para el uso que razonablemente se espera del mismo. Estos

⁸⁰⁹ “Se trata de aquellas anomalías originadas a consecuencia de una defectuosa distribución o transporte del producto. En este caso no se trata de un vicio intrínseco al producto, sino que tiene su origen en causas externas al mismo...” (SOTO, E. I., *El producto defectuoso en la Ley 19.496*, op. cit., p. 133).

⁸¹⁰ Así, como ha señalado SOTO, E. I., *El producto defectuoso en la Ley 19.496*, op. cit., p. 133, en una situación en la que no se hubiera transportado el medicamento que debió estar en una cadena de frío, “cabe preguntarse si en realidad en este caso, más que un defecto del producto, podría considerarse que ha habido una prestación de servicios (transporte) defectuosa”.

defectos se originan en el proceso de fabricación, por lo tanto, en la esfera de control del fabricante y pueden afectar ocasionalmente a varios productos de la serie⁸¹¹ o solamente a uno, que es distinto a los demás de la serie, mientras el resto son perfectamente adecuados⁸¹², bien como todo el producto o partes del mismo. Estos tipos de defectos, aunque sean previsibles, muchas veces son inevitables⁸¹³, ya que es imposible la eliminación completa de los riesgos inherentes a la producción industrial.

Conviene consignar, no obstante, que, a pesar del control de calidad, la inevitabilidad de los fallos en el sistema de producción seriada, alineada con la imposibilidad de su completa eliminación, conduce a la determinación de la responsabilidad del fabricante por el simple hecho de introducir en el mercado productos potencialmente dañinos⁸¹⁴, lo que dio lugar a la responsabilidad objetiva o teoría del riesgo creado, de aplicación en muchos países de la Unión Europea, como Francia, Italia y España, y que es ampliamente reconocido en muchos ordenamientos jurídicos del mundo.

El problema es saber identificar cuándo se trata o no de un caso de responsabilidad por defecto en la fabricación o elaboración del bien, por lo que tiene especial relevancia en materia de consumo no solo la distinción inequívoca entre los distintos tipos de defectos, sino que además debe hacerse una evaluación de la calidad del producto (y las características que suelen ser comunes en los demás productos de la misma categoría), siempre teniendo en cuenta el momento de su puesta en circulación, puesto que el hecho de generar un fallo en un producto puede haberse producido en el proceso de fabricación del producto o bien en el proceso de comercialización, promoción y venta. No debemos olvidar que se entenderá por producto defectuoso aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar y por ello uno

⁸¹¹ Como señala SÁNCHEZ BARRIOS, J. L., “La responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos en el RD legislativo 1/2007, de 16 de noviembre. Consideraciones críticas generales y sobre los ámbitos subjetivo y objetivo”, en *Estudios...*, *op. cit.*, p. 507: “Debe llamarse la atención sobre el hecho de que estos defectos que hemos visto, de diseño y de concreta fabricación, pueden encontrarse también en productos no fabricados en serie. El hecho de que un producto haya sido fabricado artesanalmente no implica que no pueda ser defectuoso, pues puede tener el mismo nivel de inseguridad, el mismo defecto, que uno fabricado en serie, por haber sido mal concebido o por haber sido mal fabricado. En un producto artesanal será más difícil que exista un defecto de concreta fabricación, pues la fabricación es individual y se detecta ese defecto en el momento, pero no debe desconocerse que las cadenas en serie cuentan por lo normal con unos controles de calidad que no suelen tener las producciones artesanales”.

⁸¹² RODRÍGUEZ CARRIÓN, J. L., *La responsabilidad civil...*, *op. cit.*, p. 88.

⁸¹³ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, *op. cit.*, p. 102; MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, *op. cit.*, p. 114.

⁸¹⁴ ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, *op. cit.*, p. 85.

de los ejes claves del concepto es la “puesta en circulación” de un producto, por la que se debe entender cuando queda integrado en la cadena de producción y comercialización del bien.

Como más adelante veremos, la inexistencia del defecto en el momento de su puesta en circulación exonera al fabricante de cualquier responsabilidad civil. Por ende, el fabricante no será responsable si prueba que “no había puesto en circulación” el producto, o si, por el contrario, demuestra el fabricante o persona asimilada (importador, suministrador) a éste que el bien o producto cumplía todos los requisitos legales necesarios para ser puesto en circulación en el momento y, por consiguiente, no presentaba defecto alguno en cuanto a su seguridad.

Aquí tenemos una cuestión que enlaza directamente con la cuestión del reparto de la responsabilidad por los daños materiales sufridos entre los distintos intervinientes en la cadena productiva. La doctrina asume dos posturas: quienes sostienen la responsabilidad solidaria de todos aquellos que hubieran intervenido en la cadena de fabricación, distribución o comercialización de los productos, es decir, todos aquellos que hayan participado en la producción del daño⁸¹⁵ y quienes consideran que no existe responsabilidad compartida entre fabricante y suministrador si el causante del daño resulta identificado o si el defecto se circunscribe a su esfera de actividad⁸¹⁶.

El Derecho español de daños por productos, como en la Directiva comunitaria, parte de la premisa de que es el fabricante el que debe responder por los daños ocasionados por los productos defectuosos y, por lo tanto, la regla general es la exclusión de la responsabilidad del distribuidor y del vendedor del producto, “porque se entiende que no tienen los conocimientos ni la oportunidad de inspeccionar los bienes con los que comercian”⁸¹⁷. Se postula que la responsabilidad del proveedor⁸¹⁸ es subsidiaria y supletoria, siendo el fabricante el responsable principal, salvo cuando no pueda identificarse al productor, sea porque el producto se comercializa sin marca, sea porque las informaciones constantes del producto son insuficientes. En estos casos, el suministrador responde como productor, a menos que informe al perjudicado

⁸¹⁵ Esta posición nos parece más coherente con el espíritu de la ley. Hay que recordar que “el régimen de responsabilidad solidaria previsto en la LGDCU de 1984, permitía dirigir la demanda contra cualquiera de los obligados, sin necesidad de demandarlos a todos”. Véase la STS núm. 753/2003 de 14 de julio [RJ 2003/5837]. El fabricante, por su parte, podrá intentar buscar la exoneración de la responsabilidad o la disminución de la indemnización.

⁸¹⁶ En este sentido manifestase PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., pp. 156-159.

⁸¹⁷ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 156.

⁸¹⁸ Como señala PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 157: “La Directiva comunitaria se refería a “quien hubiere suministrado o facilitado el producto” (artículo 4.2), expresión que era utilizada también por la Ley 22/1994. El artículo 138.2 del TRLGDCU, cambiando la terminología, se refiere ahora al “proveedor”, que responderá como productor si este último no puede ser identificado y no indica la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto”.

de la identidad de aquel dentro del plazo razonable de tres meses⁸¹⁹, conforme a lo dispuesto en el art. 138.2 del TRLGDCU⁸²⁰. También, en el caso de los productos importados, si en estos no figura el nombre del importador en la Unión Europea, incluso apareciendo el nombre del fabricante⁸²¹.

En la práctica resulta complejo diferenciar con rigor cada una de ellas, pues las situaciones concretas suelen ser variadas, como, por ejemplo, en los casos en que la víctima interpone la demanda sin haber requerido previamente al suministrador para que identifique al fabricante. En tal situación, desde luego dudosa y negable, entiende Parra Lucán que la demanda debería ser desestimada, salvo que se basara en culpa propia del suministrador. Por el contrario, “cuando, requerido el suministrador, no identifica al fabricante, la demanda interpuesta por la víctima contra el primero debería ser estimada, pues, en este caso, y conforme a la ley, el suministrador debe responder como si fuera fabricante. En tal caso, no parece admisible que el suministrador, ya demandado, pueda salir del proceso, salvo que a la víctima demandante pueda interesarle la sustitución de partes. En este caso, juzgarán datos tales como la solvencia de los diferentes sujetos o, incluso, la eventual condena en costas”⁸²².

Todo ello plantea, desde luego, cuestiones jurídicas de difícil resolución para los jueces a la hora de tomar sus decisiones en aquellos casos en los que el fabricante haya desaparecido, o si el fabricante es insolvente. En este caso, podrá entablar acciones directamente frente a la entidad suministradora, aun cuando no se conozca la identidad del fabricante, que se convierte así en responsable último.

Por último, cabe destacar que los defectos de fabricación pueden afectar a todo el producto o a uno o más de sus componentes. Desde un punto de vista más concreto, se puede ejemplificar señalando el caso de un automóvil cuyas piezas se encuentran intactas, pero cuyo motor está averiado.

⁸¹⁹ En la opinión de PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 157, “se trata, por tanto, de una responsabilidad subsidiaria, en tanto no identifique al fabricante”. Complementando este razonamiento, CARBAJO CASCÓN, F., “Responsabilidad de las empresas por productos defectuosos (el concepto de productor responsable)”, en *Direito das empresas...*, op. cit., p. 39, sostiene que “la responsabilidad del proveedor ante la falta de identificación de fabricante e importador es subsidiaria y excepcional; razón por la que debe interpretarse restrictivamente y referirse en exclusiva a los supuestos a los que expresamente ha limitado el legislador su aplicación”.

⁸²⁰ “Cumplida esta carga en tiempo el distribuidor queda liberado”, señala RUIZ MUÑOZ, M., *Derecho europeo de responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004, p. 50. En su opinión, “si la identificación se produce con posterioridad, se presenta un supuesto más de responsabilidad solidaria de ambos sujetos” (*idem*, pp. 50-51).

⁸²¹ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 157.

⁸²² PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 158.

Una situación comentada tanto en la praxis jurídica como en la doctrina, tiene que ver con los distintos cuerpos extraños o residuos tóxicos encontrados en las botellas de refresco, agua mineral, bebidas espumosas, entre muchas otras bebidas alcohólicas, cuyo precedente más antiguo remonta al caso *Donoghue v. Stevenson* (1932)⁸²³, en el cual una mujer al encontrar un caracol en estado de descomposición en el fondo de la botella de un refresco sufrió un desmayo que le produjo graves lesiones.

En este tipo de reclamaciones, existe reiterada jurisprudencia que estima la existencia de daños patrimoniales y morales en las situaciones en las que se ha detectado la presencia de elementos extraños en alimentos. En uno de estos casos, la 3ª Sala del STJ denegó el recurso de *Coca Cola* y, basada en la aplicación de los arts. 8 y 12, párrafo primero, II, del CDC, mantuvo la condena de la empresa en demanda de consumidor que encontró una lagartija dentro de la botella de refresco⁸²⁴.

La sola ingestión, aunque parcial, de un insecto, dejando al consumidor expuesto a enfermedades infecciosas, es motivo por lo demás suficiente para causar lesiones psíquicas posibles de indemnización. El problema surge cuando los consumidores no han ingerido parte del cuerpo extraño, y, por lo tanto, si no hay ingesta del producto, se dice que no puede hablarse de daño real y efectivo, aun sabiendo que algunos productos alimenticios pueden estar fuera de la medida estándar, debido a un proceso inadecuado de fabricación.

La jurisprudencia, en ocasiones, entiende que no hay daño indemnizable en estos casos, esgrimiendo que el daño eventual, hipotético o potencial no es indemnizable, ya que, el perjuicio debe ser cierto, real y efectivo. Así, lo entendió el Superior Tribunal de Justicia en la Sentencia de 16.11.2010, donde la Sala Cuarta denegó la indemnización a un consumidor que encontró un objeto metálico clavado en unas galletas⁸²⁵, destacando en su fundamentación jurídica que la situación dio lugar al vicio del producto (falta de conformidad), haciéndolo no apto para el consumo, en los términos del art. 18, *caput*, del CDC, sobre todo porque no hubo contaminación del producto como un todo, pero sólo de una unidad.

⁸²³ Como señala MARCO MOLINA, J., *La responsabilidad civil del fabricante...*, *op. cit.*, p. 24, nota 23, “se trata de una Sentencia de 26 de mayo de 1932, emanada de la Cámara de los Lores (*House of Lords*), en su función de tribunal de apelación. La decisión (recopilada en [1932] *House of Lords Appeal Cases*, pp. 562 y s.s.) estimó el derecho de la demandante a ser resarcida por los daños físicos y la conmoción nerviosa sufrida al beber de una botella de cerveza de jengibre en la que se encontraron restos de un caracol en descomposición, condenando al fabricante de la bebida”.

⁸²⁴ STJ, 3ª Sala, REsp 1.424.304-SP, Rel. Min. Nancy Andrighi, j. 11.03.2014.

⁸²⁵ STJ, 4ª Sala, REsp 1131139/SP, Rel. Min. Luis Felipe Salomão, j. 16.11.2010.

Ese mismo razonamiento fue adoptado en un caso similar, en la Sentencia STJ de 10 de mayo 2011⁸²⁶, en demanda presentada por un consumidor que había encontrado una cucaracha en el interior del envase de leche condensada y solicitaba daños morales, siendo que el mismo, al constatar la presencia del cuerpo extraño, ya había consumido parte de la leche condensada. Sin embargo, en algunas decisiones ya se comienza a delinear una nueva visión de la cuestión⁸²⁷, y se pasa a verla desde otro prisma, como en el caso juzgado en la sentencia de 1 de abril de 2014⁸²⁸ en el que la empresa de panificación *Bimbo do Brasil* fue condenada por la Tercera Sala del STJ a pagar una indemnización por daños morales a una consumidora que detectó la presencia de un cuerpo extraño, que parecía un pelo, en un pan de forma *Grão Light Firenze*. En tal supuesto, el cuerpo extraño no fue ingerido por la consumidora, pero, sin embargo, la relatora del proceso, la juez Nancy Andrichi, citando precedentes del STJ, entendió que hubo daño moral, en gran parte causado por la sensación de aversión que prevalece en el tiempo, causando molestias durante mucho tiempo, que se desencadenan siempre que se alimenta, especialmente con el producto que causó el problema, interfiriendo profundamente en el cotidiano de la persona. La decisión ha seguido una línea flexibilizadora, porque en este caso particular la consumidora no llegó a ingerir el cuerpo extraño y, pese a ello, se entendió que el cuerpo extraño incrustado en el trozo de pan expuso a la consumidora a un riesgo, en la medida en que, en la hipotética ingesta del mencionado cabello, no sería pequeña la probabilidad de ocurrencia de daño, sea a su salud física, sea a su integridad psíquica. En definitiva, la consumidora fue expuesta a un riesgo, lo que convierte *ipso facto* el producto en defectuoso, por lo que se reconoció la existencia de los daños morales que se hicieron evidentes en ese sufrimiento psicológico de la consumidora aun cuando no hubiera ingestión del alimento en concreto.

Este argumento fue acogido posteriormente en la Sentencia del STJ (Segunda Sección) de 25 de agosto de 2021⁸²⁹, en la que se unificó la jurisprudencia sobre el tema, estableciéndose que es irrelevante la efectiva ingesta del alimento contaminado o del cuerpo extraño para la caracterización del daño moral, aunque es un elemento a tener en cuenta al momento de la

⁸²⁶ STJ, 3ª Sala, REsp 1.239.060-MG, Rel. Min. Nancy Andrichi, j. 10.05.2011

⁸²⁷ Como ha señalado TARTUCE, F., *Manual de direito civil: volume único*, Forense, Rio de Janeiro, 2015, p. 491, a partir de 2014, el STJ empezó a admitir la reparación civil por el “peligro de daño”, dejando de lado la consideración de que se trata de un simple aborrecimiento.

⁸²⁸ STJ, 3ª Sala, REsp 1328916, Rel. Min. Nancy Andrichi, j. 01.04.2014.

⁸²⁹ STJ, 2ª Sección, REsp 1.899.304-SP, Rel. Min. Nancy Andrichi, j. 25.08.2021, donde se resolvió la demanda de un consumidor que reclamaba indemnización por daños materiales y morales debido a la presencia de cuerpo extraño (conglomerado de hongos, insectos y ácaros) en el producto comercializado por la demandada (paquete de arroz).

cuantificación de la indemnización correspondiente. La conclusión, sin embargo, no debería ser absolutamente tajante en el caso en que el producto no haya sido consumido por la persona o ni siquiera abierto, con el fin de no convertir el Poder Judicial en una industria del daño moral.

Relacionado con este tema, están los casos de explosión de gaseosas que suelen causar lesiones físicas en el usuario. Entre los casos a los que se ha hecho mención en la doctrina española, suele destacarse el supuesto del consumidor que sufrió lesiones en un ojo al explotarle una botella de cristal que contenía gaseosa, al depositarla en la cesta de la compra.

En la Sentencia de 21 de febrero de 2003 (RJ 2003, 2133), el Tribunal Supremo declara la responsabilidad de “La Casera SA” al existir un defecto de fabricación.⁸³⁰ En el aludido proceso, se ha probado que la causa única de las lesiones fue la mala calidad del producto destinado a la venta, ya que la botella explotó porque era defectuosa desde el momento de su puesta en circulación. La primera instancia desestima la petición por considerar que no se aprecia culpa del fabricante, mientras que la Audiencia le condena y el Tribunal Supremo confirma la decisión, razonando al respecto: “La existencia del defecto resulta del concepto que del mismo establece la Ley 22/1994 y ha de relacionarse necesariamente con la seguridad que el producto debe ofrecer y, si esto no sucede, impone considerar al producto defectuoso, invirtiéndose la carga de la prueba por corresponder al fabricante acreditar la idoneidad del mismo o concurrencia de otras causas que pudieran exonerarle de responsabilidades”.

En Brasil, se puede mencionar la Sentencia del STJ de 19.10.2000⁸³¹, que mantuvo la sentencia de primera instancia, en la cual la empresa *Coca-Cola* fue condenada a pagar una indemnización por daños morales debido a la explosión de la botella, y la Sentencia de 16.08.2018⁸³², en la que un comerciante (“bystander”) resultó gravemente herido a consecuencia de la explosión de una botella, mientras realizaba sus actividades laborales, quedando con una lesión permanente en el ojo derecho.

1.2 Los defectos de diseño

⁸³⁰ BARRAL VIÑALS, I., Comentario al artículo 28 TRLGDCU, *Ley General...*, op. cit., p. 822.

⁸³¹ STJ, REsp 256323/PR, Cuarta Sala, DJ 18.12.2000, Juez Ruy Rosado de Aguiar.

⁸³² STJ, AgInt no REsp 1.700.824/PR, Cuarta Sala, DJ 16.08.2018. En estos supuestos se entiende que la demanda no es de competencia de la justicia laboral, aunque la víctima estuviera desarrollando su actividad laboral en el momento del accidente, habida cuenta de que hay una relación de consumo (CC 148908, Min. Marco Aurélio Bellizze, Dje: 25/09/2019).

Hay una segunda clase de defectos reconocido por la doctrina que son los defectos de diseño o concepción, los cuales se originan en la fase de desarrollo y construcción del prototipo del producto a lanzar al mercado. El defecto de diseño o de creación es aquel inherente y consustancial a la concepción del producto antes de su fabricación⁸³³ y afecta a las características generales de la producción al producirse un error en el momento de la elaboración del proyecto o de su fórmula, cuando, por ejemplo, se elige un material inadecuado o un componente químico nocivo para el producto, lo que lo hace inseguro desde su idealización.

Este tipo de defecto se encuentra bajo la esfera de control de los riesgos y peligros relacionados con la actividad del productor, fabricante o importador. En este sentido, otro de los rasgos peculiares es que este tipo de defecto “afecta a todos los productos de la misma serie ya que es imputable al momento de determinación de las características del mismo y no a un error, descuido o fallo en un momento concreto del proceso de fabricación”⁸³⁴.

El defecto de diseño no solo afecta a un producto en el proceso de elaboración, sino que atañe a todos los demás de la serie por fallos en la técnica, proyecto o diseño, en la construcción o en los materiales. Por ello suponen un mayor potencial lesivo, pues, “cuando la causa de que el producto sea defectuoso resida en el diseño, los fallos se generalizan”⁸³⁵ y el producto, pese a haber sido fabricado de conformidad con las especificaciones establecidos por el fabricante, no presenta el nivel de seguridad que cabría legítimamente esperar de él⁸³⁶.

Aunque la Directiva 85/374 y el Derecho español se fundamenten en las expectativas de seguridad del consumidor, la doctrina señala otro criterio posible de definición de los defectos de diseño, que es el criterio del riesgo-utilidad, especialmente aplicable a algunos tipos de productos, como los medicamentos. Es muy probable que ambos criterios confluyan dado

⁸³³ “Este es el primer tipo de defecto que puede tener un producto, surgiendo antes de la propia fabricación, la cual puede haber sido totalmente correcta conforme al diseño. No obstante, lo normal es que estos defectos, como los demás, se manifiesten una vez comercializado el producto, con su utilización” (SÁNCHEZ BARRIOS, J. L., “La responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos...”, *Estudios...*, *op. cit.*, p. 503).

⁸³⁴ REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, *op. cit.*, p. 84.

⁸³⁵ REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, *op. cit.*, p. 87.

⁸³⁶ DENARI, Z., “Comentario al art. 12 CDC”, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. *et altri*, *op. cit.*, p. 164, recuerda que, en la práctica, los defectos de concepción suelen determinar la retirada preventiva del producto (*recall*) para sustitución de los productos defectuosos. El *recall* es la retirada de productos que tengan posibilidades de causar un daño cuando están en el mercado, con la convocatoria de los consumidores de bienes producidos en serie y que tengan defectos de fabricación que puedan atentar contra la vida y la seguridad de los usuarios, sin costos adicionales para el consumidor. Puede ocurrir en diversos productos, además de los automóviles, tales como electrodomésticos y computadores e incluso, aunque en menor medida, en el ramo de medicamentos y juguetes. Conforme señala ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, *op. cit.*, pp. 19-20, en Brasil esta práctica ha sido largamente utilizada por la industria automovilística, identificándose, a partir de 1991, un vertiginoso aumento en el número de convocatorias dirigidas a los consumidores, por montadoras nacionales y extranjeras.

que las expectativas de los consumidores revelan preferencias que terminan incorporándose a la apreciación social del riesgo y utilidad de un medicamento⁸³⁷.

En este grupo de defectos también se suelen mencionar los defectos del desarrollo, “considerados como una modalidad especial que toma su base en que cuando el producto fue diseñado y puesto en circulación su estado hacía prever un nivel de seguridad adecuado que el desarrollo posterior probó insuficiente”⁸³⁸.

Los defectos en fármacos y productos químicos son, casi todos, casos de defecto de diseño, pues pueden generar efectos secundarios asociados al consumo de otros medicamentos o a las circunstancias de la persona que los toma.

El Tribunal Supremo ha afrontado algunos casos de defectos que se produjeron debidos a fallos en la concepción del producto. Entre otras sentencias se citan las siguientes: a) STS, 1ª, 25.6.1996 (RJ 1996\4853)⁸³⁹: un bebé introduce la cabeza entre el somier y los barrotes de protección de una cuna y muere ahogado por la presión del somier. Se trata de un defecto de diseño porque el producto se correspondía con el diseño, pero éste generaba riesgo de asfixia; b) STS, 1ª, 10.6.2002 (RJ 2002\6198): niño asfixiado al comer un caramelo demasiado grande, que no era adecuado a su edad.

En el primer caso, pese a que no se sabe en qué momento el producto causante del daño había sido puesto en circulación, el TS consideró aplicable la LGDCU. Resuelve que es responsable el fabricante, aplicando los criterios de los arts. 26 y 27, incluso compensa la culpa por entender que los padres del bebé tuvieron una conducta negligente en parte, en aplicación del art. 25 LGDCU. La sentencia condena al fabricante por la vía de la conducta negligente y el incumplimiento de los requisitos reglamentarios de seguridad del art. 26. Se entiende que la cuna era defectuosa, pero no se aclara que, por un defecto de diseño, y que ello determina la negligencia, y, en consecuencia, la responsabilidad del fabricante.

Con referencia a los defectos de diseño, se pueden clasificarlos en dos tipos: conscientes e inconscientes⁸⁴⁰. Los defectos de diseño conscientes se hacen presentes cuando la

⁸³⁷ BUSTO LAGO, J. M., REGLERO CAMPOS, L. F., *Lecciones de Responsabilidad Civil*, Aranzadi, Navarra, 2013, p. 465.

⁸³⁸ REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 88.

⁸³⁹ BOTANA GARCÍA, G., Comentario al artículo 1 TRLGDCU, en *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios...*, op. cit., pp. 736-737. “Se reclama ante el vendedor y el fabricante de una cuna por el fallecimiento de la hija del actor ocurrido el 2 de noviembre de 1989 y producido por asfixia. La niña se encontraba en el interior de una cuna modelo “danesa” y quedó apesado su cuerpo entre el último barrote o lama del somier de la parte del piecero de la cama y éste, quedando “atrapada”, con la nuca pegada al barrote referido. Se hace responsable al fabricante por la defectuosa fabricación de la cuna, que se concreta en no respetar la distancia de seguridad en la disposición de los citados barrotes que permitían el paso de la cabeza de un bebé; y en menor medida la del vendedor (un 20%) y la concurrencia de culpas con la vigilancia de los padres”.

⁸⁴⁰ KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., p. 90.

potencialidad dañosa del producto o el riesgo que se le atribuye es el resultado de una opción consciente del fabricante⁸⁴¹, mientras que los defectos de diseño inconscientes son los errores no deseados por el fabricante, presumiéndose que, si fuesen detectados, el fabricante los subsanaría.

Estos fallos o defectos dichos inconscientes son ocultos, tanto para el usuario o consumidor como para el fabricante, mientras que los riesgos que advienen de opciones conscientes no sólo son aceptados por el fabricante, sino que pueden ser evidentes u ostensibles⁸⁴².

En cuanto a los efectos, la doctrina chilena ha señalado que, “en general, los defectos de diseño dan origen a las denominadas retiradas o “recall”⁸⁴³.

1.3 Los defectos de información

A su vez, los defectos de información suelen ser defectos en las instrucciones sobre su uso o en las advertencias sobre los riesgos, y dicen respecto a las informaciones que deben figurar obligatoriamente en el etiquetado y embalaje de los productos, según lo previsto en la Ley o en el reglamento que la desarrolla, y que nos advierten precisamente sobre su uso y riesgo. La falta de seguridad en este caso se produce por la información insuficiente o incorrecta sobre los modos de empleo o los riesgos de la utilización del producto.

Algunos tipos de productos entrañan mayor riesgo para la seguridad y, mientras estén libres de desperfectos, serán considerados productos defectuosos si no alertan de los riesgos que conllevan, omiten advertencias o si la información contenida en relación con el uso o consumo del producto es imprecisa o deficiente, sobre todo en los productos en los que es exigible una mayor diligencia y precaución en el uso o manejo del producto. En efecto, la simplificación del contenido de la información puede dar lugar al defecto en cuestión debido a la deficiencia de la información.

Tal y como se ha señalado, “aunque el producto en sí, en principio, sea seguro, lo que lo hace inseguro puede venir determinado por la falta de información relativa al mismo, a su

⁸⁴¹ Como señala KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., p. 91, “al diseñar el producto no se tiene como único objetivo que éste sea seguro; además se puede pretender que el producto sea eficiente en su funcionamiento, económico, manuable, fácil de transportar, etc.”, atendiéndose, sobre todo, a las expectativas de los consumidores. Hay múltiples factores que inciden en el proceso de creación de un producto, por lo que existe el dilema entre priorizar la calidad y la seguridad o enfocarse en los materiales que puedan reducir los costes.

⁸⁴² KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., p. 92.

⁸⁴³ SOTO, E. I., *El producto defectuoso en la Ley 19.496*, op. cit., pp. 126-127.

funcionamiento o a sus propiedades o por la inadecuada información, que conduce a error y genera, a la postre, el resultado dañoso”⁸⁴⁴.

Si bien algunos autores ponen más énfasis en la omisión de las informaciones que se deberían proporcionar a los destinatarios del producto, cabe advertir que el defecto de información también puede producirse por haberle sido atribuido características y propiedades que no tiene.

El defecto proveniente de fallo de información no es un defecto del producto propiamente dicho, sino una omisión del fabricante/importador, aunque parcial⁸⁴⁵, en cuanto a las instrucciones de uso del producto, haciendo con que la peligrosidad inherente al producto se convierta en peligrosidad adquirida⁸⁴⁶.

Es decir, “la falta de seguridad no deriva del producto considerado en sí mismo sino de su presentación ya que, a diferencia de lo que sucede en los defectos de diseño y fabricación, esta modalidad no implica una deficiencia interna en el producto”⁸⁴⁷. O sea, no se trata de un defecto intrínseco al producto⁸⁴⁸, sino que el defecto recae sobre la información que se debe suministrar, al no ofrecer al consumidor la información adecuada y clara que le permita estimar y evaluar los riesgos inherentes al producto durante su período de utilización normal y habitual o razonablemente previsible siempre y cuando estos no sean patentes y notorios sin avisos adecuados.

⁸⁴⁴ TÉLLEZ ROCA, J., “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, en *Protección de los consumidores e inversores, arbitraje y proceso*, dirs. ARIZA COLMENAREJO, M. J., GALÁN GONZÁLEZ, C., Reus, Madrid, 2009, p. 23.

⁸⁴⁵ Así, por ejemplo, conforme señalan SALVADOR CODERCH, P. y RAMOS GONZÁLEZ, S., “Avance del Comentario InDret a la Ley 22/1994, de 6 de julio: el defecto en las instrucciones y advertencias en la responsabilidad de producto”, *Indret*, Octubre 2006, en el caso resuelto en la SAP Vizcaya (Sección 5ª), de 16.12.2003 (AC 2003/822), en el que dos hermanas gemelas de dos años de edad habían sufrido quemaduras de tercer grado en las piernas como consecuencia del contacto con el contenido de una garrafa de detergente limpiador concentrado, se entiende que “el etiquetado del producto cumplía la normativa sobre elaboración y comercialización de detergentes limpiadores, pero no contenía ninguna indicación de cómo actuar en caso de contacto o ingestión”, por lo que se estima la demanda en parte al apreciar culpa de los padres, reconociéndose la responsabilidad de la empresa fabricante.

⁸⁴⁶ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 183. Tal como lo ha señalado con acierto BELÉN JAPAZE, M., “El deber de información”, en *Manual de derecho del consumidor*, dir. RUSCONI, D. D., Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2016, p. 277: “Comúnmente lo que ocurre es que una peligrosidad inherente – por fragilidad o carencia informativa – se transforma en peligrosidad adquirida, en la forma de defecto de comercialización. No se trata de un defecto del producto o del servicio en sí mismo considerado sino de un déficit en la información proporcionada con el mismo, referida a su adecuada utilización o funcionamiento”.

⁸⁴⁷ REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 90.

⁸⁴⁸ Tanto es así, que se ha señalado que “la información del fabricante sobre la peligrosidad de un producto sólo tiene relevancia, a efectos de excluir el carácter defectuoso del mismo, cuando el producto en cuestión haya sido correctamente diseñado y correctamente fabricado” (GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Responsabilidad civil por productos defectuosos...*, op. cit., p. 120. Del contrario nos encontraremos frente a un defecto de concepción o fabricación.

Igualmente, se ha sostenido que, “en todos los casos de defecto de diseño o de concepción, existe también un defecto de información desde el momento en que no se advierte que el producto es defectuoso”⁸⁴⁹.

Esta es una de las razones principales por la que el producto deberá venir acompañado con las advertencias adecuadas para prevenir los daños que de este uso defectuoso pudieran derivar. Por lo tanto, las obligaciones de información son especialmente relevantes en los supuestos en que los riesgos o peligros no son tan evidentes (advertencias que se ponen para evitar o prevenir un accidente)⁸⁵⁰.

Se distingue en la doctrina porteña el deber de informar del deber de advertencia⁸⁵¹, bajo el fundamento de que la advertencia es la información necesaria y suficiente, puesta a disposición del consumidor con el fin de alertarlo de los riesgos que puede entrañar el uso del producto, como es el caso de las advertencias que constan en las etiquetas de cigarrillos. En Brasil no se hace esa distinción conceptual, aunque el STJ ha tenido oportunidad de pronunciarse respecto de la cuestión, en decisión en la que se analizó el contenido y extensión de la información en alimentos que contienen gluten, donde sostuvo que la advertencia es una información calificada⁸⁵², lo que supone una parte destacada del conjunto de mensajes, y se asienta en dos ideas básicas: a) quien informa no siempre advierte y b) aunque toda advertencia es información, no toda la información es advertencia. Esto significa que la advertencia debe

⁸⁴⁹ REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 92, nota 195. No obstante, otro sector de la doctrina se ha referido a los defectos de información como una especie dentro de los defectos de diseño. “Para fundar tal vinculación, se sostiene que la decisión sobre qué informaciones se pondrán en un determinado producto es algo que forma parte de las medidas a ser adoptadas en la etapa de diseño” (PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., pp. 174-175). Esta opinión, sin embargo, no resulta convincente dado el carácter supletorio de la información.

⁸⁵⁰ Véase, no obstante, la SAP de Valencia de 31 de julio de 1991, en la que se admite defectuoso un producto pirotécnico que no advierte de los peligros propios de su utilización al presuponer un conocimiento general del riesgo que comporta. Solución con la cual no compartimos, puesto que el conocimiento general del riesgo que comporta un producto no desobliga al fabricante de prestar la información correcta, suficiente y adecuada respecto del uso y manejo del producto, ni tampoco excluye el carácter defectuoso del producto que no advierte de los riesgos que puedan derivarse de su uso o consumo. Cuando mucho se podría considerar la culpa concurrente de la víctima.

⁸⁵¹ “Este último supone comunicar y llamar la atención respecto de ciertos riesgos a los que pueda estar expuesto el consumidor del bien o el usuario del servicio. Se trata de un deber particular – necesariamente vinculado a la obligación de informar – pero que se orienta a poner en evidencia la eventual afectación de la indemnidad del consumidor: a su salud o seguridad, a sus intereses económicos, etc.” (BELÉN JAPAZE, M., “El deber de información”, en *Manual...*, op. cit., p. 236). Por ende, el deber de advertencia es un deber de informar acentuado y “tiene carácter instrumental respecto del deber de seguridad” (CHAMATROPULUS, D. A., Comentario al art. 4 LDC, en *Estatuto del Consumidor Comentado*, op. cit., p. 264).

⁸⁵² STJ, RESP 586.316-MG, 2ª Sala, Rel. Min. Herman Benjamin, Dje: 19/03/2009. Dicha decisión representa un marco en la jurisprudencia brasileña, habiéndose convertido en un *leading case* de referencia.

ser lo más explícita posible⁸⁵³, teniendo en cuenta las características de cada producto en particular.

En la referida sentencia del STJ, se puede evidenciar que el deber de informar contemplado en el art. 31 del CDC posee múltiples aspectos, como las características intrínsecas del producto, la información detallada de uso, el precio del producto y la información sobre los posibles riesgos que puedan afectar la salud e integridad física. Respecto a este último, que es lo que nos interesa especialmente en este tema, la sentencia señala asimismo que las normas protectoras deben ser interpretadas con mayor rigor, con lo cual no se concibe que el deber de informar se base en el *homo medius* o en la generalidad de los consumidores, sino que el proveedor tiene el deber de advertir sobre los riesgos que determinada sustancia, como el gluten, representa a la salud de un grupo determinado de consumidores, aunque no sea perjudicial a la generalidad de los consumidores, permitiendo que dispongan de una información clara (comprensible) y precisa.

La doctrina⁸⁵⁴ también ha señalado que el deber de informar está directamente ligado a los principios de la transparencia y de la veracidad (CDC, art. 4°), ya que ambos derivan de la buena fe objetiva de las partes.

La correcta información es especialmente relevante en el supuesto de los medicamentos⁸⁵⁵, así que la información contenida en el envase, etiqueta y prospecto de los medicamentos ha de ser cierta, eficaz, veraz y objetiva. No menor relevancia tiene la correcta información en los productos alimenticios, productos de limpieza y productos tóxicos en general.

Téngase en cuenta que en estos casos el producto no es defectuoso en su fabricación y tampoco en su diseño, sino que el defecto proviene de la falta de instrucción suficiente sobre el manejo del producto (botellas de gas, ácidos), la aplicación (pesticidas, insecticidas), los efectos secundarios (medicamentos) y las formas de utilizarlo (utilización de guantes de protección en manipulaciones de productos de limpieza con ácidos corrosivos en su composición, colas de

⁸⁵³ En otro ejemplo, traído a colación por DENARI, Z., Comentario al art. 9 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. *et alrri*, *op. cit.*, p. 183, la Corte de Casación francesa consideró insuficiente la advertencia de “producto altamente inflamable”, vehiculada por un fabricante de pegatina de azulejo, después que el producto provocó la explosión e incendio en el hogar de la familia de un consumidor, al aproximarse a la estufa encendida, causándoles daños. En este supuesto, el producto debería traer la advertencia específica (explícita) de que había riesgo de explosión en contacto o aproximación del fuego, teniendo en cuenta la alta peligrosidad del producto.

⁸⁵⁴ LOPEZ, T. A., *Nexo Causal e Produtos potencialmente Nocivos...*, *op. cit.*, p. 87. Desde otro punto de vista, RAGAZZI, J. L., HONESKO, R. S., HONESKO, V. H. N., *Código de defesa do consumidor comentado*, Editora Verbatim, São Paulo, 2017, p. 98, han señalado que el derecho a la información deriva del principio de la transparencia y está relacionado con el principio de la vulnerabilidad, teniendo en cuenta la posición de desventaja en la que se encuentra el consumidor, ya que es el proveedor el que detiene el conocimiento técnico del producto.

⁸⁵⁵PIPAÓN PULIDO, J. G., *Derechos...*, *op. cit.*, p. 217.

seguridad, maquinarias etc.). Aunque el producto sea idóneo, el fabricante será responsable, de igual forma, por proporcionar información incorrecta e incompleta.

Otra característica del defecto de información es que presenta muchas variantes y matices y puede ser analizado de modo distinto, según la persona a quien va dirigida la información. Se pueden dar como ejemplos las advertencias e instrucciones para el uso de una máquina industrial, cuando se requiere conocimientos especiales para su utilización, o en el caso de los medicamentos, las informaciones científicas que estén fuera de la comprensión de una persona sin conocimientos médicos⁸⁵⁶.

También conviene advertir que la información no está dirigida únicamente al comprador (usuario del producto), sino que a las distintas personas que puedan tener contacto directo con el producto, con lo cual el manual de instrucciones debe contemplar todos los posibles riesgos que pueden suceder a los consumidores o usuarios, de modo que prevenga daños ocasionados por el uso indebido del producto.

En algunos casos, habrá que determinar si el daño, a pesar de la falta de informaciones precisas sobre el contenido del producto, se produciría de cualquier modo⁸⁵⁷. Es por dicho motivo que la información y advertencias sobre la peligrosidad del producto no excluyen el deber de diseñar un proyecto más seguro⁸⁵⁸. Por otro lado, el comportamiento descuidado de la víctima, al no utilizarlos de la manera recomendada, puede dar lugar a la exoneración de la responsabilidad del fabricante, si la causa del accidente se debe únicamente a su culpa.

Como consecuencia, el uso inadvertido del producto puede atraer para la víctima la culpa en la producción del hecho que provoca este daño, que es una de las causas de exclusión de la responsabilidad por daños que recoge el CDC.

1.4 Los defectos de distribución

⁸⁵⁶ KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., pp. 123-124. Así que, el fabricante debe tener en cuenta quiénes serán los probables usuarios o consumidores y el nivel de instrucción de los mismos, si se tratan de niños más pequeños o personas mayores.

⁸⁵⁷ Tal es el ejemplo presentado por KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., p. 135, y que reproducimos a continuación: “Supóngase un producto doméstico que es mortal si se lo ingiere, pero en cuyo envase el fabricante no incluyó la advertencia debida. Si un menor que no sabe leer lo ingiere ¿puede válidamente decirse que su muerte fue causada por la falta de advertencia? Parecería en este caso que la advertencia, de haber existido, habría sido insuficiente para evitar el resultado muerte (salvo que se entienda que su inclusión habría motivado a quienes sí podían leer a tomar mayores precauciones con el producto en cuestión).”

⁸⁵⁸ ATZ, A. P., *Responsabilidade do produto tóxico: o Direito e a Ciência na proteção do consumidor*, Thomson Reuters Brasil, São Paulo, 2022, p. 115. En estos casos, la información nunca será suficiente para alejar el peligro.

En la doctrina española también se ha hecho la distinción entre los diferentes tipos de defectos que se pueden presentar en el ámbito de la actividad del suministrador. En este sentido se ha señalado que durante la distribución de los productos por el suministrador pueden producirse tres clases de defectos:

a) Defectos de conservación: son los producidos durante “la recepción o recogida de la mercancía, el almacenamiento, la exposición al público consumidor o la entrega de los productos, como consecuencia de las condiciones a las que han estado sometidos para mantenerlos en el mismo estado en que fueron recibidos o recogidos por el suministrador final”⁸⁵⁹.

b) Defectos de manipulación: son aquellos que se producen como consecuencia de la intervención directa o indirecta sobre el producto, menoscabando su seguridad. La manipulación del producto “puede ser directa (si el producto no viene empaquetado o envasado) o indirecta (si el fabricante lo pone en circulación en estas condiciones)”⁸⁶⁰.

c) Defectos de información: son aquellos en los que la falta de seguridad es consecuencia de la total ausencia o de la insuficiente información suministrada en el momento de la distribución del producto, “respecto al modo en que debe ser usado o consumido, o en relación a los peligros que puede comportar su uso normal o abusivo”⁸⁶¹. En este aspecto se debe dejar claro que “los defectos de información, como los de conservación y los de manipulación, atañen a la seguridad de los productos, no a la calidad, cualidades, utilidad, etc.”⁸⁶².

2 Obsolescencia de los productos

Otro aspecto que también es importante, en cuanto a la valoración de la seguridad de los productos, es la acción deletérea del tiempo, no siendo razonable esperar que un producto usado tenga la misma calidad que uno nuevo y, por tanto, mantenga el mismo grado de seguridad algunos años después de su puesta en circulación. Con ello se quiere decir que no existirá responsabilización del proveedor si el “defecto” proviene de la acción del tiempo, es decir, cuando la vida útil del producto quedó ultrapasada, pues aquí también tendríamos un “defecto jurídicamente irrelevante” a efectos de imputación de la responsabilidad⁸⁶³.

⁸⁵⁹ CILLERO DE CABO, P., *La responsabilidad...*, op. cit., p. 326.

⁸⁶⁰ CILLERO DE CABO, P., *La responsabilidad...*, op. cit., p. 331.

⁸⁶¹ CILLERO DE CABO, P., *La responsabilidad...*, op. cit., p. 332.

⁸⁶² CILLERO DE CABO, P., *La responsabilidad...*, op. cit., p. 334.

⁸⁶³ ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p.114, llama la atención para el hecho de que el CDC, al contrario de la Directiva 374/85/CEE (TR, art. 144), no estableció plazo

Como es de saber general, los productos siguen con un ciclo de vida, hasta llegar al deterioro. En este sentido, y de acuerdo a la doctrina⁸⁶⁴ en la materia, la delimitación de la vida útil del producto puede ser objetiva o subjetiva. Será objetiva cuando indicada por el propio proveedor en las informaciones del producto. Por el contrario, la determinación subjetiva se produce a través del análisis criterioso del desgaste, lo que habrá de valorar el órgano jurisdiccional si es derivado de una depreciación natural, de acuerdo a las expectativas razonables relacionadas con el mismo, o si resulta de hecho anormal y, por tanto, proveniente de defecto.

Por cierto, el nivel de seguridad puede disminuir con el tiempo. Es por eso precisamente que las legislaciones han establecido un límite de orden temporal, tal y como lo hizo la Directiva 85/374/CE, “no pudiendo esperarse que las mismas cualidades iniciales de un producto se mantengan de por vida, en atención a su natural desgaste”⁸⁶⁵.

Si bien es cierto que la obsolescencia de los productos puede cumplir un papel de mayor trascendencia en el régimen de garantías de los bienes de consumo, la evaluación de la vida útil del producto es un factor decisivo a la hora de ponderar si el daño tiene origen en un “defecto” o por el uso o desgaste natural del mismo⁸⁶⁶. Mucho se podría razonar sobre tan importante punto, a fin de identificar las reales circunstancias en las que se dieron los hechos. Por ejemplo, si una persona resulta herida a raíz de la explosión de un aparato eléctrico, que desde luego no está diseñado para explotar, cabe indagar primeramente si los problemas presentados son fruto del deterioro natural o más bien de un defecto de concepción.

de caducidad alguno para la extinción de la responsabilidad, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, prolongando excesivamente la posibilidad del consumidor interponer la demanda. Un razonamiento semejante encontramos en MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., pp. 138-139.

⁸⁶⁴ Véase MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 138.

⁸⁶⁵ SOTO, E. I., *El producto defectuoso en la Ley 19.496*, op. cit., p. 179. En este orden de ideas, SALOMÃO, L. F., *Direito privado...*, op. cit., p. 257, también ha puntualizado que el proveedor no es *ad aeternum* responsable de los productos puestos en circulación.

⁸⁶⁶ Tal y como se recoge en la SAP de Las Palmas de 3 mayo de 2013 en un supuesto referente a los daños sufridos por la demandante como consecuencia del mal montaje de un robot de cocina ya con ocho años de antigüedad: “De ello se infiere que la deformación puede derivar de un mal uso, lo cierto es que ya habían transcurrido ocho años desde la compra sin que la misma presentara problemas, por lo que entendemos, que el producto estaba en mal estado, que no queda acreditado su buen uso, pero es más tampoco es necesario para los vendedores, establecer cuándo presuntamente se ha de sustituir los elementos del producto. Los productos defectuosos son los que no ofrecen la seguridad, que cabría legítimamente esperar, pero esta no es indefinida, no es para siempre, por lo que unido al estado en que se encontraba el robot cuando se llevó al servicio técnico, mal montado, solo conlleva a la desestimación del recurso, pues el accidente no se produjo porque el robot fuera defectuoso, no se vendió con defectos...”.

Cabe señalar, igualmente, que la obsolescencia del producto no es un defecto⁸⁶⁷ en el sentido que le confiere la ley y tampoco se convierte el producto en defectuoso por el desgaste que pueda sufrir.

Conviene recordar, a este respecto, que el producto no será considerado defectuoso por el hecho de que otro producto de mejor calidad haya sido puesto en el mercado (TRLGDCU, art. 137.3 y CDC, art. 12, § 2º). Los vehículos de motor son un buen ejemplo, pues, en general, los nuevos modelos superan a los antiguos en calidad, seguridad y versatilidad, dependiendo de la tecnología empleada y la clase de producto. Debido a esto, no es posible considerar que los más antiguos son defectuosos en relación a los modelos de coches con tecnología más avanzada (sistema de frenos ABS, *air bag*, sistema de dirección autónoma, etc.). Bajo este razonamiento, se puede concluir que un producto de mejor calidad no convierte el otro en peligroso ni mucho menos defectuoso, pues cuanto mejor sea la tecnología empleada, mayor seguridad ofrecerá.

En este contexto, es importante considerar que el estado original del producto puede cambiar conforme las condiciones de uso, por lo que habrá que tenerse en cuenta si es un producto nuevo o usado. Por ello, el tiempo transcurrido entre el momento de la puesta en circulación del producto y la producción del daño puede ser igualmente relevante a la hora de valorar la defectuosidad del producto.

Así como en la legislación española⁸⁶⁸, la legislación brasileña presenta un concepto integral de producto, no haciendo ninguna distinción entre productos nuevos y usados, incluyendo, por lo tanto, los bienes de segunda mano, en particular los automóviles, que se encuadran en el concepto de bienes duraderos. Sin embargo, como ya se ha mencionado, la expectativa de seguridad varía según se trate de un producto nuevo o usado⁸⁶⁹, con lo cual el hecho de que un vehículo más antiguo no posea determinados elementos de seguridad no lo convierte en inseguro.

⁸⁶⁷ Así lo apunta ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 51, en el contexto del ordenamiento jurídico francés.

⁸⁶⁸ En lo que se refiere al concepto de producto albergado por el Texto refundido, se debe entender incluidos en la definición tanto los bienes nuevos como usados (Bobillo, V. P., *La protección de los consumidores en la compraventa de vehículos automóviles*, Thomson Reuters, Editorial Aranzadi, 2001, p. 64). En esta línea de entendimiento, afirma TORRELLES TORREA, E., Comentario al art. 115 TRLGDCU, en *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, Colex, Madrid, 2011, p. 1067: “Serían productos, tanto los bienes nuevos como usados, las cosas específicas como genéricas, los duraderos y no duraderos o perecederos (bienes consumibles, como alimentos, o ‘consumibles informáticos’; o bienes deteriorables, como productos textiles)”.

⁸⁶⁹ Al respecto, TORRELLES TORREA, E., Comentario al art. 116 TRLGDCU, en *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, Colex, Madrid, 2011, p. 1080, ha señalado: “Ante bienes de segunda mano ambas partes contratantes han de tener una diligencia distinta a la necesaria al comprar productos nuevos. Pero esto no debe significar que el consumidor asuma por ello que el bien adolezca de defectos o falta de conformidad. Si se adquiere a un precio más bajo es por el uso que ha sufrido el mismo, pero no debe ser motivo para presumir que adolece de vicios.”.

3 Control del riesgo

La noción de control del riesgo cobra importancia en la determinación del régimen de responsabilidad del fabricante, ya que es, en una de sus dimensiones, el elemento que permite estructurar un sistema de responsabilidad civil objetiva, teniendo en cuenta su función preventiva, por cuanto son los fabricantes quienes pueden descubrir y controlar el defecto y, por consecuencia, prevenir los accidentes de consumo⁸⁷⁰. Tal como apunta la STJUE de 10 enero 2006 (TJCE 2006/3, asunto C-402/03, Skov c/Bilka), “en la mayoría de los casos el proveedor se limita a revender el producto tal y como lo compró, y únicamente el productor tiene la posibilidad de intervenir en su calidad”. Efectivamente, son ellos quienes introducen el riesgo en el mercado.

A propósito, la noción de control del riesgo abre una nueva perspectiva desde la cual se puede analizar el tema de los riesgos del desarrollo, con lo cual hay que recordar que el objetivo que se persigue con el sistema de responsabilidad objetiva, además del resarcimiento de las víctimas, es también la prevención de los accidentes que se derivan de la producción en masa.

Por regla general, quien crea el riesgo es quien puede evitarlo, aunque en algunas situaciones, a los consumidores del producto les resulta más fácil, en teoría, descubrir los defectos⁸⁷¹. Sin embargo, aunque el fabricante no se encuentre en condiciones de identificar todos los peligros presentes en el producto, lo cierto es que la obligación implícita de seguridad le impone el deber de introducir productos seguros en el mercado, y, en último término, es él quien debe garantizarlo.

En este sentido, no se puede ignorar la condición de experto del fabricante, aun cuando haya utilizado la tecnología de terceros⁸⁷², ya que tendrá que evaluar si su adquisición es viable, teniendo en cuenta los eventuales riesgos que se pueden generar.

⁸⁷⁰ Debido a que en la gran mayoría de los casos el proveedor se limita a revender el producto tal y como lo compró, RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, op. cit., pp. 98-100, sostiene que “el principal destinatario de este deber de control postcomercialización es el fabricante del producto, cuya obligación de prevenir y evitar eventuales peligros creados por sus productos continúa una vez colocados en el tráfico”, aunque este “deber de seguimiento y observación del producto” también se extiende a los demás integrantes de la cadena de comercialización. A continuación, la autora señala que el deber de observación del producto tras su puesta en circulación “resulta del deber de seguridad en el tráfico exigido por la regla general de responsabilidad civil extracontractual prevista en el art. 1902 CC”.

⁸⁷¹ “Por ejemplo, cuando dichos defectos son de diseño y se resaltan a través de la forma en que es usado o consumido el producto”, conforme lo ha señalado KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., p. 51.

⁸⁷² Como bien señaló KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., p. 94, “cuando el fabricante adquiere la tecnología adquiere también los riesgos que ésta trae apareados, de modo tal que si de la misma resulta un diseño defectuoso él es tan responsable como si la hubiera desarrollado.”

A este respecto, cabe observar que el mero hecho de introducir en el mercado un producto con un diseño peligroso, no es suficiente para que se imponga la responsabilidad civil al fabricante por los daños que eventualmente el diseño pueda causar. Es decir, no se impone al fabricante la obligación de diseñar un producto absolutamente seguro, sino que su responsabilidad sólo aparecerá cuando, por haber sido negligente al diseñarlo, el producto es inseguro⁸⁷³. En otras palabras, lo que no puede el fabricante es diseñar un producto que sea absolutamente inseguro, como por ejemplo un coche sin frenos.

Algunos autores⁸⁷⁴ sostienen que el defecto de diseño se fundamenta en la existencia de un elemento subjetivo que se manifiesta en la negligencia o culpa al concebir el diseño del producto, por lo que habrá que tenerse en cuenta distintos aspectos alusivos a la fabricación y a la venta del producto. Esto se va a reflejar directamente en el ámbito de la prueba, pues, en el régimen de la culpa, además de identificar la característica del diseño que se considera defectuosa, el afectado deberá acreditar que el fabricante sabía o debía saber del peligro que se ha incorporado al mismo y negligentemente dejó de tomar las precauciones debidas⁸⁷⁵, mientras que el elemento culpabilístico no es tomado en consideración en el régimen de la responsabilidad objetiva.

3.1 Control y retirada del mercado de productos defectuosos

Como ya se ha expuesto, el deber de seguridad a cargo de las empresas, consistente en la obligación de introducir productos seguros en el mercado, no se agota con la simple puesta en circulación del producto, sino que va más allá. Por el contrario, se extiende al momento posterior al de dicho ingreso, pues, de acuerdo a las normas legales sobre la materia, aún

⁸⁷³ KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., p. 98.

⁸⁷⁴ CORRAL TALCIANI, H., *Responsabilidad por productos defectuosos...*, op. cit., p. 224, comparte esta opinión y propone “que no se contemplen los defectos de diseño en la normativa especial de un régimen de responsabilidad sin culpa para que sean abordados por el sistema general de responsabilidad fundado en la negligencia”. Para el autor, la evaluación de que un producto contiene un defecto de diseño, y debió concebirse de otro modo, requiere una previa definición de estándares de previsibilidad y de ponderación de costos y utilidad del producto que se sitúan más bien en el campo de la culpa. En este sentido, también se ha señalado que “es prácticamente imprescindible demostrar que existen diseños alternativos más seguros (...), o que existen diseños alternativos que permiten producir un mismo producto incorporando un mayor grado de seguridad.” (KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., p. 223). Con lo cual también puede ser que haya cambios en el diseño del producto que causó el daño, posteriores a la fabricación del mismo, y si se prueba que dichos cambios hubieran evitado los daños, es que el diseño entrañaba una potencialidad dañosa.

⁸⁷⁵ KELLY, J. A., *Responsabilidad del fabricante*, op. cit., p. 97.

después del ingreso del producto en el mercado, el fabricante seguirá ejerciendo la vigilancia necesaria y el control que le corresponde.

Esto porque el párrafo primero del art. 10 del CDC, al igual que el Texto Refundido (art. 12.1), impone a los proveedores el deber de informar a los consumidores de la existencia de cualquier peligro o riesgo capaz de producir algún daño, respecto a los productos y servicios que ya han puesto en el mercado. A través de dicha norma, se impone al proveedor de productos y servicios potencialmente nocivos o peligrosos para la salud o seguridad, el deber legal de informar con inmediatez a las autoridades administrativas de todos los posibles riesgos que se hayan detectado tras su introducción en el mercado⁸⁷⁶, con el fin de convocar lo antes posible a todos los adquirientes del producto a la mayor brevedad.

Tal procedimiento, llevado a cabo por los fabricantes, de conformidad con el art. 13.f) TRLGDCU, y con el párrafo primero del art. 10 del CDC, al que se ha denominado, por influencia del término inglés, “recall” o “rellamada”, surge de la necesidad de proteger al consumidor frente a los daños que puedan producirse por el inadvertido uso de dichos productos o servicios, debido a la existencia de algún defecto, y se ha convertido en una práctica habitual en el mercado de consumo. Este trámite, ampliamente extendido en el mercado de automóviles, se muestra, según la opinión de algunos autores⁸⁷⁷, más efectivo que la retirada del producto del mercado.

El art. 13.f) TRLGDCU establece la obligación del empresario de retirar, suspender o recuperar de los consumidores y usuarios, mediante procedimientos eficaces, cualquier bien que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas. Asimismo, el art. 13.f) TRLGDCU da a entender que los obligados a adoptar las medidas de retirada, suspensión de comercialización o recuperación de los bienes son los fabricantes, productores o quienes introdujeron el producto en el mercado, sin excluir a los demás agentes de la cadena de comercialización cuando aquellos no estén en condiciones de hacerlo.

Del mismo modo, el art. 4.3.b) del Real Decreto 1801/2003 dispone que los productores, cuando descubran o tengan indicios suficientes de que han puesto en el mercado productos que presentan para el consumidor riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, deberán

⁸⁷⁶ Como aclara PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 12 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido... op. cit.*, p. 163: “Cuando se trata de un producto que ya ha sido introducido en el mercado, la normativa de seguridad establece la obligación de los productores que tengan conocimiento de ello de comunicar a las autoridades que es inseguro (art. 6 del RD 1801/2003, de 26 diciembre, sobre seguridad general de los productos)”.

⁸⁷⁷ TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, *op. cit.*, p. 231.

adoptar, sin necesidad de requerimiento de los órganos administrativos competentes, las medidas adecuadas para evitar los riesgos, incluyendo informar a las personas consumidoras por medio de avisos especiales, retirar los productos del mercado o recuperarlos de los consumidores.

Se tratan de medidas de carácter preventivo⁸⁷⁸ que buscan evitar posibles daños, cuyo incumplimiento dará lugar a las correspondientes sanciones administrativas.

De hecho, entre las medidas de seguridad más drásticas que contempla el art. 4.3.b) del Real Decreto 1801/2003 se incluye la retirada del producto del mercado o su recuperación de los consumidores por el fabricante⁸⁷⁹, siendo que la retirada puede ser voluntaria u obligatoria, según el caso, este último, en la esfera de actuación de los órganos administrativos, en conformidad con el art. 10.c).

En este sentido, el “recall” puede ocasionar la retirada definitiva del producto del mercado o la reparación del defecto. Todo va a depender si se trata de un defecto que se puede reparar, como es por ejemplo el caso de algunos juguetes. Así, en el ámbito de los productos alimentarios y farmacéuticos, lo más común es que haya la retirada inmediata del producto del mercado, siempre y cuando se detecten a tiempo.

Ésta es la razón por la cual ha sido necesario establecer mecanismos de protección de los consumidores tras la introducción del producto en el mercado; por un lado, para prevenir los riesgos que el uso inadvertido del producto puede implicar para la salud y la seguridad y, por otro lado, se evitan eventuales demandas civiles que el consumidor pudiera presentar al tener conocimiento de los defectos existentes o posibles prejuicios a la imagen de la empresa fabricante.

Por lo que se refiere al fabricante, la doctrina brasileña ha entendido que el “recall” es una medida preventiva y su objetivo es reducir al mínimo la posibilidad de que el daño ocurra, por lo que no caracteriza la culpa de este último o el reconocimiento del defecto en el producto,

⁸⁷⁸ “De la normativa sobre responsabilidad de productos defectuosos se deduce que productores tienen un deber de vigilancia de los riesgos de los productos que han introducido en el mercado, lo que incluye el deber de retirar cualquier bien que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o para la seguridad de las personas. Esto no significa, sin embargo, que la retirada de un producto pueda servir para calificarlo como defectuoso en el momento en que se puso en circulación, aunque sí puede evidenciar que ya en el momento de su comercialización no cumplía con las expectativas legítimas de seguridad porque sus riesgos eran superiores a los beneficios que podría producir, en comparación con otros productos que satisfagan las mismas necesidades” (CARBAJO CASCÓN, F., “Responsabilidad de las empresas por productos defectuosos (el concepto de productor responsable)”, en *Direito das empresas...*, op. cit., p. 31).

⁸⁷⁹ SALVADOR CODERCH, P., GÓMEZ POMAR, F., *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., p. 210. “En ambos casos, la Ley presupone que la puesta al día de la información sobre el producto resulta insuficiente desde el punto de vista de la seguridad exigible”, han señalado los autores.

aunque puede generar indemnización si se demuestra que el problema en el producto es anterior a la convocatoria de los interesados⁸⁸⁰.

¿Y qué pasa si el consumidor decide no atender la llamada de la fabricante y permanecer con el producto asumiendo los riesgos que ello comporta? A pesar de ello, la responsabilidad del fabricante no puede ser excluida, si el daño fue causado por un defecto del producto. O sea, el hecho de que el consumidor no haya comparecido al “recall” para solucionar el problema, no exime al fabricante de la obligación de indemnizar⁸⁸¹.

Sin embargo, aunque no se pueda atribuir la culpa exclusiva al consumidor, al no contestar la llamada, tal hecho o bien rompe la relación causal, o actúa como concausa del perjuicio, lo que justifica la reducción de la indemnización⁸⁸². Así, en Brasil se ha admitido ampliamente el hecho concurrente de la víctima en la producción del daño como atenuante de la responsabilidad objetiva⁸⁸³.

3.2 La retirada obligatoria de los bienes del mercado

También, es posible que la retirada de los bienes del mercado sea ordenada por la autoridad (medida cautelar administrativa) o por una decisión judicial dictada por iniciativa de los consumidores afectados o de los sujetos legitimados para ejercitar acciones de interés colectivo⁸⁸⁴, si existe la concurrencia de los presupuestos de verosimilitud del derecho y peligro en la demora.

Esta es la solución adoptada por el derecho argentino, en el art. 45, párrafo octavo, del Decreto Reglamentario de la Ley 24.240: “En cualquier momento durante la tramitación de las

⁸⁸⁰ En sintonía con esta visión, la sentencia del STJ REsp 575.469/RJ, Cuarta Sección, Rel. Min. Jorge Scartezzini, j. 18.11.2004. Sin embargo, como ha señalado TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 184, la demora en la realización del *recall* puede sí configurar asunción del riesgo por posibles daños. GARCIA, L. de M., *Código de Defesa do consumidor...*, op. cit., p. 187, por su vez, sostiene que el *quantum* de la indemnización podrá ser reducido por haber culpa concurrente.

⁸⁸¹ Esta es la conclusión del fallo de la Sala Tercera del STJ en el REsp 1010392/RJ, Rel. Min. HUMBERTO GOMES DE BARROS, Sala Tercera, j. 24.03.2008. Sin embargo, el fallo no se detuvo en muchas explicaciones. El mismo razonamiento ha sido aplicado en el AgRg en el REsp 1261067/RJ, Cuarta Sección, Min. MARCO BUZZI, j. 17.11.2015. Éste aludió también a la circunstancia de que se trataba de vehículo de reventa, el cual no pertenecía al consumidor con ocasión del *recall*.

⁸⁸² TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 234. Por otro lado, NUNES, R., *Manual de Direito do Consumidor*, op. cit., pp. 100-101, sostiene una posición contraria, afirmando que el proveedor sigue siendo totalmente responsable por cualquier daño, pues se trata de una responsabilidad objetiva.

⁸⁸³ TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 204.

⁸⁸⁴ FRUSTAGLI, S., HERNÁNDEZ, C. A., *Las exigencias de seguridad en las relaciones de consumo*, Sup. Esp. Obligación de Seg. 2005 (septiembre), 2005.

actuaciones, la autoridad de aplicación podrá ordenar como medida preventiva el cese de la conducta que se reputa en violación de esta ley y sus reglamentaciones”.

Se trata de una medida preventiva eficaz que posibilita la prevención de daños más graves en las situaciones donde exista un riesgo no tolerable y la eliminación del defecto se hace imposible, a través del “recall”, llevando a la destrucción e inutilización del producto.

Como ya se ha señalado, el defecto de diseño afecta, invariablemente, a todos los productos de la misma serie, lo que implica, en la mayor parte de los supuestos, la necesidad de retirar el producto del mercado en conformidad a lo dispuesto en la letra f) del art. 13 del TRLGDCU⁸⁸⁵, ya que es susceptible de causar daños.

El art. 15 TRLCU en su párrafo primero establece un conjunto de medidas preventivas “que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo, incluida la intervención directa sobre las cosas y la compulsión directa sobre las personas”.

En Brasil, aunque no esté expresamente previsto en el CDC, la retirada de los productos nocivos por decisión administrativa o judicial queda implícita en el art. 10 del Código⁸⁸⁶, sin que ello implique, necesariamente, la existencia de un defecto concreto y específico.

⁸⁸⁵ Como señaló PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 145: “La obligación de «retirar, suspender o recuperar de los consumidores y usuarios, mediante procedimientos eficaces, cualquier bien o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas» está recogida en la letra f) del artículo 13 del TRLGDCU, pero no es una novedad del Texto Refundido y venía requerida ya por otras disposiciones normativas (artículo 26.1 de la Ley 14/1986, General de Sanidad; Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos)”. La retirada del producto de mercado, sin embargo, también puede darse voluntariamente, como sucedió con el medicamento *Vioxx*®, autorizado por la FDA en 1999, atendándose al “mejor interés de los pacientes”, dada la posibilidad de que el mencionado medicamento potencializaba el riesgo de accidentes cardiovasculares.

⁸⁸⁶ DENARI, Z., Comentario al art. 11 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A.P., et altri, op. cit., p. 187.

CAPÍTULO VI

LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS CAUSADOS POR MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS Y OTROS SUPUESTOS ESPECIALES

1 Los medicamentos defectuosos

Dentro del régimen de la responsabilidad por bienes o servicios defectuosos figura una categoría de productos que presentan particularidades importantes y por eso merecen especial atención, ya que suelen estar directamente relacionados con la salud humana y el bienestar de la comunidad.

Nos referimos aquí a los medicamentos⁸⁸⁷ y fármacos en general, largamente utilizados para el tratamiento de enfermedades y para la mejora de la salud y prevención de dolencias.

Aunque los fármacos se presentan cada vez más eficaces en el combate de las enfermedades, no se descarta la posibilidad de que estos productos puedan generar efectos adversos en quienes los utilizan, inclusive poniendo en peligro la vida de las personas. Es decir, muchas veces la eficacia viene acompañada de riesgos relacionados al consumo del producto a los que todos estamos expuestos.

Así que se puede afirmar, tal como señala Montenegro da Silveira⁸⁸⁸, que los medicamentos son productos intrínsecamente peligrosos, que traen consigo, además de los beneficios que puedan generar, la potencialidad de causar daños a la salud.

Entre las posibles situaciones de riesgo a las que están expuestos los consumidores, puede suceder que, en algunos casos, el medicamento utilizado produzca efectos secundarios negativos⁸⁸⁹, con consecuencias graves a la salud.

⁸⁸⁷ “Los medicamentos y los productos sanitarios están incluidos en este régimen, porque son productos y pueden ser defectuosos.” (PARRA LUCÁN, M. A., “Medicamentos que dañan...”, en *Culpa y responsabilidad*, op. cit., p. 830).

⁸⁸⁸ MONTENEGRO DA SILVEIRA, D., *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, p. 12. Aunque imprescindibles y necesarios para el tratamiento y la prevención de enfermedades, lo cierto es que los medicamentos “son inevitablemente inseguros o, en otras palabras, intrínsecamente peligrosos”, como también lo ha señalado RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, op. cit., p. 257. PARRA LUCÁN, M. A., “Medicamentos que dañan...”, en *Culpa y responsabilidad*, op. cit., p. 826, añade que “los daños causados por los medicamentos y productos sanitarios son especialmente graves por sus consecuencias y ello a pesar de que existe un control muy riguroso para su elaboración y comercialización”.

⁸⁸⁹ Cabe plantear si la información suministrada al paciente-consumidor sobre la posibilidad de la producción de los efectos secundarios es suficiente para descartar el posible defecto del medicamento.

Los efectos secundarios negativos se han producido con cierta frecuencia a lo largo de la historia y suelen generar graves daños a la salud, a veces con consecuencias catastróficas, pudiendo abarcar un sinnúmero de personas simultáneamente⁸⁹⁰.

Desde luego, hay que tener en cuenta que el responsable por la producción del medicamento (el laboratorio fabricante) no siempre es conocido por el paciente-consumidor, sobre todo si es una pequeña empresa, y algunas veces se hace casi imposible la identificación de todos los actores que participan en la cadena de suministros de los distintos fármacos, incluso hasta para los organismos reguladores.

Además, en los supuestos de daños por medicamentos, aunque se aplique el régimen de la responsabilidad del productor, se han planteado muchas cuestiones en cuanto a la responsabilidad de la industria farmacéutica y las cadenas de distribución.

1.1 Determinación del concepto de medicamento

Se hace necesario ubicar el concepto de medicamento y lo que se entiende por reacción adversa, a pesar de que la noción de medicamento no es la misma en todos los ordenamientos jurídicos y ha evolucionado a lo largo del tiempo.

Lo que sí hay que dejar claro es que la noción de medicamento no es la misma en todos los ordenamientos y se concreta de forma diferente en cada uno de ellos, por lo que la distinción entre medicamento y producto sanitario cobra especial importancia en este ámbito⁸⁹¹.

Tal como señala Montenegro da Silveira⁸⁹², la definición de medicamento no sólo es distinta entre los diversos países, sino que un mismo país puede adoptar diferentes conceptos de medicamento: uno, para fines comerciales; otro, para fines médicos y farmacéuticos; y otro más específico en el campo jurídico, en el cual nos centramos.

En el derecho comunitario europeo, la noción de medicamento ha sido desarrollada bajo dos dimensiones conceptuales distintas: el medicamento por presentación y el medicamento por

⁸⁹⁰ Como en los casos ya mencionados de la *talidomida* o *Contergan*, fabricada por el laboratorio Chemie-Grünenthal, en Alemania, que causó malformaciones en miles de niños, y del talco Morhange, en Francia, que provocó la muerte de 36 niños e intoxicaciones graves en 167.

⁸⁹¹ “Los medicamentos incluyen todas aquellas sustancias o productos químicos que afectan al funcionamiento del organismo y que están destinadas a restaurar, corregir o modificar sus funciones, con posibles consecuencias para la salud en general. Los productos sanitarios son, generalmente, bienes manufacturados duraderos que no recurren a procesos químicos para influir en o evaluar la salud de los pacientes.” (GILI SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso...*, op. cit., p. 176).

⁸⁹² MONTENEGRO DA SILVEIRA, D., *Responsabilidade Civil...*, op. cit., p. 23.

función⁸⁹³. La primera noción, más amplia que la segunda, considera como medicamento el producto que posee propiedades curativas o preventivas de dolencias, o de sus síntomas, en seres humanos. De lo anterior se sigue que aquellos productos que no poseen efecto terapéutico alguno no pueden ser calificados como tales.

El criterio de la presentación se basa exclusivamente en la apariencia extrínseca del producto, por lo que es irrelevante averiguar si el producto tiene las propiedades terapéuticas que enuncia, mientras que la definición de medicamento por función se fundamenta en las cualidades intrínsecas del mismo, y tiene en cuenta la acción terapéutica del producto o su influencia sobre el organismo humano.

Como ha puesto de manifiesto la doctrina, la primera noción no considera el contenido del producto, sino únicamente las propiedades terapéuticas asignadas, mientras que el segundo concepto se estriba en las propiedades reales del producto.

Se deduce de lo anterior, por tanto, que quedan fuera de esta noción los productos que, aunque puedan ejercer alguna influencia en el cuerpo humano, no interfieren en el metabolismo ni tampoco modifican las condiciones de su funcionamiento.

1.2 Reacciones adversas y defectuosidad del producto

La reacción adversa a un fármaco, también conocida como efecto adverso, efecto colateral o efecto secundario, es un término ampliamente utilizado en la literatura médica para referirse a los efectos no deseados de un fármaco en concreto, durante o tras su utilización, y viene a ser una respuesta del organismo, esperada o inesperada, a un determinado medicamento.

Algunas de ellas pueden ser temporales o poco relevantes, mientras que otras pueden ser de naturaleza grave e incluso provocar la muerte o poner en peligro la vida del paciente.

En principio, los efectos secundarios suelen ser conocidos del laboratorio productor y de los profesionales de la salud; sin embargo, respecto a las reacciones adversas inesperadas, puede que les sean totalmente desconocidas en el momento de su puesta en circulación y, por consiguiente, en ocasión de la prescripción por el médico⁸⁹⁴.

Visto así el trasfondo de la cuestión, poco importa si tuviera presciencia o supiera con antelación que un determinado producto farmacéutico, por ejemplo, es nocivo a la salud y puede

⁸⁹³ MONTENEGRO DA SILVEIRA, D., *Responsabilidade Civil...*, op. cit., p. 24.

⁸⁹⁴ MONTENEGRO DA SILVEIRA, D., *Responsabilidade Civil...*, op. cit., p. 13.

ser capaz de provocar uno o más efectos secundarios, pues el desconocimiento del defecto por parte del fabricante o proveedor no les exime de responsabilidad por los daños que los productos puedan ocasionar a las potenciales víctimas de los accidentes que puedan generarse por el uso de tales productos, siendo irrelevante, para tales efectos, el conocimiento posterior o sobrevenido.

Sin embargo, como se verá más adelante, si tal asertiva es verdadera con relación a los defectos de fabricación, información o concepción, puede que no sea totalmente verdadera en lo referido a los riesgos del desarrollo, por lo que se ha dicho también que de no existir este tipo específico no serían subsumibles en estas tres categorías⁸⁹⁵, y por esto son considerados “defectos jurídicamente irrelevantes” a efectos de la responsabilización del proveedor. En realidad, se trata más bien de un tipo específico de defecto, que no está incluido en ninguna de las tres clases ya mencionadas, motivo por el cual la doctrina alemana se ha referido a ellos como una cuarta categoría⁸⁹⁶.

1.3 La información y su contenido

Hay muchos aspectos a considerar a la hora de evaluar si los efectos adversos presentados durante el tratamiento se deben a la existencia de anomalías en el producto farmacéutico, o bien son una consecuencia de la mala administración del fármaco indicado. ¿Qué aspectos son particularmente interesantes? En concreto, uno de estos aspectos que debe tenerse en cuenta es la información del prospecto de los medicamentos, pues, en algunos casos, el medicamento, a pesar de no presentar defecto de diseño o de fabricación, puede ser inseguro por falta de información⁸⁹⁷.

Por tanto, la omisión de una información relevante en el prospecto puede inducir a error a los consumidores del medicamento, poniendo en riesgo su salud, lo que conllevaría la

⁸⁹⁵ Como señala Calvão da Silva, el estado de la ciencia y de la técnica sirve de línea fronteriza entre los vicios del desarrollo y los defectos de concepción y de información (en MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 131).

⁸⁹⁶ PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., pp. 112-113.

⁸⁹⁷ Por lo que se refiere al deber de información, “el art. 15 de la Ley 29/2006, del Medicamento, detalla el modo en que ha de procurarse la información en tal caso, especificando los contenidos respectivos del etiquetado, ficha técnica y prospecto” (BARBER CÁRCAMO, R., Comentario al art. 12 TRLGDCU, en *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, Colex, Madrid, 2011, p. 238).

responsabilidad del fabricante. En este caso, la responsabilidad del laboratorio radica en la omisión de la información debida⁸⁹⁸.

Este aspecto es especialmente relevante porque la información contenida en el prospecto de los medicamentos y la ficha técnica va dirigida particularmente a los consumidores, los cuales no disponen de los conocimientos técnicos especializados para valorar los riesgos que conllevan el uso de los mismos. De hecho, como pone de manifiesto la doctrina brasileña⁸⁹⁹, las informaciones sirven para prevenir no solamente los riesgos actuales, sino que también los presuntos riesgos de daños futuros.

En España, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone en su artículo 15.3 que el prospecto proporcionará a los pacientes “información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación”.

El mismo artículo dispone que la información contenida en el prospecto deberá ser legible, clara, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica.

El prospecto, conforme prescribe la ley de garantías, no sólo habrá de elaborarse de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, sino que también habrá de alcanzar a los efectos adversos indeseables o secundarios, interacciones, contraindicaciones, etc.

La ficha técnica o resumen de las características del producto, por su vez, “reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios” (art. 15.2).

Además de la ficha técnica y del prospecto, el etiquetado también juega un papel destacado en el ámbito de la responsabilidad derivada de los productos defectuosos, pues en éste “figurarán los datos del medicamento, como la denominación del principio activo, del titular de la autorización, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación y demás datos que reglamentariamente se determinen” (art. 15.4).

⁸⁹⁸ Así, como señalan ABELLÁN, F., SÁNCHEZ-CARO, J., *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Comares, Granada, 2007, p. 31, “la información del prospecto tiene mayor trascendencia en los casos en que el paciente decide usar el medicamento por su exclusiva cuenta, para el denominado ‘autocuidado de la salud’, sin haber recabado previamente información o asesoramiento sobre el mismo de un profesional sanitario, bien se trate de un médico o de un farmacéutico”.

⁸⁹⁹ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., pp. 294-295.

El etiquetado es, por tanto, una garantía añadida a la calidad del producto y es lo que permite a una persona conocer la fecha de caducidad de un determinado medicamento, para evitar intoxicaciones o complicaciones posteriores.

Así pues, este punto es particularmente importante para distinguir, por un lado, la responsabilidad advenida de la relación médico-paciente o derivada de los servicios de salud y, por otro, la responsabilidad derivada de los productos defectuosos, que es la que estamos tratando⁹⁰⁰.

Así, a modo de ejemplo, en un supuesto de muerte por ingestión de pastillas, si el producto no presenta defecto de fabricación, diseño o información, no sería posible perseguir la responsabilidad del fabricante o importador, sino más bien una responsabilidad debida a una *mala praxis* médica o infracción de la *lex artis*⁹⁰¹.

1.4 Determinación del concepto de medicamento

La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en su artículo 1 punto 2, define el medicamento⁹⁰² de uso humano como: “a) toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o b) toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse a, seres humanos, con el fin de restaurar, corregir o modificar las

⁹⁰⁰ A este respecto, conviene traer a colación el supuesto recogido en la sentencia 17 de abril de 1998 (1998/2283), en cuyo fallo el TS consideró que la rotura de la jeringa utilizada por el médico fue debida a defecto de fabricación no detectable antes del uso, por lo que sería incorrecta la imputación de responsabilidad al Servicio Vasco de Salud. En un supuesto similar, la STS de 12 de febrero de 2001 (2001/1289), confirmó la absolución del anestesista y la condena del centro hospitalario, basándose en el defectuoso funcionamiento del monitor. Nótese que, en este ámbito específico, el propio médico puede ser víctima de un accidente, si por ejemplo una ampolla u otro producto viene a explotar en sus manos, ocasionando daños.

⁹⁰¹ RODRÍGUEZ LÓPEZ, P., *Responsabilidad médica y hospitalaria*, Bosch, Barcelona, 2004, p. 83.

⁹⁰² En el art. 8.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (LMed), norma actualmente derogada, se considera a un medicamento como toda “sustancia dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, curar enfermedades o para afectar a funciones corporales o al estado mental”. En el Real Decreto 223/2004 de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, se establece el concepto de “Medicamento en investigación”, que se define como la “forma farmacéutica de una sustancia activa o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización de comercialización cuando se utilicen o combinen (en la formulación o en el envase) de forma diferente a la autorizada o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada, o para obtener más información sobre un uso autorizado”.

funciones fisiológicas, ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.

Por sustancia se considera cualquier materia, sin distinción de origen, por lo que están incluidas las sustancias de origen humano, como la sangre humana y sus productos derivados, así como las sustancias de origen animal, vegetal y químico, conforme se establece en el apartado 3) del artículo 1.

A tal efecto, todos los productos derivados de la sangre, como el plasma utilizado en las transfusiones sanguíneas, serán considerados como medicamentos, por lo que están sujetos al régimen de responsabilidad previsto en el TRLGDCU.

Sea cual sea el criterio adoptado en la definición y clasificación del medicamento, lo que sí es cierto es que los productos medicamentosos presentan características muy singulares que los diferencian de los demás, pues deben cumplir estándares más altos en el proceso de producción⁹⁰³ y, además de las autorizaciones administrativas correspondientes, están sometidos a un riguroso control de eficacia y seguridad.

Ahora bien, desde un enfoque jurídico el medicamento es un bien mueble. En consecuencia, a los efectos de la normativa de consumidores y usuarios, es un producto⁹⁰⁴. Sin embargo, como ya se ha señalado, no es un bien como cualquier otro, sino que “presenta características únicas que lo diferencian de cualquier otro producto de consumo”⁹⁰⁵.

En efecto, los medicamentos son productos cuya fabricación se somete a un control y autorización administrativa, por lo que, más allá del juicio que se pueda hacer de la conducta del fabricante en el momento de ponderar los riesgos y beneficios del medicamento, la actuación de la Agencia reguladora que autoriza la comercialización del medicamento juega un papel fundamental a tenerse en consideración a la hora de valorar la existencia de un defecto de diseño.⁹⁰⁶

⁹⁰³ VICENTE DOMINGO, E., “La responsabilidad por daños causados por un medicamento defectuoso”, en *Medicamentos...*, *op. cit.*, p. 130.

⁹⁰⁴ Conviene recordar el art. 136 TRLGDCU: “A los efectos de este capítulo se considera producto cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad”. En Brasil, tal distinción es irrelevante, pues la definición de producto alcanza a los bienes muebles y a los inmuebles, indistintamente. Por otra parte, conviene recordar que están incluidos en el concepto de “producto” del art. 6 TR los medicamentos (art. 140.3) y especialidades o productos farmacéuticos (DT 3a, apartado 2), además de los productos químicos (art. 12.2). En todo caso, no cabe duda de que los medicamentos están incluidos en el concepto de “producto” del art. 6 TR, en virtud de lo dispuesto en el art. 140.3 TR.

⁹⁰⁵ RAMOS GONZÁLEZ, S., “Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU.”, *Indret*, Mayo 2005, p. 3.

⁹⁰⁶ RAMOS GONZÁLEZ, S., “Responsabilidad civil por medicamento...”, *loc. cit.*, p. 5.

Lo que se puede señalar desde ahora es que casi todas las medicinas son de venta exclusiva en farmacias⁹⁰⁷, por lo que la compra de un medicamento, en la mayoría de las veces, requiere autorización o prescripción médica o, por así decirlo, sólo se hace con previa receta, aunque algunos medicamentos no requieren receta médica⁹⁰⁸ y pueden ser adquiridos sin la intervención de un profesional cualificado, como los medicamentos de libre acceso o libre venta⁹⁰⁹, ambos inclusive a través de sitios electrónicos⁹¹⁰.

Los destinatarios de estos productos están en situación de debilidad, ya que padecen de alguna enfermedad, y no siempre tienen la posibilidad de comprobar la calidad del medicamento, lo que les hace más vulnerables ante posibles riesgos.

En los casos de duda, señala Juberías Sánchez⁹¹¹, debe darse una interpretación amplia al término “medicamento”, pues sólo así se podrá proteger integralmente la salud humana.

De esta forma, se puede considerar este criterio como un principio general que tiene prevalencia sobre el de la libre circulación de mercaderías, ya que atiende no sólo al interés individual del empresario, sino también al interés general de los consumidores.

⁹⁰⁷ Mientras tanto, tal como señala JUBERÍAS SÁNCHEZ, A., “El medicamento como producto de consumo”, en *Medicamentos, Productos Sanitarios y protección del consumidor*, coord. Juberías Sánchez, Editorial Reus, Madrid, 2017, p. 27, determinados complementos alimenticios “pueden incluir en su composición sustancias que ejercen una acción farmacológica, en el sentido de producir una modificación o efectos sobre las funciones fisiológicas, presentar interacciones con determinados medicamentos o provocar efectos adversos o alteraciones de la salud”, lo que supone un riesgo añadido para el consumidor. Por otro lado, por lo que se refiere a los productos de higiene personal y cosméticos, sostiene la doctrina (MUÑOZ CONDE) “que se pueden considerar medicamentos aquellos productos químico-farmacéuticos que sólo se pueden vender en farmacias, mientras que aquellos otros cuya venta se permita en perfumerías no lo son, aun cuando también se vendan en farmacias” (ANDRÉS DOMÍNGUEZ, A. C., “Los delitos farmacológicos”, en *Medicamentos, Productos Sanitarios y protección del consumidor*, coord. Juberías Sánchez, Editorial Reus, Madrid, 2017, p. 183).

⁹⁰⁸ Sin embargo, como observa VICENTE DOMINGO, E., “La responsabilidad por daños causados por un medicamento defectuoso”, en *Medicamentos..., op. cit.*, p. 142, “los sujetos responsables – laboratorio, facultativo – pueden variar en función de las circunstancias y si el medicamento debe o no ser prescrito por el médico o adquirido en la farmacia sin receta”. En este punto, el tema de la responsabilidad por medicamentos defectuosos se conecta con “el de los sujetos responsables, el de la intervención de un tercero en la causación de un daño y el de la prestación de servicios” (PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor..., op. cit.*, p. 138).

⁹⁰⁹ Como bien matiza JUBERÍAS SÁNCHEZ, A., “Acceso seguro al medicamento. Garantía de suministro. Abastecimiento y dispensación”, en *Medicamentos, Productos Sanitarios y protección del consumidor*, coord. Juberías Sánchez, Editorial Reus, Madrid, 2017, p. 69, en tales supuestos el paciente “se comporta como auténtico consumidor del medicamento (en el sentido que puede elegir el medicamento que va a consumir)”, pero sin que se olvide la participación del fármaco respecto al uso correcto del medicamento.

⁹¹⁰ En España, la venta a distancia de medicamentos sólo está autorizada para medicamentos que no exigen prescripción médica y por medio de las oficinas de farmacia legalmente autorizadas, según lo establecido en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica (arts. 1, 3 y 4).

⁹¹¹ JUBERÍAS SÁNCHEZ, A., “El medicamento como producto de consumo”, en *Medicamentos..., op. cit.*, p. 21.

Sin embargo, este criterio no es suficiente en sí mismo para determinar, por ejemplo, el carácter defectuoso del producto. Es aquí donde surge la distinción entre medicamento por presentación y medicamento por función.

Para una parte de la doctrina⁹¹², el simple hecho de que una determinada sustancia pueda ejercer una serie de efectos fisiológicos beneficiosos para la salud no implicaría la aplicación inmediata de la normativa reguladora de los medicamentos.

Este planteamiento se recoge en la sentencia del TJCE Asunto *Hecht-Pharma GmbH*, C-140/2007 (25), cuyo fallo señaló que, “a diferencia del concepto de medicamento por la presentación, cuya interpretación amplia tiene por finalidad proteger a los consumidores de los productos que no tienen la eficacia que de ellos cabría esperar, la de medicamento por la función tiene por objeto englobar los productos cuyas propiedades farmacológicas han sido probadas científicamente y que están destinados realmente a establecer un diagnóstico médico o a restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas” (sentencia “Comisión/Alemania” de 15 de noviembre de 2007, C-319/05, Rec. p. I-9811, apartado 61).

En la práctica, esto implica que la Directiva 2001/83 no será aplicada a un producto cuya naturaleza de medicamento en los términos del artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva, no haya sido determinada. Como subrayó el TJCE, la normativa comunitaria “no se aplicará a un producto cuya idoneidad para restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas a través de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o para establecer un diagnóstico médico, no haya sido probada científicamente”.

Al margen de esto, se podría plantear si esto conllevaría necesariamente la exclusión de otros productos comercializados bajo la denominación de “medicamento”, pero que todavía no presenten la correspondiente autorización de comercialización o no cumplen todos los criterios establecidos en las distintas normas, sin que este hecho los convierta automáticamente en medicamentos inseguros o peligrosos⁹¹³.

⁹¹² JUBERÍAS SÁNCHEZ, A., “El medicamento como producto de consumo”, en *Medicamentos...*, *op. cit.*, p. 21.

⁹¹³ “Sin embargo, a pesar de las autorizaciones pertinentes y de todos los controles ex ante y ex post, el medicamento puede encontrarse en el mercado sin ofrecer seguridad y su consumo puede causar daños a la salud de los consumidores” (VICENTE DOMINGO, E., “La responsabilidad por daños causados por un medicamento defectuoso”, en *Medicamentos...*, *op. cit.*, p. 134). Por el contrario, tal como advierte PARRA LUCÁN, M. A. (en VICENTE DOMINGO, E., “La responsabilidad por daños causados por un medicamento defectuoso”, en *Medicamentos...*, *op. cit.*, p. 137), la autorización del medicamento no exonera de responsabilidad a los fabricantes, pues, según dispone el art. 23 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano, “la autorización de un medicamento se concederá sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante”.

Desde otro enfoque, es importante resaltar que el medicamento, así como otro producto cualquiera, puede tener un uso distinto para el cual fue inicialmente concebido, por lo que deben contener advertencias respecto de los riesgos derivados del uso “anormal”⁹¹⁴, aunque previsibles, conforme a lo establecido en el art. 12 del TRLGDCU.

Además, la información de los riesgos derivados de usos “anormales” no va dirigida solamente al destinatario del producto, sino que a otras personas que puedan tener contacto, directo o indirecto, con el mismo, aunque no sea el consumidor final.⁹¹⁵

En lo referente a los medicamentos, la información suministrada⁹¹⁶ debe ser “precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización” (art. 10.1e de la derogada Ley 29/2006, de 26 de julio). Esta información va a ser la que figure en el prospecto y la ficha técnica.

El Real Decreto 1345/2007 hace la distinción entre la ficha técnica y el prospecto. La ficha técnica es el documento oficial dirigido a los profesionales sanitarios en el que se recogen las indicaciones y condiciones de uso de un medicamento. El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, es la información escrita que acompaña al medicamento, dirigida al paciente o usuario⁹¹⁷.

Aún se debe recordar que la admisibilidad del riesgo depende de la naturaleza del producto o servicio⁹¹⁸, con lo cual, al tener relación con su función y utilidad, el medicamento no debe generar un riesgo, aunque el uso que se le dé no sea el uso normal, pero “razonablemente previsible”. Esta es una de las razones por la cual la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, desarrolla de manera más detallada estas cuestiones, elevando el nivel de protección de la salud y de la seguridad de las personas.

⁹¹⁴ No obstante, en relación con los medicamentos, habría que precisar si el uso de una medicina sin receta médica o la disolución del medicamento en la leche u otro líquido (modificando sus características), o si el paciente no toma el medicamento en la dosis correspondiente a su cuadro clínico, caracterizaría su uso inadecuado o anormal. Además, habría que indagar si el medicamento no cumple su función por el simple hecho de que el paciente no se restablezca o mejore de su dolencia pese a la administración del fármaco.

⁹¹⁵ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 29.

⁹¹⁶ Puede decirse que, por regla general, “el fabricante no responde por los daños causados por sus productos si suministra al consumidor final la información adecuada sobre los riesgos asociados al uso correcto de los mismos.” (RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, op. cit., p. 271).

⁹¹⁷ El prospecto que debe proporcionar a los pacientes “información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación”.

⁹¹⁸ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 22.

En líneas generales, los criterios adoptados para determinar el régimen jurídico aplicable a los mismos han tenido en cuenta el doble concepto de medicamento. Por las razones expuestas, se puede estimar que una sustancia, o composición, que se presenta como poseedora de propiedades tenga de hecho las propiedades curativas o preventivas indicadas. De acuerdo con ese criterio, si el producto no presenta la eficacia esperada, no será considerado como medicamento.

Como se ha señalado, hay dos criterios para la categorización de un producto como medicamento: a) criterio subjetivo de presentación del producto; b) criterio objetivo de función o finalidad del producto⁹¹⁹.

Además, existe una relación directa entre uno y otro, con lo cual para que el producto sea considerado un medicamento basta que se cumpla uno u otro de los criterios.

En este contexto, la dispensación, que es el acto efectuado por el farmacéutico por el cual el mismo entrega el medicamento al paciente, cobra especial importancia. Sin embargo, como ha puesto de manifiesto la doctrina⁹²⁰, el acto de dispensación no se restringe a la simple entrega de un medicamento, sino que se hace necesaria la intervención de un facultativo que garantice el uso seguro del medicamento.

La LGM relaciona el acto de dispensación al de prescripción, que, a su vez, es realizado por un médico, odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia, a pesar de que determinados profesionales de otras especialidades, como enfermeros y fisioterapeutas, pueden autorizar la dispensación de medicamentos y productos sanitarios sin receta.

Aquí tiene lugar la distinción entre aquellos medicamentos que el consumidor puede adquirir sin previa presentación de la correspondiente prescripción médica y aquellos que no pueden ser adquiridos sin la intervención de un médico. El art. 19.4 de la LGM considera innecesaria la prescripción médica para aquellos medicamentos que puedan ser utilizados para el autocuidado de la salud, mediante su dispensación en la oficina de farmacia por un farmacéutico, que deberá informar, aconsejar e instruir sobre su correcta utilización.

La prescripción y dispensación están reguladas en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de septiembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. Dentro del vasto terreno de los medicamentos cuya dispensación exige receta médica, podemos encontrar distintos grupos de

⁹¹⁹ JUBERÍAS SÁNCHEZ, A., “El medicamento como producto de consumo”, en *Medicamentos...*, *op. cit.*, pp. 23-24.

⁹²⁰ JUBERÍAS SÁNCHEZ, A., “Acceso seguro al medicamento. Garantía de suministro. Abastecimiento y dispensación”, en *Medicamentos...*, *op. cit.*, p. 67. El autor alude a la dispensación como una “compraventa con obligación agravada de información y/o instrucción”.

medicamentos que están sujetos a un control adicional por parte de las autoridades competentes: los medicamentos estupefacientes, los medicamentos de uso hospitalario y los medicamentos que necesitan homologación⁹²¹.

1.5 Los defectos de los medicamentos

En líneas generales, para determinar la defectuosidad de un medicamento habrá que remitirse al contenido del art. 137 del TRLGDCU, teniendo en cuenta el triple criterio establecido por el Derecho norteamericano, ya mencionado.

Muchos de los defectos que suelen presentar los medicamentos son defectos de concepción, ya que están relacionados con los efectos secundarios advertidos o no advertidos, aunque los defectos de información o advertencia también son muy comunes y incluso pueden agravar las reacciones adversas del fármaco.

Los defectos de concepción o diseño alcanzan a la configuración propia del producto, de manera que se reproducen en todos los ejemplares de la serie o series afectadas. Es decir, no es solamente uno o algunos de los productos que se alejan del prototipo, al no cumplir los estándares que se especifican en el diseño original del producto, sino todos. Como señala la doctrina⁹²², su principal rasgo es la inevitabilidad, pues ni mismo las técnicas más modernas de control de calidad pueden evitar su manifestación⁹²³.

Por lo tanto, si un medicamento tiene algún defecto de diseño, no presenta, al igual que todos los demás de la serie, la seguridad que legítimamente cabría esperar, constituyendo una amenaza para la salud de las personas.

Por tales motivos, éstos adquieren una mayor dimensión en la medida en que no son fácilmente identificados⁹²⁴ y, además, afectan a la totalidad de los productos. Y es aquí donde la cuestión se complica⁹²⁵, pudiéndose plantear si se podrá considerar defectuoso el

⁹²¹ Véase JUBERÍAS SÁNCHEZ, A., “Acceso seguro al medicamento. Garantía de suministro. Abastecimiento y dispensación”, en *Medicamentos...*, *op. cit.*, p. 71.

⁹²² KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, *op. cit.*, p. 192.

⁹²³ DENARI, Z., Comentario al art. 12 CDC, en *Código brasileiro...*, Grinover, A. P. *et altri*, *op. cit.*, p. 197.

⁹²⁴ En España, como señaló RAMOS GONZÁLEZ, S., “Responsabilidad civil por medicamento...”, *loc. cit.*, p. 6, “la litigación por daños causados por medicamentos defectuosos es escasa y lo es especialmente por defectos de diseño”. En consecuencia, la jurisprudencia registra pocas sentencias, dictadas por Audiencias Provinciales, que se han pronunciado al respecto.

⁹²⁵ Como señala RAMOS GONZÁLEZ, S., “Responsabilidad civil por medicamento...”, *loc. cit.*, p. 5, “la definición del defecto es un problema exclusivo de los defectos de diseño”, pues “la existencia de un defecto de fabricación o en las advertencias o instrucciones no depende del estándar escogido para definirlo”, y esto porque

medicamento que, no obstante, produzca efectos secundarios conocidos en el momento de su puesta en circulación, cuando se informa de su existencia y no haya en el mercado una alternativa mejor⁹²⁶.

La doctrina en general⁹²⁷ y, en especial, la jurisprudencia norteamericana tiene en cuenta tres criterios para determinar cuándo un diseño de medicamento es defectuoso:

a) el criterio de las expectativas razonables del consumidor (*Consumer Expectation Test*), el cual considera el diseño del medicamento como defectuoso cuando éste no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar;

b) el criterio del diseño alternativo razonable (*Reasonable Alternative Design*), designa como defectuoso el medicamento, cuyos riesgos, a pesar de ser inferiores a sus beneficios, pudieron haberse limitado o eliminado con la adopción de un diseño alternativo más seguro y a un coste conveniente⁹²⁸;

c) El criterio del médico razonable (*Reasonable Physician Standard*), califica el diseño como defectuoso solamente cuando los riesgos superan los beneficios terapéuticos previsibles, por lo que un profesional sanitario, conociendo sus riesgos, no prescribiría el medicamento a ningún tipo de pacientes.

Cabe señalar, además, que el defecto de diseño afecta, invariablemente, a todos los productos de la misma serie, lo que implica, en la mayor parte de los supuestos, la necesidad de retirarse el medicamento del mercado (art. 13 del TRLGDCU), ya que es susceptible de causar daños.

Los defectos de información, por su parte, se deben a la carencia, insuficiencia o falta de información adecuada sobre el uso o manipulación del producto, así como sobre los riesgos previsibles⁹²⁹ que supone el uso del producto y sus características. Así, por ejemplo, constituye

“el defecto de fabricación resulta de comparar la seguridad real ofrecida por el medicamento con la seguridad esperada que proporcionan los restantes productos de la misma serie”.

⁹²⁶ VICENTE DOMINGO, E., “La responsabilidad por daños causados por un medicamento defectuoso”, en *Medicamentos...*, *op. cit.*, p. 140.

⁹²⁷ RAMOS GONZÁLEZ, S., “Responsabilidad civil por medicamento...”, *loc. cit.*, p. 10. VICENTE DOMINGO, E., “La responsabilidad por daños causados por un medicamento defectuoso”, en *Medicamentos...*, *op. cit.*, p. 140, destaca, sin embargo, dos aspectos: primero, “si su concepción defrauda las expectativas razonables del consumidor” (criterio de las expectativas legítimas del consumidor); y segundo, “si hay un diseño alternativo que sea razonable, más seguro y al alcance del productor, el diseño final es otro” (riesgo-utilidad).

⁹²⁸ RAMOS GONZÁLEZ, S., “Responsabilidad civil por medicamento...”, *loc. cit.*, p. 10.

⁹²⁹ Los riesgos pueden ser de distintos órdenes: riesgos imprevisibles, riesgos de desarrollo y riesgos que afectan a consumidores alérgicos o especialmente sensibles. Véase RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, *op. cit.*, pp. 265-267. Según esta autora, “el fabricante sólo debe responder por la falta de información de los riesgos razonablemente previsibles”.

defecto de información la omisión⁹³⁰ respecto de la presencia de alguna sustancia química que pueda generar a determinada clase de consumidores grave intolerancia o alergia⁹³¹ o de los efectos adversos que se puedan derivar de su administración, lo que inclusive genera una situación de riesgo permanente⁹³².

De esta manera, el embalaje del medicamento, así como la etiqueta, deberá tener un contenido mínimo de información que refleje lo plasmado en la ficha técnica, es decir, el consumidor debe ser informado sobre los aspectos más relevantes relacionados con su correcto uso y la administración del medicamento, y más que eso, sobre los riesgos y beneficios que puedan afectar al paciente, por lo que es importante que el proveedor, además de proporcionar todas las informaciones necesarias para orientar el usuario, mantenga regularmente actualizada toda la información proporcionada a los consumidores y usuarios con los nuevos avances de la ciencia médica.

Tal y como pone de manifiesto Silva⁹³³, la aptitud del producto para la finalidad a que estén destinados posee un contenido más restringido que el derivado de la seguridad, ya que pueden causar daños, aunque estén en conformidad con la función que deben desempeñar. Éste, de hecho, puede ser idóneo y eficaz para los fines a que se destina y aun así provocar efectos secundarios graves⁹³⁴.

Del mismo modo, como ya se ha señalado, puede haber productos inidóneos para su funcionalidad, pero seguros.

⁹³⁰ “El defecto de información en el medicamento puede resultar bien de la existencia de advertencias inadecuadas, bien de la ausencia de las advertencias o instrucciones de uso necesarias, o bien de ambas cosas. Así, la inadecuación o insuficiencia de la información que acompaña al medicamento son los factores que lo convierten en defectuoso.” (RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, op. cit., p. 261). Según PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., pp. 137-138, la información omitida juega un doble papel; “de una parte, para configurar el producto como defectuoso o no; pero también, y, en segundo lugar, para acreditar la relación causal entre el producto ya calificado como defectuoso y la producción del daño.” Así, como señala PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 137, nota de pie de página 127, la SAP Barcelona 16 marzo 2009 (AC 2009,1534), “condena al laboratorio fabricante de un medicamento por los daños sufridos por las mujeres consumidoras de un producto cuyo prospecto no informaba de los efectos secundarios que se derivaban de su ingesta”.

⁹³¹ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 589.

⁹³² Así lo ha señalado la SAP Barcelona (Sección 14ª), de 10 de febrero 2017, respecto al medicamento AGREAL destinado a combatir los síntomas de la menopausia. Puede decirse que, por regla general, “el fabricante no responde por los daños causados por sus productos si suministra al consumidor final la información adecuada sobre los riesgos asociados al uso correcto de los mismos” (RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento...*, op. cit., p. 271).

⁹³³ RAGAZZI, J. L., HONESKO, R. S., HONESKO, V. H. N., *Código de defesa do consumidor comentado*, op. cit., p. 232.

⁹³⁴ Esta observación gana mayor sentido si se toma en consideración el hecho de que la eficacia del medicamento no se limita a la eliminación del síntoma, sino que se destina a lograr el bienestar y la plena recuperación del afectado.

Por lo demás, aunque la falta de seguridad es un concepto distinto que no se confunde con la falta de idoneidad de un producto, “en el sector de los productos sanitarios y los medicamentos puede sostenerse que el producto también adolece de falta de seguridad precisamente cuando, como consecuencia de su inidoneidad terapéutica, provoca un daño (se contrae la enfermedad porque la vacuna no es eficaz, por ejemplo)”⁹³⁵.

2 Supuestos especiales

2.1 El caso de la Talidomida en España

Como ya hemos señalado en la introducción de este trabajo, el consumo de la talidomida por mujeres embarazadas, un fármaco sedante desarrollado por la compañía farmacéutica alemana Grünenthal GmbH, que acabó siendo retirado del mercado por sus efectos teratógenos, primero en Alemania y después en otros países, produjo malformaciones en miles de recién nacidos en los años 50 y 60⁹³⁶.

A pesar de haber sido retirado del mercado alemán en 1961, el fármaco continuó siendo comercializado en otros lugares del mundo, incluso España fue el último país en prohibir su comercialización, en 1963, cuando ya eran conocidos en Europa los efectos teratógenos relacionados al uso del medicamento, siendo que los primeros casos de afectados por la ingesta de medicamentos con talidomida evidenciados en España, de los que se tiene conocimiento, empezaron a aparecer a principios de 1960.

Lo específico del caso español es que, a diferencia de lo que ocurrió en otros países, el principio activo estaba presente en más de un medicamento y fue comercializado bajo distintos nombres⁹³⁷, lo que suponía una dificultad añadida a la hora de definir los presuntos responsables.

⁹³⁵ PARRA LUCÁN, M. A., “Medicamentos que dañan...”, en *Culpa y responsabilidad*, op. cit., p. 831. A esto habría que añadir el hecho de que siempre va a haber un porcentaje de personas en las que la vacuna no surte sus efectos.

⁹³⁶ De acuerdo con los datos actuales, “el número de niños que han nacido con miembros deformados se estima entre 10.000 y 25.000, en 46 países según la Organización Mundial de la Salud, con mayor número en Alemania, Brasil, Reino Unido, Italia y España.” (LEFEBVRE, F., *Derecho de Daños (cuestiones actuales)*, El Derecho, Madrid, 2020, p. 108).

⁹³⁷ Al contrario de otros países, donde Grünenthal asumió la responsabilidad de su comercialización, en España el principio activo se encontraba en seis medicamentos que fueran distribuidos por distintas empresas farmacéuticas, siendo que “solo una de ellas, Medinsa, mantenía una vinculación clara con Grünenthal, pues era su distribuidora”. (VAQUERO PINTO, M. J., “Historia del caso de la Talidomida...”, loc. cit., pp. 275-316).

Desgraciadamente, los afectados por la talidomida en España esperaron demasiado tiempo para presentar una reclamación formal, habida cuenta que la demanda se interpuso el 12 de febrero de 2012, en tanto que los hechos se produjeron en la década de los 60.

La Sentencia de 19 de noviembre de 2013 (AC 2013, 2288), dictada por el Juzgado de Primera Instancia de Madrid⁹³⁸, estimó parcialmente la demanda colectiva interpuesta por la Asociación de Víctimas de la Talidomida de España (AVITE) contra la compañía farmacéutica Grünenthal Pharma S. A., sucesora de Medinsa, la distribuidora en España de Grünenthal GmbH. Posteriormente, dicha sentencia fue revocada por la Audiencia Provincial de Madrid por la de 13 de octubre de 2014, que desestimó íntegramente la demanda, al considerar que la acción había prescrito⁹³⁹, y en este caso respecto a los daños originarios⁹⁴⁰ y las secuelas derivadas de los mismos, pero no con respecto a los daños tardíos.

En la secuencia, la Sentencia del Tribunal Supremo Español (STS) de 20 de octubre de 2015 (RJ 2015, 4226)⁹⁴¹ desestimó los recursos extraordinarios por infracción procesal y de casación interpuestos contra la sentencia dictada en recurso de apelación, por considerar que la acción había prescrito.

Si bien en este caso no se aplicó la normativa sobre responsabilidad por productos defectuosos⁹⁴², por cuanto dicha norma no se encontraba vigente en la época de los hechos, los

⁹³⁸ “El pronunciamiento generó unas serias expectativas de indemnización para los afectados por la *talidomida* que durante décadas han sufrido las malformaciones causadas por el fármaco y las consecuencias derivadas de estas. Sin embargo, las esperanzas de reparación se vieron truncadas cuando la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (SAPM) de 13 de octubre de 2014 (AC 2014, 1712) revocó la SJPIM y desestimó íntegramente la demanda al entender que la acción había prescrito cuando se presentó la demanda”. (VAQUERO PINTO, M. J., “Historia del caso de la talidomida...”, en *Derecho Privado y Constitución*, *loc. cit.*, pp. 275-316).

⁹³⁹ Sin entrar a profundizar en los aspectos jurídicos de la Sentencia, se denota que la aplicación de un plazo de prescripción tan reducido, en supuestos como el descrito, en los que se reclama una indemnización por las malformaciones físicas existentes al tiempo del nacimiento (daños prenatales), corresponde a decir que la pretensión ya naciera natimuerta, o condenada al fracaso.

⁹⁴⁰ Como señalado por ORTIZ VIDAL, M. D., “Las dos claves olvidadas en el asunto de la Talidomida: prescripción y un buen asesoramiento jurídico”, en *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos*, coords. M^a Belén García Romero y M^a Del Mar de la Peña Amorós, Dykinson, Madrid, 2017, p. 269, “los daños prenatales – fundamentalmente, malformaciones de las extremidades superiores e inferiores se consolidaron de manera definitiva en el momento del parto. El inicio del cómputo del plazo de prescripción para este tipo de daños se produjo el día del nacimiento del bebé, lo que ha dado lugar a una acción prescripta en la fecha en la que el representante legal de AVITE interpuso su demanda”. Como lo manifiesta la autora a continuación, “los daños consecutivos son daños de nueva etapa que traen su origen en el daño prenatal, pero cuya manifestación se produce a lo largo de la vida de la persona, tales como escoliosis o artrosis”, es decir, las consecuencias dañosas derivadas del daño principal.

⁹⁴¹ En efecto, como pone de relieve PARRA LUCÁN, M. A., “Medicamentos que dañan...”, *op. cit.*, p. 840, “en la reclamación interpuesta (por la fecha en que tuvieron lugar los hechos, en la década de los años mil novecientos cincuenta, al amparo del art. 1902 CC) por la Asociación de Víctimas de la Talidomida, la STS de 20 de octubre de 2015 entiende que se trata de daños permanentes, cuyos efectos quedaron determinados al nacer las víctimas del medicamento consumido por su madre gestante, de modo que la acción está prescrita”.

⁹⁴² La pretensión se fundamentó en el art. 1902 del Código Civil que establece la responsabilidad del que “por acción u omisión causare daño a otro interviniendo culpa o negligencia”. “Para exonerarse de responsabilidad la demandada alega que es una mera distribuidora y no la fabricante. Conviene advertir que, en el sistema vigente de

acontecimientos que han dado lugar al proceso judicial ponen de manifiesto algunos de los problemas fundamentales planteados en los supuestos de responsabilidad del fabricante, por tratarse, en último término, de daños derivados de la fabricación, distribución y consumo de medicamentos, considerando, incluso, la posible aplicación de la solidaridad impropia, aplicable a los supuestos de responsabilidad extracontractual con pluralidad de agentes cuando no es posible individualizar la cuota de responsabilidad de los distintos causantes del daño, por lo que no se exige la plena certeza del nexo causal.

Aunque la acreditación del nexo causal en la responsabilidad por daños resulta imprescindible y en muchos casos extremadamente difícil, la relación causal entre la talidomida y las malformaciones, en principio, no ha planteado mayores dificultades, ya que las lesiones y secuelas producidas por el fármaco (anomalías congénitas en extremidades) eran bastante específicas, lo que quedaba evidenciado por el hecho de que dichos efectos se consideraban “fácilmente detectables al nacimiento”, como lo afirma el fallo. Al respecto, la sentencia señaló que “la notoriedad del hecho y el profundo estudio que se ha realizado sobre el fenómeno a lo largo de estos cincuenta años eximen a la parte demandante de acreditar el efecto dañino de la talidomida y las consecuencias lesivas derivadas de su ingesta por mujeres embarazadas”.

En lo que se refiere a los riesgos del desarrollo, también fue esgrimido por Grünenthal en su contestación a la demanda que “los efectos causados por la talidomida no eran previsibles de acuerdo con los conocimientos científicos existentes en aquel momento”. A este argumento la sentencia responde que no se ha aportado “prueba técnica sobre la adecuación de la conducta del fabricante a las exigencias y conocimientos científicos del momento cuando el resultado dañoso evidencia que la experimentación no fue suficiente, adecuada ni acertada y cuando la exigencia en el campo comercial en el que nos encontramos ha de ser, por motivos obvios, la máxima posible”.

responsabilidad del TRLGDCU responsable es el fabricante del producto defectuoso mientras que el distribuidor solo lo es cuando no esté identificado el fabricante; en la aplicación del art. 1902 CC, en cambio, es posible también la condena al distribuidor, por lo que el argumento de ser distribuidora la demandada sería irrelevante si no se dirigiera a demostrar la falta de culpa por su parte.” (PARRA LUCÁN, M. A., “La responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios a la luz del caso de la talidomida”, en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, (8), 2014, pp. 130-146).

2.2 Prótesis defectuosas

Las prótesis mamarias defectuosas es un asunto que ha generado bastante debate en la responsabilidad civil en general, sobre todo en el ámbito de los servicios sanitarios, especialmente a partir del escándalo de los “Poly Implant Prothese” (en adelante PIP), en 2010.

Cabe señalar que la operación de implantación de las prótesis mamarias puede ser provocada por distintas motivaciones y diferentes circunstancias, pues, en muchos casos, el objetivo de la cirugía no busca solamente una mejoría estética, sino que es indispensable para la curación del paciente, particularmente en el tratamiento del cáncer de mama, por lo que conviene recordar que la distinción entre una y otra no siempre ha sido pacífica⁹⁴³.

Sin embargo, toda intervención quirúrgica conlleva sus riesgos, aunque sea por fines exclusivamente estéticos, y puede generar complicaciones de diversos tipos, y una de ellas es el rechazo de la prótesis por parte del cuerpo. Por supuesto, habrá situaciones en las que los facultativos no podrán hacer mucho, ya que la cura de una enfermedad depende de diversos factores, tales como las características del paciente, la gravedad del problema y el grado de desarrollo de la enfermedad.

Del mismo modo, cabe distinguir el régimen aplicable a los daños causados por los productos sanitarios. En este sentido, señala Gil Membrado⁹⁴⁴, “habrá que diferenciar aquellos supuestos en los que el resultado dañoso se pueda imputar a la actividad administrativa y aquellos otros en los que el resultado se ha debido a la evolución natural de la enfermedad y al hecho de la imposibilidad de garantizar la salud en todos los casos”.

Sin embargo, además de estos casos particulares, los daños pueden derivarse del producto utilizado, así que puede que las complicaciones postoperatorias sean derivadas de la implantación de una prótesis defectuosa o como consecuencia de una fatiga prematura del material, y no por *mala praxis* médica o por una reacción o rechazo al implante.

⁹⁴³ Como pone de manifiesto GIL MEMBRADO, C., *La responsabilidad civil por implante mamario. Mala praxis, consentimiento informado y prótesis defectuosa*, Editorial Comares, Granada, 2014, p. 3, “la distinción entre cirugía curativa y satisfactiva no es una cuestión pacífica. Así el Tribunal Supremo en un caso concreto de reducción mamaria considera que la intervención puede ser considerada tanto de medicina voluntaria como necesaria, atendiendo a las dolencias previas de la paciente provocadas por el tamaño de las mamas”.

⁹⁴⁴ GIL MEMBRADO, C., *La responsabilidad civil por implante mamario...*, op. cit., p. 49.

En efecto, se debe recordar que los productos destinados a implantarse en el cuerpo humano tienen cada vez mayor grado de complejidad y por eso mismo no están totalmente exentos de defectos.

De manera general y teniendo en cuenta que la prótesis mamaria es un “un dispositivo que está diseñado para reemplazar o mejorar el funcionamiento de una parte del cuerpo”⁹⁴⁵ y más bien se encaja en la definición de producto sanitario, con arreglo al art. 8.1 de La Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, se puede afirmar que el régimen aplicable a los supuestos de daños causados por las prótesis defectuosas es el del art. 137 del TRLGDCU. Sin embargo, como ha puesto de manifiesto la doctrina, las personas afectadas por prótesis defectuosas pueden “interponer acciones frente al fabricante, frente al hospital, frente a la Administración y frente al cirujano”⁹⁴⁶.

No obstante, lo cierto es que, en la práctica, la viabilidad de la demanda va a depender del régimen jurídico aplicable en cada supuesto, lo que también se va a reflejar en la determinación del criterio de imputación de la responsabilidad e, incluso, en la distribución de la carga de la prueba. En efecto, en el ámbito de la responsabilidad del profesional médico, el criterio de imputación del art. 1.902 del Código Civil español se funda en la culpabilidad, por lo que algunas decisiones judiciales han reconocido la responsabilidad del centro médico, pero no la del médico.

En el ámbito estricto de la responsabilidad médica, cobra especial importancia determinar previamente el tipo de obligación, si de medios o de resultados⁹⁴⁷.

En España, las hipótesis concernientes a la materia de responsabilidad sanitaria deben ser planteadas ante la jurisdicción contencioso-administrativa con arreglo a las normas generales reguladoras de las Administraciones públicas, mientras que la responsabilidad del médico debe ser planteada ante la jurisdicción civil y está asentada en el principio de responsabilidad subjetiva y el criterio de la culpa o negligencia del facultativo.

⁹⁴⁵ GIL MEMBRADO, C., *La responsabilidad civil por implante mamario...*, op. cit., p. 122.

⁹⁴⁶ GIL MEMBRADO, C., *La responsabilidad civil por implante mamario...*, op. cit., p. 133.

⁹⁴⁷ Como se ha señalado en la doctrina española, la obligación del profesional de la medicina es de medios y no de resultados. Sin embargo, conforme GIL MEMBRADO, C., *La responsabilidad civil por implante mamario...*, op. cit., p. 10: “Los binomios medicina curativa-medicina satisfactiva y obligación de medios-obligación de resultados no responden en la actualidad, tal y como hemos adelantado, a una escisión absoluta, ya que en ambos supuestos cabe, en atención al caso concreto, modular las consecuencias, de modo que las particularidades que revista cada supuesto concreto determinarán cuál es el régimen aplicable y el tipo de responsabilidad que se deriva.” En Brasil, la jurisprudencia preconiza una interpretación restrictiva. Como dice la Sentencia de la Tercera Turma del STJ (REsp n. 1.104.655/RS), la relación entre médico y paciente es contractual y, por regla general, exceptuándose las cirugías plásticas estéticas, encierra una obligación de medio, por lo que debe exigirse la demostración de la culpa y del nexo de causalidad entre su conducta y el daño producido.

Hay que dejar claro que el daño causado por el producto no entra en el ámbito de la responsabilidad médica propiamente dicha, sino que debe ser examinado y apreciado con arreglo a la normativa aplicable a los productos defectuosos⁹⁴⁸.

En esta dirección se puede citar la decisión dictada por el STJ del 17/06/2022⁹⁴⁹, en la que se reconoce la responsabilidad de una clínica médica por la inserción de un implante mamario de la marca PIP, cuya comercialización había sido prohibida por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en 2010, debido al riesgo de ruptura.

Aunque la cuestión ha sido examinada bajo el prisma de la prestación defectuosa del servicio, en este supuesto se entendió que la clínica demandada, como proveedora del producto que resultó potencialmente riesgoso para la autora, era responsable por la calidad de los productos que pone en el mercado nacional, con lo cual quedaba evidenciada su responsabilidad desde que se emitió la alerta de ANVISA, por la cual se suspendió la comercialización, distribución, importación y uso, en todo el territorio nacional, de implantes mamarios fabricados por la compañía francesa PIP.

2.3 El medicamento Survector

Uno de los primeros casos de mayor relevancia resueltos por el STJ en torno a esta temática específica fue el caso del medicamento de venta libre, llamado Survector⁹⁵⁰, un tratamiento para la activación de la memoria, sin efectos colaterales, pero que generó riesgo de dependencia para usuarios, habiendo posteriormente una alteración del prospecto del medicamento, por lo que pasó a ser indicado para el tratamiento de trastornos depresivos, con alto riesgo de dependencia.

En este supuesto, entendió el Tribunal que el prospecto del medicamento no indicaba los riesgos asociados a su administración, determinando la culpa concurrente del laboratorio, caracterizándose además la negligencia del proveedor en colocar el medicamento en el mercado

⁹⁴⁸ “Cuando estos productos están destinados a implantarse en el cuerpo humano las cautelas deben ser máximas y, llegado el momento, el riesgo de que un producto defectuoso cause daños de envergadura cuantitativamente y cualitativamente en la salud es elevado. Ello unido a la propensión a considerar estos productos como de consumo y al convencimiento de que la medicina todo lo puede, ha motivado un incremento de reclamaciones con el objetivo de reparar mediante una indemnización económica los daños padecidos” (GIL MEMBRADO, C., *La responsabilidad civil por implante mamario...*, op. cit., p. 122).

⁹⁴⁹ Decisión monocrática del 17/06/2022, Recurso Especial nº 1862371/RS, Relator Min. Paulo de Tarso Sanseverino, publicada en DJU de 20/06/2022.

⁹⁵⁰ Sentencia del STJ de 21.08.2008, REsp nº 971845/DF, 3ª Sala, Rel. Min. Humberto Gomes de Barros, Rel. p/ Acórdão Min. Nancy Andrigli, publicada en DJe de 01.12.2008.

de consumo, por el hecho de que, según las autoridades de salud, el principio activo del medicamento fue considerado un producto con alto potencial de dependencia y baja eficacia terapéutica en diversas partes del mundo, circunstancias que llevaron a su prohibición en muchos países.

También se consideró que la mera alteración del prospecto y del control de recetas en su comercialización no eran suficientes para prestar la adecuada información al consumidor y que el aumento de la peligrosidad del producto debería ser ampliamente divulgado en los medios de comunicación. En este caso, el Tribunal confirmó la sentencia del juzgado que admitió la indemnización por daño moral en favor de un paciente que adquirió drogodependencia.

2.4 El fármaco Vioxx

En este ítem se analiza concretamente el caso del medicamento llamado *Vioxx*, un antiinflamatorio fabricado y comercializado en los Estados Unidos por la industria farmacéutica Merck entre los años 1990 y 2000. Este medicamento fue retirado del mercado en septiembre de 2004, al descubrirse que aumentaba el riesgo de derrames y accidentes cardiovasculares.

En Brasil, el fármaco fue autorizado en 1999 por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), siendo además comercializado por un período de seis años, pero acabó siendo retirado del mercado de forma voluntaria tras la realización de estudios sobre los riesgos que se podrían generar después de uso continuo por más de 18 meses.

En el supuesto analizado en la Sentencia de 4 de abril de 2017⁹⁵¹, en el que se alegaba que la muerte de un paciente fue causada por la administración del medicamento *Vioxx*, en cuyo prospecto se indicaba expresamente, como posibles reacciones adversas al fármaco, la aparición de dolencias renales graves, el STJ decidió que, siendo el referido fármaco un producto de peligrosidad inherente, cuyos riesgos son normales a su naturaleza (medicamentos con contraindicaciones) y previsibles (en la medida en la que el consumidor esté expresamente advertido de ellos), eventual daño que pudiera llegar a ocasionarse por el uso del mismo no implica responsabilidad del proveedor.

Aunque el razonamiento del Tribunal en este aspecto puede dar lugar a conclusiones equivocadas, al señalar, tras reconocer que el fármaco constituye un producto de peligrosidad

⁹⁵¹ STJ, 3ª Sala, REsp 1.599.405-SP, Rel. Min. Marco Aurélio Bellizze, j. 4.4.2017, DJe 17/04/2017.

inherente, que el Código de Defensa del Consumidor no adoptó la teoría del riesgo integral, sino que la del riesgo del emprendimiento, ya que la teoría de la responsabilidad integral está más bien relacionada con la posibilidad del causante del daño sustraerse a ésta probando una de las causas de exoneración previstas por la Ley.

2.5 El fármaco Sifrol

En 2020, otro importante caso fue apreciado por la 3ª Sala del STJ⁹⁵², en la Sentencia del 5 de mayo de 2020, donde se analizó un supuesto de hecho en el que una persona diagnosticada con Parkinson en 1997 hizo uso del medicamento SIFROL, cuya dosis fue aumentada por recomendación médica en diciembre de 1999, y se volvió adicta a los juegos de azar, malbaratando todo su patrimonio, a causa de los efectos adversos relacionados con el tratamiento, los cuales se presentaron con mayor incidencia tras el aumento de la dosis, siendo que los síntomas desaparecieron poco después de la suspensión del medicamento.

La peculiaridad de este caso radica en el hecho de que el prospecto del medicamento no alertaba sobre este tipo de efecto colateral y la posibilidad de aparición del trastorno relacionado al juego patológico, el cual se caracteriza como una enfermedad, actualmente reconocida por la OMS, así que la información deficiente del prospecto lo convertía en defectuoso, ya que con el tiempo podría desencadenar una adicción compulsiva al juego.

En la decisión se afirma además que el riesgo inherente al medicamento impone al fabricante un deber de informar calificado (art. 9 del CDC), cuyo incumplimiento está previsto en el párrafo primero, II, del art. 12 del CDC como hipótesis de defecto del producto, lo que da lugar a la responsabilidad objetiva del proveedor por el hecho dañoso derivado del mismo.

También se pone de manifiesto que la carencia de informaciones científicas en la época de la concepción del producto sobre los riesgos inherentes al mismo no excluye la responsabilidad del fabricante, aunque que se reconoció la culpa concurrente del paciente por haber tomado (por recomendación médica) el medicamento en una dosis superior a la recomendada.

Asimismo, es importante destacar que la dependencia por sí sola no es un defecto del producto, sino que un efecto colateral que se puede evitar, siempre que el usuario sea informado

⁹⁵² STJ, REsp 1774372/RS, 3ª Sala, Rel. Min. Nancy Andrichi, j. 05/05/2020.

del mismo, ya que los medicamentos, al igual que otros productos, tienen el potencial de generar dependencia.

Esta sentencia cobra significado al poner de manifiesto que es posible la reparación de los daños derivados de los riesgos del desarrollo. Incluso se podría decir que el razonamiento adoptado implica un cambio de entendimiento con relación al contenido en la Sentencia de 4 de abril de 2017, referente al fármaco *Vioxx*. Sin embargo, en dicho caso no se hizo mención alguna al riesgo del desarrollo del producto como causa de exoneración de responsabilidad. Esta problemática no ha sido planteada por las partes, ya que el debate giró fundamentalmente alrededor de la configuración del nexo causal y la falta de información en el prospecto.

2.6 El tabaco como producto defectuoso

La consideración del tabaco como producto defectuoso, no solo en cuanto a su composición, sino también en cuanto a la capacidad de generación de dependencia, por las consecuencias de la adicción a la nicotina y del consumo de tabaco, es un tema que suele suscitar bastante controversia. Algunos sugieren que las compañías tabaqueras deben indemnizar a las “personas que, a causa del tabaco, han sufrido un daño en su salud, o que incluso hayan perdido la vida”, en la línea de las decisiones adoptadas en los últimos años por los Tribunales estadounidenses con respecto a las controversias relativas a las demandas contra las industria tabaquera⁹⁵³. Para esta corriente de opinión, resulta dudosa su identificación con los productos defectuosos, ante la falta de información sobre los riesgos para la salud⁹⁵⁴.

En Francia, la mayoría de las pretensiones jurídicas está fundamentada en la responsabilidad extracontractual, habiendo algunas acciones aisladas con fundamento en la responsabilidad contractual y en la responsabilidad por el hecho del producto, siendo que las pretensiones jurídicas fundadas en la responsabilidad extracontractual se basan en la culpa del

⁹⁵³ Como ponen de manifiesto SALVADOR CODERCH, P. y RUIZ GARCÍA, J. A., “*El pleito del tabaco en los EE.UU. y la responsabilidad civil IP*”, *Indret*, Octubre 2002, las demandas se han incrementado en los últimos años, sobre todo a partir de los años 60 del siglo XX y con más intensidad a partir de la década del 70.

⁹⁵⁴ Como señala VELA SÁNCHEZ, A. J., *Criterios de aplicación...*, *op. cit.*, p. 108: “El tabaco, bien considerado como producto defectuoso en sí, bien por falta de información adecuada – porque la advertencia general de que es perjudicial para la salud podría ser insuficiente –, es susceptible de causar daños que serían exigibles con arreglo a la LRPD. Además, por ser producto destinado al consumo humano, no cabría la inimputabilidad del fabricante por los “riesgos del desarrollo” (art. 6, 3.º LRPD). Aún no tenemos jurisprudencia como ocurre en los Estados Unidos de América, pero algunas sentencias exigen ya una probada relación de causalidad entre el consumo de tabaco y el daño producido para dar lugar a indemnización, lo que se ha justificado en base a una responsabilidad extracontractual ex art. 1902 Ce.”

fabricante, por no advertir a los consumidores sobre los riesgos que implica fumar, mientras que las acciones enjuiciadas con base en la responsabilidad contractual se basan en el incumplimiento de la obligación de garantía de absoluta seguridad de sus productos, implícita en todo contrato de compraventa⁹⁵⁵. Sin embargo, las Cortes francesas han rechazado las pretensiones con base en los siguientes argumentos⁹⁵⁶: a) no haber necesidad de informar sobre los peligros de fumar, porque son notorios, es decir, de acuerdo con la jurisprudencia francesa, no existe obligación de informar a quien ya está debidamente informado; b) los autores no logran establecer relación de causalidad específica sobre la conducta de los fabricantes y las dolencias simplemente por medio de datos estadísticos, o sea, la mera correlación entre el cigarro y las dolencias asociadas a su uso no es apta para demostrar tal relación de causalidad; y c) los cigarros no son productos defectuosos, es decir, no poseen defectos internos a luz del art. 1.384 del Código Civil francés.

Desde el punto de vista jurídico, la cuestión es muy polémica y discutida, por una parte, debido al tema de la relación de causalidad entre la enfermedad sufrida por el demandante y el consumo de tabaco, es decir, que el consumo del tabaco es la causa directa e inmediata del desarrollo de la enfermedad, y, por otra parte, en función de la complejidad del diagnóstico médico, ya que muchas patologías no tienen una causa o causas bien conocidas.

En este sentido cabe señalar que existen dos corrientes doctrinales y jurisprudenciales contrapuestas: el sistema legal europeo y el norteamericano. El sistema legal norteamericano⁹⁵⁷ sostiene que la falta de información adecuada sobre los riesgos del producto adquirido determina el defecto del producto y, por tanto, genera la responsabilidad del productor por los daños en la salud de los consumidores.

En Europa y en particular en Francia, Alemania, España e Italia, los Tribunales responden a esta cuestión de manera diferente, pero, en líneas generales, siguen desestimando las demandas indemnizatorias interpuestas a los fabricantes de cigarrillos.

2.6.1 La consideración del tabaco como producto defectuoso en España

⁹⁵⁵MIGLIORA, L. G., BASTOS, F., FRANÇA, T. B., “As ações indenizatórias movidas por fumantes contra empresas que produzem cigarros no direito comparado e brasileiro”, en *Revista dos Tribunais*, loc. cit., pp. 30-65. Los autores señalan que en Francia son también muy escasas las acciones fundadas en normas de consumo, habiendo el registro de acciones fundadas en el art. L. 221-1 del *Code de la Consommation*.

⁹⁵⁶MIGLIORA, L. G., BASTOS, F., FRANÇA, T. B., “As ações indenizatórias...”, loc. cit., pp. 30-65.

⁹⁵⁷ En los últimos años, EUA ha sido uno de los países en los que más se han aumentado estos tipos de demandas.

En España, en la misma línea de la jurisprudencia norteamericana, las pretensiones de los fumadores (o de sus familiares, en caso de muerte) se han basado en la falta de información sobre los riesgos derivados del tabaco más concretamente sobre composición, sustancias que lo forman, que provocan adicción. No obstante, las pretensiones han sido rechazadas por la Audiencia Nacional “cuando se ha pretendido la condena de la Administración del Estado por permitir la venta y publicidad del tabaco sin advertir de los riesgos para la salud”⁹⁵⁸. Además, los tribunales españoles, de acuerdo a la jurisprudencia vigente, han considerado que no resulta de aplicación la normativa de consumidores y usuarios⁹⁵⁹. El argumento principal de los tribunales españoles consiste en afirmar que tanto la LGDCU como la LRPD tratan de productos defectuosos y no de productos como el cigarro, que, aun sin contener cualquier defecto, pueden causar maleficios a sus usuarios⁹⁶⁰. Por un lado, no estarían incluidos en el régimen de los productos regulados aquellos riesgos “usual o reglamentariamente admitidos en condiciones normales y previsibles de utilización” (art. 3 de la LGDCU).

En la primera oleada de casos (1998-2002)⁹⁶¹, los tribunales españoles han rechazado las pretensiones con base en los siguientes fundamentos⁹⁶²: a) falta de acreditación de la relación de causalidad entre el daño (muerte o enfermedad) y la acción de los demandados – meras afirmaciones probabilísticas o genéricas no sirven como fundamento para la existencia del nexo causal médico; b) asunción voluntaria del riesgo derivado del consumo de tabaco por parte de los fumadores – el hecho del autor decidir fumar voluntaria y libremente configura culpa exclusiva de la víctima, provocando la ruptura total del nexo causal. En tales supuestos, aunque

⁹⁵⁸ “No existe sin embargo ninguna sentencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo que se haya pronunciado sobre la responsabilidad civil de las mayoristas distribuidoras de tabaco, pues la STS de 4 marzo 2009 (RJ 2009, 1873) y la STS de 5 mayo 2010 (RJ 2010, 5022), no llegan a examinar si existe o no responsabilidad extracontractual por entender que ha transcurrido el plazo de prescripción de un año.” (BUSTO LAGO, J. M., REGLERO CAMPOS, L. F., *Lecciones...*, *op. cit.*, p. 466).

⁹⁵⁹ MIGLIORA, L. G., BASTOS, F., FRANÇA, T. B., “As ações indenizatórias...”, *loc. cit.*, pp. 30-65. Según los citados autores (hasta fecha de 2006), no hay, en la jurisprudencia española, ejemplos de aplicación del hecho imputable “defecto de producto” a los casos de responsabilidad por daños relacionados al consumo de cigarros. La mayor parte de las decisiones o bien silencia sobre el régimen legislativo aplicable (pues considera inexistente algún requisito común, como el nexo de causalidad) o bien aplica los dispositivos del CC.

⁹⁶⁰ MIGLIORA, L. G., BASTOS, F., FRANÇA, T. B., “As ações indenizatórias...”, *loc. cit.*, pp. 30-65.

⁹⁶¹ “En la segunda oleada (2002 - actualidad), la mayoría de los tribunales civiles se han declarado incompetentes para resolver tales casos, sobre la base de que el tabaco fue un monopolio estatal hasta el año 1998, y dado que todos los fumadores demandantes se iniciaron en el consumo de tabaco antes de esta fecha, el Estado español debería aparecer como co-demandado junto a las empresas privadas tabacaleras, por lo cual, de acuerdo con las normas sobre distribución de competencias (art. 9.4 Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, y art. 2 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa), la jurisdicción competente para conocer de la responsabilidad del Estado es la contencioso-administrativa, y no la civil”. (RUIZ GARCÍA, J. A., “Diez años de litigación del tabaco en España”, en *Apéndice 2009 al Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Civitas, Navarra, 2010, p. 100).

⁹⁶² RUIZ GARCÍA, J. A., “Diez años de litigación del tabaco en España”, en *Apéndice 2009...*, *loc. cit.*, pp. 99-100. Véase, en igual sentido, MIGLIORA, L. G., BASTOS, F., FRANÇA, T. B., “As ações indenizatórias...”, *loc. cit.*, pp. 30-65.

el tabaco, por su propia naturaleza, puede generar daños a la salud de los fumadores, el consumidor es, sin embargo, consciente de estos riesgos. Sabe, por lo tanto, que estos tipos de productos entrañan sus riesgos. De hecho, el art. 3.1 del LGDCU deja a salvo de la prohibición general los riesgos usual o reglamentariamente admitidos en condiciones normales y previsibles de utilización; y c) culpa exclusiva de la víctima, pues pese a conocer los riesgos derivados de fumar, no cesaron en tal conducta.

Por otro lado, en el sistema de responsabilidad civil de la LRPD (así como en el sistema de responsabilidad civil), la existencia de defecto en el producto es condición necesaria de la responsabilidad civil del proveedor. En esta línea de razonamiento, debe recordarse que el producto, además de ser susceptible del tráfico contractual y apto para el consumo humano, debe ser además inocuo, con lo cual, en la opinión de Pipaón Pulido⁹⁶³, “carece de sentido reclamar por daños derivados del consumo de un producto que por su propia naturaleza genera un daño probable a la salud – por ejemplo, el tabaco, ya que el perjuicio que causa es consustancial a él y derivado de sus características esenciales, y por tanto no atribuible a defecto alguno”.

Por otra parte, algunas resoluciones judiciales han sido objeto de críticas por la doctrina, por falta de rigor en la aplicación de los reglamentos existentes, teniéndose en cuenta los criterios interpretativos enumerados en el art. 3.1 del Código civil.

Veamos dos ejemplos paradigmáticos de su aplicación por la jurisprudencia española.

Acedo Penco menciona dos supuestos objeto de análisis por la justicia española en los cuales se enfrentó el tema de la responsabilidad civil de la industria tabaquera por los daños al fumador.

A) Sentencia del Juzgado de Primera Instancia núm. 70 de Madrid, de 4 de abril de 2000 (AC 2000, 762):

En uno de los casos, el Juzgado de Primera Instancia núm. 70 de Madrid dictó resolución, de fecha de 7 de abril de 2000, considerando que no había relación causa-efecto entre el tabaco y la enfermedad del demandante, añadiendo que la citada dolencia es de “etiología desconocida”⁹⁶⁴.

En este caso, en el que el autor alegaba haber contraído la enfermedad de *Síndrome de Buerger* por el uso del tabaco, el Juez “considera que no hay relación entre la enfermedad

⁹⁶³ PIPAÓN PULIDO, J. G., *Derechos...*, op. cit., pp. 215-216.

⁹⁶⁴ ACEDO PENCO, A., *Contratos y responsabilidad civil: Cuestiones jurídicas actuales. Supuestos concretos y soluciones jurisprudenciales*, Dykinson, Madrid, 2007, p. 101. Según el autor, “el Tribunal tampoco aprecia conducta negligente del fabricante, cuya relación con los consumidores de cigarrillos sería de naturaleza ‘extracontractual’”.

sufrida por el demandante y el consumo de tabaco y estima que no ha existido una conducta negligente por parte del fabricante”⁹⁶⁵, por lo que desestima la demanda⁹⁶⁶.

En el mismo supuesto, el Tribunal Supremo, examinando la cuestión, ratifica la sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Madrid, que denegaba la responsabilidad civil de las tabaquerías por los daños en la salud de los fumadores.

B) Sentencia de la Audiencia Provincial de Alicante, de 7 de enero de 2003 (JUR 2003, 44458):

En este supuesto concreto, el Juzgado de Primera Instancia desestimó la pretensión indemnizatoria, “basada en la aplicación del artículo 1.902 del Código Civil, como consecuencia de los daños y perjuicios sufridos por aquella por el fallecimiento de su esposo provocado por un cáncer de pulmón, cuya causa atribuye al consumo diario de cigarrillos de la marca "Ducados" desde el año 1955 hasta diciembre del año 1998, o enero de 1999, fabricados y comercializados por la entidad demandada”.

En estos supuestos de consumo de tabaco, el Tribunal “estima que no resulta de aplicación ni la Ley 22/1994, de 22 de junio sobre responsabilidad civil de fabricantes por los daños causados por productos peligrosos, a la que ni siquiera alude la recurrente, ni la Ley 26/1984, de 19 de julio sobre protección de consumidores y usuarios, por cuanto la primera ley se refiere a productos cuyo uso normal no es nocivo para la salud, lo que no se puede aplicar al tabaco, y la segunda porque en el artículo 28.2 enumera una serie de bienes cuyo normal uso puede ligar a la responsabilidad objetiva del expendedor entre los que no se encuentra el tabaco, ni producto alguno al que éste se pueda equiparar”.

Afirma la Audiencia que en este caso la relación de causalidad entre la acción u omisión culposa y el daño o perjuicio reclamado no quedó suficientemente comprobada. A ello añade que “la relación de causalidad no se presume y debe ser acreditada por la parte demandante conforme al artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil”. Además de otros argumentos, respecto del contenido fáctico del acervo probatorio, según afirma la sentencia, debía el informe pericial acreditar que la causa exacta del cáncer de pulmón padecido por el fallecido se originó precisamente por el consumo de dicha marca de cigarrillos. En la resolución se subraya, por lo

⁹⁶⁵ ACEDO PENCO, A., *Contratos y responsabilidad...*, op. cit., p. 101.

⁹⁶⁶ Véase ACEDO PENCO, A., *Contratos y responsabilidad...*, op. cit., pp. 101-102. El autor señala que esta decisión “coincide con los tímidos pronunciamientos judiciales emitidos hasta ahora en Finlandia (1992), Italia (1997), Gran Bretaña (1998) y Alemania (2000), que han rechazado las demandas y absuelto a las compañías tabaquerías”. También hace mención al proceso judicial francés de la familia Gourlain contra Seita, en cuya sentencia “se establece que la tabaquería francesa es responsable de los daños causados por el tabaco a este fumador en el período anterior a 1976”, porque después de esa fecha “todas las cajetillas de tabaco llevaban, por obligación legal, impresa la leyenda de que fumar es perjudicial para la salud”.

que se refiere a la relación de causalidad, que no es suficiente afirmar, como lo hizo el dictamen pericial, que “el tabaco sea en general un factor de riesgo del tipo de cáncer de pulmón padecido por aquél”, no siendo suficiente las simples conjeturas, o la existencia de datos fácticos, “sino que es precisa la existencia de una prueba determinante relativa al nexo entre la conducta del agente y la producción del daño, de tal forma que haga patente la culpabilidad que obliga a repararlo”.

Por último, se señala que “no sólo no se ha probado la relación de causalidad, sino que también ha existido culpa exclusiva de la víctima como recoge la sentencia recurrida, rompiendo con ello cualquier nexo causal que pudiera haber existido”⁹⁶⁷.

2.6.2 La consideración del tabaco como producto defectuoso en Brasil

El frenesí alcanzado por las demandas judiciales contra la industria tabaquera se ha llegado a notar incluso en Brasil, donde se ha llegado a considerar el tabaco un bien de consumo de peligrosidad inherente o latente (normal y previsible)⁹⁶⁸, lo cual conlleva un riesgo intrínseco a la propia esencia del producto, por lo que no sería considerado un producto defectuoso⁹⁶⁹, y a la vez se alega la ruptura del nexo de causalidad por la asunción del riesgo por parte de la víctima⁹⁷⁰. A todo ello se añade que la fabricación y la comercialización de tabaco es una actividad lícita⁹⁷¹ y normativamente reglamentada.

⁹⁶⁷ ACEDO PENCO, A., *Contratos y responsabilidad...*, op. cit., p. 105.

⁹⁶⁸ La doctrina brasileña, representada por BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., pp. 119-121, distingue tres tipos de peligrosidad: a) la peligrosidad inherente o latente – cuando el producto presenta un riesgo intrínseco a su propia cualidad o funcionamiento, normal y previsible, pudiendo causar accidentes, de acuerdo a las expectativas legítimas de los consumidores y usuarios, como por ejemplo algunos objetos de uso doméstico y los pesticidas, incumbiendo al fabricante advertir a los consumidores de los riesgos; b) la peligrosidad adquirida – los productos se convierten en peligrosos en función de la existencia de un defecto, siendo la imprevisibilidad su rasgo fundamental; y c) la peligrosidad presumida – cuando el producto presenta alto grado de nocividad o peligrosidad y la información adecuada no es suficiente para mitigar sus riesgos, como es el caso de un juguete que tiene grandes posibilidades de asfixiar un niño.

⁹⁶⁹ Como se indica en la Sentencia del STJ de 27 de abril de 2010 (REsp 1.113.804/RS, Relator Min. Luis Felipe Salomão), el cigarrillo es un producto inherentemente peligroso y no un producto defectuoso, ya que el defecto a que se refiere el Código de Protección al Consumidor es una falla que se desvía de la normalidad, capaz de generar frustración en el consumidor cuando no experimenta la seguridad que ordinariamente se espera del producto o servicio.

⁹⁷⁰ Tal como señala LOPEZ, T. A., *Nexo Causal e Produtos potencialmente Nocivos...*, op. cit., pp. 144-145, el tema del consentimiento del consumidor cuenta con una peculiaridad añadida en el caso de los menores absolutamente incapaces, que es la incapacidad de libre albedrío, y debido a que estos son inimputables, no responderán por el vicio que adquieran. Sin embargo, la decisión de continuar fumando en la edad adulta ratifica su acto anterior.

⁹⁷¹ Para LOPEZ, T. A., *Nexo Causal e Produtos potencialmente Nocivos...*, op. cit., p. 55, el problema no está en discutir la licitud o no de la actividad, ya que el daño suele tener origen en el consumo de producto lícito, sino en determinar si hay nexo causal entre el hábito de fumar y la enfermedad presentada. Además, tal como ha señalado

Los Tribunales brasileños están en sintonía con las tendencias internacionales en esta materia y las acciones en su gran mayoría han sido desestimadas⁹⁷². Generalmente se adopta el argumento de que no ha quedado comprobado el nexo de causalidad entre el tabaco y la enfermedad adquirida o, como cuestión antecedente, se subraya que el cigarro no constituye producto defectuoso, por lo que no verifica la ausencia del deber legal de informar. Mientras que en España la cuestión no se enfoca tanto en esta línea, en Brasil viene siendo analizada bajo la óptica del Derecho de Consumo⁹⁷³, sin que, sin embargo, exista consenso sobre la aplicación del plazo de prescripción⁹⁷⁴. Si bien se encuentra pacificada, no está del todo claro.

Por ello, en cuanto a la responsabilidad del fabricante, hay por lo menos tres causas que pueden dar lugar a la reparación del daño⁹⁷⁵: a) el defecto de información como consecuencia de la falta o insuficiencia de información a los consumidores sobre la toxicidad del producto, incluidas las advertencias impresas en los paquetes de cigarrillos sobre los peligros del tabaco para la salud; b) la publicidad engañosa (induciendo a error al consumidor) o abusiva (que induzca a comportamiento perjudicial a la salud y a la seguridad) respecto del tabaco, induciendo su consumo exagerado; c) el defecto del producto, si este no presenta la seguridad que legítimamente cabe esperar (art. 12 del CDC).

Lo que sí es cierto, y en esto coincidimos totalmente, es que la responsabilidad del fabricante no es automática⁹⁷⁶, es decir, el mero hecho de fumar no da lugar a la reparación, así como la sola existencia del daño no es suficiente para obligar al resarcimiento del mismo.

la autora, todo este planteamiento es igualmente extensible a los productos agrícolas cultivados con agrotóxicos y a los alimentos que contienen aditivos agrícolas.

⁹⁷²MIGLIORA, BASTOS y FRANÇA afirman que hasta fecha de 2006 había aproximadamente 428 acciones enjuiciadas contra empresas de cigarrillos, de las cuales 203 habían sido juzgadas improcedentes o extintas con o sin análisis de mérito; tenían apenas ocho decisiones desfavorables, siendo que ninguna de éstas era definitiva y en ninguno de estos casos han sido condenadas (MIGLIORA, L. G., BASTOS, F., FRANÇA, T. B., “As ações indenizatórias...”, *loc. cit.*, pp. 30-65). En el año de 2010, comienzan a surgir decisiones definitivas en este sentido en el Superior Tribunal de Justicia desestimando las acciones, conforme consta de los Informativos 432 y 436 de aquel Tribunal (TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, *op. cit.*, p. 219). Tales decisiones se basan básicamente en dos aspectos: a) la ausencia del nexo de causalidad entre el humo y la enfermedad adquirida; b) el no desconocimiento de los males del cigarro, por lo que no verificaba la ausencia del deber legal de informar.

⁹⁷³ Tenga o no relación directa con el Derecho de consumo, este asunto sigue teniendo trascendencia, teniéndose en cuenta, entre otros factores, el carácter dañino del tabaco y la multiplicación de las acciones intentadas en contra de dichas industrias tabaqueras.

⁹⁷⁴ El STJ viene aplicando el plazo de cinco años a las controversias relativas a las relaciones de consumo, cuyo precedente es la Sentencia dictada en el REsp 304724-RJ, del 24 de mayo de 2005, REsp 782.433-MG (Informativo STJ 366), iniciando la cuenta del plazo a partir del conocimiento del daño y de su autoría al amparo del art. 27 del CDC. La ventaja de la aplicación del CDC consiste en que la autora, desde el punto de vista procesal, podrá beneficiarse del mecanismo de inversión de la carga de la prueba, trasladándose al empresario la carga de probar el carácter no defectuoso del producto.

⁹⁷⁵ LOPEZ, T. A., *Nexo Causal e Produtos potencialmente Nocivos...*, *op. cit.*, pp. 84-85 y p. 136.

⁹⁷⁶ LOPEZ, T. A., *Nexo Causal e Produtos potencialmente Nocivos...*, *op. cit.*, p. 136.

Así, en una demanda indemnizatoria ejercida por una persona consumidora de productos tabaqueros, en función de un enfisema pulmonar adquirido por el consumo de tabaco y, en particular, por el uso de cigarrillos supuestamente fabricados por la empresa demandada, la cuestión litigiosa pasa a gravitar alrededor de la prueba del nexo causal, debiéndose dilucidar previamente si el enfisema pulmonar podría haber sido adquirido como consecuencia del consumo continuado de sustancias químicas contenidas en el cigarrillo o tendría un origen genético o podría tener origen diverso, como resultante de múltiples factores.

Cabe señalar, por último, que si bien no es fácil determinar con rigurosa exactitud que el factor desencadenante de la enfermedad haya sido el uso prolongado del cigarro, aunque el consumo de tabaco sea uno de los factores de riesgo que aumentan la posibilidad de desarrollar este tipo de cáncer, como bien señala Tartuce⁹⁷⁷, existen dolencias o enfermedades exclusivamente provenientes del tabaquismo, como es el caso del “síndrome de Buerger”, lo que parece evidente e incontestable el nexo causal en estos casos. Partiendo de la premisa de que el producto peligroso es defectuoso cuando causa daños al consumidor, el citado autor observa que, en el caso del cigarro, está presente un defecto de concepción⁹⁷⁸, pues no tiene la virtud de evitar los riesgos a la salud y seguridad de los consumidores dentro de determinados estándares⁹⁷⁹. A esto propone una solución más pragmática, sosteniendo el hecho de que el principal argumento de los juzgados – el de la culpa exclusiva de la víctima –, es un argumento vacío que resulta completamente inocuo en los casos de fumadores pasivos (trabajadores de casas nocturnas y restaurantes), que se encuadran en el concepto de consumidor por equiparación o *bystander* (art. 17 del CDC), llegando a la conclusión de que el problema del cigarro debe ser resuelto por la “teoría del riesgo concurrente”⁹⁸⁰.

En muchas ocasiones los elementos de prueba contenidos en los informes técnicos son insuficientes para inferir la causa de la enfermedad. El consumo continuado de tabaco es causa del cáncer de pulmón u otras enfermedades, pero no es el único factor desencadenante de la enfermedad, por lo que algunos consideran que no es posible llegar a una prueba concluyente

⁹⁷⁷TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 222.

⁹⁷⁸ Esta es también la opinión expresada por PASQUALOTTO, A., “O direito dos fumantes à indenização”, pp. 545-588, en *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, loc. cit., para quien el defecto del tabaco no está en la información, sino en la concepción, ya que es inevitablemente nocivo a la salud, y no ofrece la posibilidad de uso seguro, siendo por tanto defectuoso por naturaleza. El mismo autor señala que el llamado “riesgo inherente” del producto es un concepto equívoco y no es suficiente por sí sólo para excluir la responsabilidad civil del fabricante, cuando esté presente un alto grado de nocividad para la salud humana. En este sentido, la norma del art. 931 del CC puede ser más favorable a las víctimas, si se admite que la mera puesta en circulación del producto es suficiente para responsabilizar al fabricante.

⁹⁷⁹TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 223.

⁹⁸⁰TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 227.

de tal hecho, en el estado actual de la ciencia. Sin embargo, el planteamiento no solo tiene unos componentes contradictorios, sino que además está fundado en la premisa de que exista prueba concluyente y definitiva que permita señalar como causa de la enfermedad el uso continuo de cigarros de una determinada marca, por lo que deja prácticamente imposibilitado el manejo de la acción y se convierte en una prueba casi diabólica para él, imposible de lograr.

Debe entenderse, asimismo, que difícilmente vamos a encontrar una prueba concreta de que la enfermedad se produjo por el uso de cigarros de una determinada marca si desgraciadamente se entiende que tal prueba es imposible de ser llevada a cabo, o, dicho de otro modo, si se adopta como argumento jurídico, la imposibilidad técnica de producir tal prueba por el hecho de que aún no está comprobado por la medicina la causalidad necesaria, directa y exclusiva entre el tabaco y el cáncer, y que a la postre la ciencia no cuenta con los medios para viabilizar su producción. En este razonamiento hay, desde luego, una flagrante contradicción, pues equivale a ignorar por completo los males atribuidos al cigarro. De modo contrario, ¿de qué otra forma los jueces podrán estar en condiciones de realizar una valoración correcta de la misma?

Los magistrados se enfrentan a la hora de dictar sentencia a un dilema: o admiten la prueba pericial y con ello no llegarán a lugar alguno, o la niegan, y con ello también la prueba resultará insuficiente.

A parte de todos los factores de riesgo mencionados en relación al consumo de cigarro, dicho consumo puede inducir al vicio a las personas que nunca fumaron. Sin duda, una de las claves de la cuestión consiste en inferir si la información presentada en el producto y en los informes publicitarios, en cuanto a los efectos nocivos del tabaco que produce en la salud y sobre todo la posibilidad de causar dependencia, es adecuada y completa o, por el contrario, no es suficientemente clara y por lo tanto engañosa, si no se advierte de estos riesgos. No obstante, consideramos que ello no es del todo suficiente y no garantiza el éxito de la demanda en la que se reclama el pago de una indemnización.

En nuestra opinión, estamos en presencia de un evidente planteamiento difícil de subsanar, puesto que se trata de un tema con un alto nivel de complejidad (técnica y jurídica), lo que requiere un razonamiento jurídico profundo acerca de las causas que originaron los daños cuya indemnización se reclama, así como la identificación del criterio más adecuado para la averiguación o constatación de la relación de causalidad, ya que la enfermedad puede tener un origen genético. Además, en estos casos hay que buscar, en aspectos de pruebas, la solución

que parezca más equitativa para las partes en conflicto, valorando críticamente todas las posibilidades.

En materia de accidente de consumo en diferentes países abundan en la jurisprudencia de los tribunales y órganos judiciales de primera instancia distintas remisiones a hechos concretos y alusiones a casos cotidianos, orientadas desde diversas perspectivas. En este aspecto, resulta necesario resaltar que cuando se trata de productos defectuosos que afectan de forma indirecta o directa a la salud del consumidor o de la colectividad, el tema asume mayor relevancia.

2.7 Los productos agrotóxicos

Otro punto que merece la debida consideración es la nocividad intrínseca de los agrotóxicos y el hecho de que tales productos puedan convertirse en un producto defectuoso.

Desde luego, hay que matizar que el término “agrotóxico” abarca una amplia variedad de productos químicos utilizados en el control de plagas y enfermedades en los cultivos, tales como insecticidas, fungicidas, herbicidas, pesticidas, plaguicidas etc., algunos de ellos altamente cancerígenos y tóxicos, aunque estos términos no reflejan con precisión sus aspectos negativos⁹⁸¹, teniendo en cuenta los impactos generados al medio ambiente.

Para la doctrina en general⁹⁸², los agroquímicos constituyen productos de peligrosidad inherente, ya que presentan un riesgo intrínseco a la propia esencia del producto, que va unido a él y que es indisociable del mismo, y por eso no se puede considerarlos productos defectuosos, salvo cuando estos riesgos potenciales no están incluidos en las informaciones del producto.

Sin embargo, aunque se trata de un producto de peligrosidad latente o inherente, los estudios científicos llevados a cabo hasta ahora han demostrado los impactos del uso de los agrotóxicos en la salud tras una larga exposición al producto y los riesgos a los que están expuestas las personas que consumen alimentos cultivados con estas sustancias químicas, sin considerar las intoxicaciones derivadas del mal uso o resultantes de la manipulación inadecuada del producto, sea en el ambiente de trabajo o fuera de él.

⁹⁸¹ Sobre el tema en particular, véase SOUZA, L. C. de, *Responsabilidade civil e agrotóxicos: análise dos danos à saúde no ambiente rural*, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018, pp. 14-15.

⁹⁸² Así lo manifiestan CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 321, BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., p. 173, y SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 141.

Hay un amplio debate sobre los efectos de los agrotóxicos en la salud humana entre los cuales está el posible aumento de las enfermedades relacionadas con estos compuestos químicos. Los estudios científicos llevados a cabo hasta ahora han demostrado que existe una correlación entre el desarrollo de ciertas enfermedades y el uso de agrotóxicos, debido a la exposición frecuente a estos productos.

Así que, teniéndose en cuenta el hecho indiscutible y empíricamente demostrado de que tales productos son extremadamente tóxicos para la salud humana y el medioambiente, resulta pertinente plantear en qué medida los agrotóxicos pueden ser considerados productos de peligrosidad inherente o, por el contrario, si no estaríamos ante un producto de alta peligrosidad, cuyo potencial lesivo lo convierte en un producto defectuoso, con la capacidad de generar daños a la salud humana. Desde luego no se puede comparar un cuchillo a un agrotóxico, ni éste a un fármaco.

Este planteamiento es aún más relevante en el contexto de los agrotóxicos, sobre todo si se tiene en cuenta la amplia cadena de comercialización y utilización del producto, desde su fabricación, hasta su aplicación en los cultivos agrícolas y control de plagas, antes de llegar al consumidor final. Todo ello hace que las personas entren en contacto y queden expuestas a los efectos nocivos de los agrotóxicos, con lo cual no solamente los consumidores directos son los afectados.

Como ya se ha señalado, la configuración de la peligrosidad inherente depende de dos circunstancias concomitantes: por un lado, la normalidad del producto y de su uso y, por el otro, la previsibilidad del consumidor. Ninguna duda se plantea en cuanto al primer aspecto, que es de carácter objetivo, ya que el exterminio de las plagas de los cultivos depende de sus propiedades específicas, mientras que el segundo sugiere el conocimiento previo de los riesgos implicados en la utilización del producto.

Aunque, en efecto, se pueden prever los peligros asociados al manejo y utilización de estos productos, no se tiene claro cuáles son las consecuencias de un uso prolongado.

Es cierto que todos los productos poseen cierto grado de peligrosidad. Sin embargo, el peligro de cortarse o hacerse daño con un cuchillo no se compara a los peligros que entraña el uso de los agroquímicos y la exposición a los mismos. Por lo tanto, si se considera que muchos de estos productos poseen sustancias tóxicas que afectan al medio ambiente y la salud humana (muchas de ellas prohibidas en la Comunidad Europea), por lo que son altamente peligrosos por su carácter cancerígeno, y que no es posible mitigar el riesgo, incluso proporcionando la información necesaria del uso adecuado del producto, hemos de llegar a la conclusión de que

la mayoría de los agroquímicos son más bien productos de peligrosidad presumida y que en muchos casos no atienden a las expectativas legítimas del consumidor que los utiliza.

En cuanto a la responsabilización civil del productor, se debe subrayar que no es tarea fácil para la víctima comprobar el nexo de causalidad entre la enfermedad y el uso del producto, ya que son varios los factores que pueden intervenir en el desarrollo de una enfermedad, incluyendo la susceptibilidad de la persona expuesta y el tiempo de exposición a los factores que aumentan el riesgo, con lo cual mucho de lo que fue dicho sobre el tabaco también se aplica a los agrotóxicos. Como muchas de las consecuencias son a largo plazo, habrá mayor dificultad en el reconocimiento del nexo causal entre la patología y el contacto con el agrotóxico.

Asimismo, pese a la dificultad que entraña la comprobación de la relación de causalidad entre el evento dañoso y la utilización del producto, un acreditado sector de la doctrina preconiza la necesidad de flexibilizar la prueba del nexo causal en estos supuestos, sobre todo si se tiene en cuenta que las personas que se encuentran expuestas a sustancias tóxicas pueden tener síntomas que no sean evidentes de inmediato y que algunas de las sustancias presentes en los agrotóxicos son rápidamente eliminadas, por lo que resulta muy difícil concretar el momento en que se produjo el daño.

En Brasil, la materia fue reglamentada a través de la Ley 7.802 de 1989, modificada por la Ley 9.974 de 2000, que trata específicamente de los agrotóxicos. El art. 14 de la Ley 7.802 de 1989 establece las responsabilidades administrativa, civil y penal del productor por los daños causados a la salud de las personas y al medio ambiente, cuando la producción, comercialización, utilización, transporte y destinación de embalajes vacías de agrotóxicos, sus componentes y afines, no cumplieren el dispuesto en la legislación pertinente. Con todo, hay que tener en cuenta que se trata de una norma genérica, que no distingue las peculiaridades de cada actividad.

En este sentido, hay que destacar que si bien el art. 14 e) de la Ley 7.802 de 1989 dispone acerca de la responsabilidad del productor en su ámbito de aplicación, el referido dispositivo no contempla todas los supuestos en los que se dará la responsabilidad del mismo, por lo que se debe recoger el concepto de producto defectuoso establecido en el art. 12 del CDC, a partir de una interpretación sistemática del ordenamiento jurídico, permitiendo así abarcar más ampliamente la protección del consumidor.

Según esta definición, no sólo el usuario del producto es considerado consumidor, sino también los usuarios potenciales y las personas que hayan consumido alimentos contaminados,

y todos aquellos que hayan sido afectados por los impactos negativos de la fabricación, distribución, venta y aplicación de estos productos⁹⁸³.

2.8 Accionamiento indebido del airbag

Desde el análisis de la jurisprudencia, se percibe que los defectos en el sistema de airbag son uno de los tipos de problemas más frecuentes. Por lo general, lo que se espera de un equipo de seguridad como un airbag es que realmente funcione en el momento del accidente, evitando daños a los ocupantes del vehículo en caso de una colisión.

Aunque se trata de un producto de peligrosidad latente o inherente, ya que trae un riesgo intrínseco al propio producto o modo de funcionamiento, en algunos casos el airbag puede llegar a ser peligroso debido a un defecto, convirtiéndose de este modo en un producto de peligrosidad adquirida. Éste fue el parecer de la Tercera Sala del STJ, en el juicio del REsp 1.656.614 - SC⁹⁸⁴, en cuya sentencia se destacó que la utilización del airbag como mecanismo de seguridad de peligrosidad inherente no autoriza que las montadoras de vehículos se eximan de la responsabilidad de resarcir daños fuera de la normalidad del uso y los riesgos que se esperan.

En otro juzgado, en el que se examinó un caso de accidente automovilístico en el que se produjo un fallo de accionamiento de los cuatro airbags del vehículo Citroen Xsara, provocando lesiones en la cabeza y en el rostro del conductor, bajo la relatoría del ministro Paulo de Tarso Sanseverino, la Tercera Sala del STJ⁹⁸⁵ estimó el recurso especial, restableciendo los comandos de la sentencia en la parte relativa a la indemnización por daños morales.

⁹⁸³ MACHADO, P. A. L., *Direito ambiental brasileiro*, Malheiros, São Paulo, 2010, p. 646. Desde este punto de vista, no se puede dejar de plantear la pregunta: ¿cómo puede el consumidor acceder a esa información en el momento del consumo del alimento? o, mejor dicho, ¿quién es, de hecho, el real destinatario de las informaciones suministradas en el producto?

⁹⁸⁴ STJ, 3ª Sala, REsp 1.656.614 – SC, Rel. Min. Nancy Andrigli, j. 23.05.2017.

⁹⁸⁵ Véase la Sentencia del STJ de 19/05/2015, Recurso Especial nº 1384502/SC, 3ª Sala, Relator Min. Paulo de Tarso Sanseverino, publicada en DJU de 25/05/2015: “RECURSOS ESPECIAIS. DIREITO DO CONSUMIDOR. RESPONSABILIDADE CIVIL. ACIDENTE DE TRÂNSITO. FALHA DE ACIONAMENTO DO 'AIR BAG'. DANO MORAL. 1. Polêmica em torno da ocorrência de danos morais decorrentes da falha de acionamento dos quatro "air bags" do veículo Citroen Xsara em colisão frontal de trânsito contra um caminhão no perímetro urbano, tendo sido o demandante levado para o hospital local inconsciente em face das lesões sofridas na cabeça (choque encefálico) e no rosto (trauma na face e edema mandibular), mas sem sequelas mais graves. 2. Caracterização de dano moral indenizável decorrente da falha de acionamento dos quatro 'air bags' do veículo em colisão frontal de trânsito, colocando em risco a vida e a saúde do motorista. Precedentes específicos do STJ. 3. Caráter lógico-normativo do nexo de causalidade, possibilitando a análise no âmbito desta Corte, a partir dos fatos delineados

En esta sentencia paradigmática, el relator del proceso, Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, hace hincapié en su voto que los casos anteriormente juzgados por el STJ en que no se había reconocido el daño moral se referían al accionamiento indebido del airbag durante el curso regular del vehículo sin que haya habido una colisión, no resultando ninguna lesión a la integridad corporal del conductor. Sin embargo, la hipótesis de la sentencia se refería al no accionamiento del airbag en el momento de la colisión frontal del vehículo.

Además, se entiende que, en el caso de un accidente de consumo, no es necesario que haya un daño físico a la víctima, siendo suficiente que el consumidor esté expuesto al peligro que alcance su incolumidad física, capaz de producir sufrimiento emocional o psíquico. La jurisprudencia es abundante en esta materia.

Con base en esta tesis, la jurisprudencia del STJ viene reconociendo el derecho al resarcimiento de los daños morales, incluso en las hipótesis en que no se verifica la apertura del equipo en el momento del accidente.

También aquí habría que matizar si el conductor pudo evitar el daño o si de algún modo ha sido negligente al conducir el coche sin cinturón de seguridad⁹⁸⁶ o en desacuerdo con el manual del usuario.

2.9 Los juguetes y productos dirigidos a los niños

Al considerar la multiplicidad de productos⁹⁸⁷ que se encuentran en el mercado, aún se puede destacar, entre los que sobresalen en importancia, los juguetes⁹⁸⁸ y productos dirigidos a

pelos instâncias ordinárias. Precedente específico da Terceira Turma. 4. Distinção entre a hipótese dos autos e os casos de acionamento indevido do dispositivo durante o curso regular do veículo. 5. Prejudicialidade da controvérsia acerca da distribuição recíproca dos honorários advocatícios. 6. RECURSO ESPECIAL DO DEMANDANTE PROVIDO, PREJUDICADO O RECURSO ESPECIAL DA EMPRESA DEMANDADA”.

⁹⁸⁶ LORENZETTI, R. L., *Consumidores*, *op. cit.*, p. 553, hace mención de un caso en el que el autor de la acción buscaba “el resarcimiento de los daños causados por haber sufrido quemaduras debidas a la activación del sistema de airbag” (CNCiv., sala F, 16-12-2005, “Cabrera Cal, Sheila y otro c/ Renault Argentina SA”, J. A. del 22-2-2006, p. 46). En este supuesto, la Cámara, tras revocar la sentencia de primera instancia, “rechazó la demanda, por entender que había mediado culpa de la víctima, quien manejaba sin cinturón de seguridad, pese a que en el manual entregado por el fabricante se indicaba que su uso era estrictamente necesario para evitar daños durante la apertura del airbag”.

⁹⁸⁷ A esta multiplicidad de productos hay que añadir la diversidad de formatos, tamaños y materiales utilizados.

⁹⁸⁸ Artículo 1 RD 880/1990: “Se entenderá por juguete todo producto concebido o manifestamente destinado a ser utilizado con fines de juego por niños de edad inferior a catorce años”.

los niños (cuna, silla, asiento, etc.), ya que estos constituyen una clase especial de consumidores incapaces de protegerse a sí mismos contra los riesgos y de esta manera son más vulnerables⁹⁸⁹.

Como tal, es un tema que merece especial consideración, tomando en cuenta los adelantos tecnológicos en el mercado de los juguetes y las distintas variables que se pueden involucrar en el proceso de producción de estos bienes, o más bien los distintos factores que pueden intervenir en la producción de un accidente⁹⁹⁰.

Aunque algunas situaciones se hacen más evidentes, muchas otras se encuentran en una zona gris de indeterminación que deben ser adecuadamente dimensionadas según el tipo de juguete y la edad de los niños⁹⁹¹. Se pueden citar, como ejemplo, los supuestos de juguetes que los niños se llevan a la boca. Así también los juguetes que funcionan con electricidad pueden ser peligrosos.

A pesar de las alertas de los fabricantes sobre los posibles riesgos, no son pocos los casos de productos y juguetes que han causado daños en los niños, por no tener la seguridad⁹⁹² que de ellos se espera, inclusive gran parte de estos productos ha sido responsable de las alertas de productos peligrosos de consumo, debido al alto riesgo de provocar asfixia (peligrosidad presumida) o lesiones diversas.

⁹⁸⁹ Como ya se ha señalado, la admisibilidad del riesgo también va a depender de los destinatarios de la información del producto. Como bien puntúa PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 24, “socialmente el nivel de riesgo admisible cuando se trata de productos (jabones, juguetes) o servicios (salones de juegos infantiles) dirigidos a niños es muy bajo”. Esto es igualmente extensible a los mobiliarios y accesorios.

⁹⁹⁰ Como, por ejemplo, la ingesta de una pieza que se desprendió de una sandalia infantil (AgRg no AREsp 407358 RJ 2013/0339110-6).

⁹⁹¹ Así, tal como señala REYES LÓPEZ, M. J., *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 98, nota de pie de página 213, “la reglamentación sobre juguetes, al referirse a la seguridad, hace una aplicación extensiva del uso previsible atendiendo al comportamiento habitual de los niños a los que normalmente no se les puede exigir como prueba la diligencia media propia de ser la utilizada por un adulto”. En la SAP La Coruña 10.7.00 (JUR 2002, 62694; MP: Luis Barrientos Monge), caso *Ana c. Toys'R'Us Iberia, S.A. (suministradora) y Cefa-Toys, S.A. (fabricante)*, donde se analizó el supuesto de un accidente producido por un juguete que ocasionó quemaduras graves en los cuerpos de dos menores al mezclar sustancias de un juego de química con alcohol doméstico, la Audiencia Provincial confirmó la sentencia que absolvió a la suministradora y condenó al fabricante al pago de indemnización, al argumento de que “el juego es inseguro pues la particular naturaleza de los destinatarios del juguete obliga a que una mezcla incorrecta de productos no genere tal potencialidad de combustión y expansión [arts. 25, 27.1.a) y 28.1 y 2 LGDCU]”. (SALVADOR CODERCH, P., GÓMEZ POMAR, F., *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, op. cit., p. 1.024).

⁹⁹² Con respecto a la seguridad de los juguetes, véase la Directiva 88/378/ CEE del Consejo de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la seguridad de los juguetes. La mencionada directiva ha sido objeto de sucesivas modificaciones, la última de ellas mediante la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes.

Se observa que, en muchos de los supuestos⁹⁹³, tales accidentes se deben a los defectos de diseño, como en el caso ya mencionado de asfixia de un niño de tres años al comer una gominola.

Otro criterio que puede ser utilizado para determinar si el juguete es defectuoso es saber si el fallo se encuentra en el producto como un todo o en uno de sus componentes. En este sentido, cabe hacer la distinción entre lo que es parte o componente del juguete y lo que es accesorio del mismo, es decir, cuando una pieza es parte integrante del producto o cuando es un accesorio, si bien, en uno u otro caso, el producto es igualmente defectuoso, aunque esté compuesto por distintas unidades.

Por lo que respecta a los efectos jurídicos, ellos pueden ser variados, ya sea por un defecto de una parte integrante del producto o por errores en el proceso de creación⁹⁹⁴. Es decir, en la primera situación, el productor final no podrá liberarse de responsabilidad frente a la víctima, pues responde solidariamente con el fabricante parcial o fabricante de las materias primas (artículo 132 del TRLGDCU). Por su parte, éste último puede eximirse de responsabilidad frente a la víctima si prueba que el defecto tiene su origen en el diseño del producto al que se ha incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto (artículo 140.2 del TRLGDCU).

En este particular se puede mencionar, como ejemplo, el caso de la empresa *Mattel*, que hace algunos años (2007) realizó un *recall* preventivo en Brasil con el objetivo de recoger muñecas y otros juguetes comercializados que tenían imanes en su composición y ofrecían riesgos a la salud. Tras las primeras reclamaciones, en el exterior, se descubrió que tres niños se habían tragado más de un imán y sufrieron lesiones graves (dos en los Estados Unidos y uno en Francia). Sólo en Brasil, fueron vendidos alrededor de 98.828 (noventa y ocho mil ochocientos veintiocho) juguetes, aunque no hubo incidentes conocidos⁹⁹⁵.

En la Unión Europea, la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes, en donde se buscó reglamentar la materia, establece los requisitos de seguridad que deben cumplir los juguetes que se comercialicen en la Comunidad Europea.

⁹⁹³ Aquí cabe la misma observación que se hizo a los “supuestos mixtos”. Si un juguete presente un defecto en un parque infantil, causando daño al niño, el asunto tiende a tratarse dentro del alcance de la responsabilidad por servicios, y no necesariamente de la responsabilidad por productos.

⁹⁹⁴ PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., pp. 150-151.

⁹⁹⁵ http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Attachments/477963/RESPOSTA_PEDIDO_R ESPOSTA%20SIC%20-%2008850001493201671.pdf

La Directiva 2009/48/CE, cuya aplicación se hizo efectiva el 20 de julio de 2011 (con excepción de la parte relativa a las sustancias químicas, que quedó derogada el 20 de julio de 2013), ha fijado altos estándares de protección en esta materia, estableciendo normas sobre la seguridad de los juguetes y la libre circulación de los mismos en la Comunidad (art. 1).

En cuanto al ámbito de aplicación de la Directiva, conviene señalar que la misma se aplica a productos diseñados o previstos, exclusivamente o no, para ser utilizados con fines de juego por niños menores de catorce años (art. 2.1) y se entenderá sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 85/374/CEE (art. 52.1).

En España la transposición de la Directiva se realizó en el año 2011, mediante la aprobación del Real Decreto 1285/2011, de 26 de agosto, por el que se modifica el Real Decreto 880/1990, de 29 de junio, por el que se aprueban las normas de seguridad de los juguetes, en relación con las sustancias o mezclas utilizadas en su fabricación.

2.10 La venta de productos caducados

Otra situación que merece atención se refiere a los productos puestos a la venta en los establecimientos comerciales, cuya fecha de caducidad se ha sobrepasado.

Habrà que indagarse si en este supuesto en particular el fabricante debe responder por los daños que pudieran producirse como consecuencia de su consumo, y si el comerciante es responsable solidario con el mismo, ante la existencia de un vicio de seguridad en el producto.

En un caso analizado por el STJ, el 23 de abril de 2009⁹⁹⁶, la Corte decidió mantener la decisión del tribunal *a quo*, estimando la acción de indemnización por daños morales y materiales, propuesta por los padres de dos niños de apenas tres meses de edad, que consumieron un producto deteriorado, con fecha de caducidad sobrepasada (“Arrozina Tradicional”), y presentaron problemas de salud.

Es importante mencionar que el producto fue adquirido el día 2 de mayo de 1999 y estaba con la fecha de caducidad agotada desde 20 de febrero de 1998.

La empresa fabricante del producto, la única demandada en el proceso, argumentó que la responsabilidad por la venta de un producto en estas condiciones es exclusiva del comerciante, por lo que pedía que se reconociera la culpa exclusiva de tercero, es decir, del dueño del supermercado que puso el producto a la venta.

⁹⁹⁶ STJ, REsp 980.860-SP, 3ª Turma, Rel. Min. Nancy Andrigli, Dje 02/06/2009.

Tras reconocer la existencia del defecto, debido al vicio de seguridad, el Tribunal precisó que el comerciante que ofrece producto alimenticio vencido en sus establecimientos no encaja en el concepto de tercero extraño a la relación de consumo.

Sobre la base de tales supuestos, haciendo eco de la doctrina brasileña a este respecto, el Tribunal estima que el deber jurídico del fabricante es doble: comercializar productos sin defectos de calidad y prevenir que quienes los comercializan, en su beneficio, manupulen su calidad original.

Esta interpretación, sin embargo, comporta dos problemas, tal como ha sido puesto de manifiesto en el voto particular. En primer lugar, la decisión impone una obligación imposible de ser satisfecha por el fabricante: la de fiscalizar todos los establecimientos del país que suministran sus productos, principalmente en las pequeñas localidades.

Por otro lado, y es aquí donde reside el problema, cabe señalar que, de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 1º del art. 12 del CDC, el factor desencadenante de la responsabilidad del fabricante es la puesta en circulación del producto defectuoso, que es cuando el producto pasa a manos del comerciante y por lo tanto sale de su esfera de dominio.

En el caso comentado, el resultado dañoso se produjo como consecuencia directa e inmediata de un hecho atribuible al comerciante. Dicho en otras palabras, el defecto no existía cuando el producto salió de la esfera de control del fabricante, sino que surgió tras su puesta en circulación.

Consiguientemente, siendo indiscutible el hecho de que fue el comerciante que puso en circulación el producto alimenticio con fecha de caducidad vencida, se podría entender que el fabricante sólo sería responsable si hubiera comercializado el producto con la fecha caducada.

A pesar de la extensa fundamentación y esfuerzo interpretativo del fallo de segunda instancia, resulta difícil sostener la responsabilidad solidaria del fabricante en este supuesto, aunque paradójicamente haya una fuerte tendencia en esa dirección, debido a la responsabilidad solidaria consagrada en el Código.

Desde esta perspectiva, salta a la vista que el dispuesto en el encabezamiento del art. 12 del CDC no parece suficiente para cubrir todos los casos, por lo que habrá situaciones en las que no será tan fácil definir los límites de la responsabilidad objetiva, particularmente cuando existen varios intermediarios entre el fabricante y el consumidor final.

En tales casos, a pesar de la solidaridad entre las diferentes personas que puedan haber concurrido para la producción del daño, el supuesto deja un margen para estimar las circunstancias de cada caso individualmente.

Todo esto sugiere que el fabricante no debe ser responsable por la comercialización de productos que tengan fecha de caducidad sobrepasada en el momento de la venta al consumidor, o por un embalaje dañado, si no hubiera dado causa para ello. Bajo el raciocinio esbozado, existen fuertes razones para pensar que es erróneo atribuirle la responsabilidad por algún daño que se pudiera producir a causa de esto.

Otra cosa distinta es que haya un error en la información suministrada en la etiqueta del producto (o que el producto no indique la fecha de vencimiento o expiración), pues, aunque existe un marco regulador, son los fabricantes quienes determinan el periodo en el que su consumo es considerado seguro.

Desde esta perspectiva, también se podría argumentar que, en algunos casos, como los mencionados, la responsabilidad del comerciante se determinará conforme a las reglas generales del Código Civil (artículos 186 y 187) por haber incurrido en culpa *in vigilando*.

CAPÍTULO VII

RIESGOS DEL DESARROLLO Y EL ESTADO DE LA CIENCIA

1 ¿Producto defectuoso o riesgo del desarrollo?

Otro punto importante que no podría quedar fuera del estudio se refiere a riesgos del desarrollo (*development risks*). Una cuestión que todavía se debate en la doctrina contemporánea es si en el concepto de responsabilidad objetiva están incluidos aquellos riesgos que el estado de la ciencia y de la técnica (*state of the art*) no permitían prever en el momento de la comercialización del producto⁹⁹⁷, partiéndose de la premisa de que la actividad industrial es fuente inagotable de riesgos y siniestros y, por consiguiente, aquello que ocasiona un riesgo debe responder por sus consecuencias, asumiendo el riesgo propio de la actividad que desarrolla.

La responsabilidad por riesgo de desarrollo en materia de productos de consumo viene tomando mayor trascendencia en las últimas décadas, dado el aumento de los daños masivos que se originan a causa de los productos defectuosos, especialmente los relacionados con los adelantos de la ciencia y la tecnología. En realidad, éste es uno de los más controvertidos temas relacionados con la responsabilidad por productos defectuosos, bien sea por su importancia en el ámbito del Derecho del Consumo, así como por su impacto a nivel mundial, teniendo en cuenta la salud de los potenciales consumidores e inclusive el número de personas que puedan ser afectadas.

En el derecho norteamericano el tema ha cobrado especial relevancia, en virtud de la presión de las aseguradoras que venían soportando el alto coste de las indemnizaciones. En tal sentido, la jurisprudencia evolucionó para reconocer los riesgos del desarrollo como causa de exoneración de la responsabilidad, al permitir al fabricante exonerarse de responsabilidad mediante la llamada *state of the art defense*, demostrando que el nivel de los conocimientos técnicos y científicos disponibles no permitía identificar los defectos del producto.

⁹⁹⁷ Como puede advertirse, se alude en la doctrina (PARRA LUCÁN, M. A., *Daños por productos...*, *op. cit.*, p. 527) a los distintos momentos que se pueden considerar fundamentales a la hora de evaluar el conocimiento o ignorancia de informaciones relativa a la seguridad de un producto, hasta llegar a manos del consumidor final: “el momento de fabricación del bien; el momento de distribución o comercialización; el momento en que el producto es adquirido por el último consumidor; el momento de producción del daño y, finalmente, el momento de interposición de la demanda por reclamación de los daños sufridos”. Así pues, como ha señalado RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de Responsabilidad Civil...*, *op. cit.*, p. 130, “los riesgos del desarrollo hacen referencia, por tanto, al riesgo de daños por defectos que son desconocidos en el momento en que el producto ha sido puesto en circulación, pero que son conocidos posteriormente como consecuencia de los avances científicos y técnicos”.

En la sentencia del caso *Brown vs. Abott Laboratories*, la Suprema Corte exoneró la responsabilidad de la empresa Abott por los daños causados por un medicamento defectuoso, utilizado con el fin de evitar el aborto involuntario, pero que generó tumores vaginales. La aplicación de la *strict liability* en este caso resultó excluida en función del interés público que supone el desarrollo de nuevos medicamentos, razonando el Tribunal que, aunque presenten serios riesgos a la salud, su principal objetivo es salvar vidas.

2 Definición del riesgo del desarrollo

Por “riesgos del desarrollo”⁹⁹⁸ o “riesgos del progreso”⁹⁹⁹, como aluden algunos autores, “se entiende el defecto sobrevenido de un producto o el riesgo de daños como consecuencia del insuficiente desarrollo de la ciencia o de la técnica en el momento en que el producto se puso en circulación”¹⁰⁰⁰.

Si bien no hay una definición unívoca¹⁰⁰¹ de esta expresión, sino muchas definiciones que en algunas ocasiones pueden dar lugar a confusión, el concepto hace referencia a “la situación que se produce cuando el desarrollo científico y tecnológico posterior a la puesta en circulación en el mercado de un producto permite descubrir que era defectuoso y que su uso ha venido causando daños entre los consumidores”¹⁰⁰².

También se suele utilizar la expresión “riesgo del desarrollo” para referirse a la “excepción por estado de la ciencia”, cuando, en realidad, “se está confundiendo la situación en sí con la defensa a la cual esta puede dar lugar”¹⁰⁰³. En este sentido, el “estado de la ciencia”

⁹⁹⁸ Como pone de manifiesto RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de Responsabilidad Civil...*, op. cit., p. 130, algunos autores “califican de desafortunada la expresión, ya que el desarrollo de la ciencia, lejos de constituir un riesgo, permite precisamente eliminarlos. En realidad, la expresión se refiere concretamente a los riesgos que el desarrollo técnico y científico permite descubrir. Los riesgos del desarrollo hacen referencia, por tanto, al riesgo de daños por defectos que son desconocidos en el momento en que el producto ha sido puesto en circulación, pero que son conocidos posteriormente como consecuencia de los avances científicos y técnicos”. De esta manera, los denominados “riesgos del desarrollo” “suponen el carácter defectuoso de un producto del que, sin embargo, no se conocía ni se podía conocer su potencialidad dañosa” (GARRIDO CORDOBERA, L. M., BUSTO LAGO, J. M., *Los riesgos del desarrollo en una visión comparada. Derecho argentino y Derecho español*, dir. Domingo Bello Janeiro, Editorial Reus, Madrid, 2010, p. 44).

⁹⁹⁹ PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 83, observa que “en la doctrina administrativista española se suele hacer alusión a lo que ellos designan ‘riesgos del progreso’”.

¹⁰⁰⁰ VICENTE DOMINGO, E., “Apuntes sobre la responsabilidad del fabricante por los llamados riesgos del desarrollo”, en *Jornadas sobre problemática jurídica de consumo*, Valladolid, Junta de Castilla y León, 1992, p. 123.

¹⁰⁰¹ PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 82. La conceptualización puede ser distinta, según el enfoque que se adopte.

¹⁰⁰² BUSTO LAGO, J. M., ÁLVAREZ LATA, N., PEÑA LÓPEZ, F., *Reclamaciones de consumo...*, op. cit., p. 671.

¹⁰⁰³ PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 85.

se presenta como una condición necesaria para valorar la existencia del riesgo del desarrollo, en cuanto situación de hecho.

Por lo tanto, aunque la doctrina alemana los designe como “defectos de desarrollo” (*Entwicklungsfehlern*), es posible afirmar que la citada expresión no designa exactamente una cuarta categoría de defectos, es decir, “el riesgo de desarrollo no es un defecto en sí mismo, sino, más bien, una situación determinada dentro de la cual puede producirse un defecto”¹⁰⁰⁴.

La doctrina alemana también hace la distinción entre “lagunas del desarrollo” y “defectos del desarrollo”. En el primer supuesto, “se sabe que el producto es potencialmente dañino, pero faltan los medios técnicos y científicos para evitarlo y, pese a esto, se permite su comercialización por considerarse que su utilidad social supera los efectos nocivos”¹⁰⁰⁵. Los efectos secundarios de algunos medicamentos son un buen ejemplo de esta situación.

Por el contrario, en el segundo caso, lo que se ignora es el estado defectuoso del producto, por lo que se desconoce su carácter dañoso, o, dicho de otro modo, no existe información disponible que permita conocer el carácter defectuoso del producto y que además puede ser completamente inaccesible.

De hecho, tratándose más bien de un defecto de diseño¹⁰⁰⁶, el fabricante no sabe que el fallo existe hasta que se produzca un daño efectivo. En el caso de los riesgos del desarrollo, la potencialidad dañosa no sólo no es conocida, sino que además no resulta cognoscible en el estado de la ciencia y de la técnica, ya que se manifiesta después de mucho tiempo del uso del producto, cuando el mismo empieza a producir daños. Se exige, pues, una situación objetiva en la que no se ha podido detectar con anterioridad el carácter defectuoso del producto. Y que, además, al no ser cognoscible, el fabricante no haya podido prever la existencia del defecto.

Estamos, en definitiva, ante supuestos en los que el producto es defectuoso desde el momento mismo en que se pone en circulación, es decir, que en el momento de su puesta en circulación el producto no cumplía las expectativas legítimas de seguridad, si bien esta circunstancia no resulta apreciable en ese momento de acuerdo con los conocimientos científicos y técnicos más recientes.

¹⁰⁰⁴ Así lo ha expresado PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 113.

¹⁰⁰⁵ PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 108.

¹⁰⁰⁶ A este respecto, como pone de manifiesto PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 150, se ha sostenido en la doctrina que el riesgo de desarrollo no es más que un tipo especial dentro del género de los defectos de diseño, “un tipo que se caracterizaría por el hecho de que el estado del arte al tiempo de diseño y puesta en circulación hacía prever un nivel de seguridad adecuado que el desarrollo posterior probó insuficiente”. Cuestión distinta es determinar la existencia de otros diseños alternativos más seguros.

Al igual que no hay una definición única y unánimemente aceptada de los “riesgos del desarrollo”, tampoco existe un consenso sobre si dicha responsabilidad debe atribuirse al fabricante o productor.

No obstante, el mayor dilema que se plantea cuando se trata de abordar la cuestión de los riesgos del desarrollo es la de valorar hasta qué punto la sociedad está dispuesta a aceptar los riesgos que son inherentes al proceso de desarrollo tecnológico, muchas veces desconocidos, sin renunciar a los beneficios de los avances científicos y tecnológicos.

Tomemos como ejemplo los medicamentos nuevos que pretendan ingresar al mercado, que es donde esta cuestión adquiere mayor trascendencia. La introducción de un nuevo medicamento en el mercado conduce al dilema de cómo compatibilizar los riesgos de la tecnología con sus extraordinarios beneficios, y esto siempre generará una incertidumbre que se mantendrá hasta que se conozcan los resultados de su uso en determinadas patologías, pese a que en muchos casos sea la única opción posible, teniendo en cuenta el estado de la ciencia en el momento en que el producto fue puesto en circulación, como puede ser el caso de un medicamento destinado a los pacientes que hayan agotado todas las vías de tratamiento disponible.

Quizás la vacuna sea el ejemplo que mejor encaja en este contexto, teniendo en cuenta sus innegables beneficios para la salud de la colectividad, y aquí se podría mencionar las distintas vacunas desarrolladas para el COVID-19 por los laboratorios en un corto espacio de tiempo, con el fin de evitar la contaminación por el virus, sin que se sepa cuáles serán exactamente las secuelas que pueden derivarse a largo plazo. No obstante, aunque algunas personas pudiesen desarrollar secuelas en el futuro, en este caso hay que tener en cuenta el hecho de que se trata de un producto esencial¹⁰⁰⁷ a la colectividad de consumidores y, por lo tanto, sería razonable su comercialización, incluso sin agotar todas las pruebas.

Este planteamiento es igualmente extensible a cualquier otro producto o innovación tecnológica asociada con la técnica empleada.

En estas condiciones, parece legítimo pensar que el fabricante no debe responder por aquellos defectos que no pudieron ser conocidos al tiempo de su puesta en circulación, y ni siquiera podrían ser previstos, debido al estado de la ciencia en ese momento.

El otro argumento bastante utilizado para justificar la eximente es la idea de que la inadmisibilidad de los riesgos del desarrollo paralizaría el progreso de la ciencia, por lo que es

¹⁰⁰⁷ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 197, quien sostiene que en este caso particular la colectividad y no el fabricante, debe asumir el riesgo de los eventuales daños.

preferible aceptar los riesgos de que un producto o servicio pueda causar un efecto no deseado a la salud del consumidor.

No se puede negar el hecho de que “el proceso de industrialización se ha concretado básicamente mediante la aplicación progresiva de tecnologías cada vez más complejas y sofisticadas destinadas a la producción masiva de bienes”¹⁰⁰⁸. Incluso se podría preguntar: ¿Es justo que todo el peso de las indemnizaciones recaiga sobre el fabricante, cuando el estado de la ciencia y de la técnica no le permitió apreciar el defecto?¹⁰⁰⁹

No obstante, ¿qué sucedería si el fabricante no lo hubiera introducido en el mercado? Más que una pregunta retórica, se trata de una reflexión importante en la comprensión del problema. Esta pregunta debe contestarse primero con otra pregunta no menos candente: ¿Es justo que las víctimas del daño queden sin reparación? Hay ejemplos más que suficientes para pensar que no, y así demuestran los hechos del pasado.

La aparición de la SIDA en la década del setenta constituye un ejemplo emblemático que permite analizar la trascendencia y la magnitud de los daños que se pueden originar de los riesgos del desarrollo, teniendo en cuenta el hecho de que muchos de los primeros contagios se debieron a transfusiones sanguíneas, porque los productos hemoderivados trasfundidos estaban contaminados con virus del sida. Debemos recordar además que, en aquella época, se desconocía que la enfermedad podía transmitirse por la sangre¹⁰¹⁰.

Por cierto que en una situación concreta, si no se hubiera introducido el producto en el mercado, el daño no se habría producido, por lo que el fabricante, al crear un nuevo producto, debe alcanzar el adecuado balance entre el riesgo y el beneficio para el consumidor¹⁰¹¹, de manera que los riesgos no superen los beneficios.

¹⁰⁰⁸ PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 42. En opinión de RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de Responsabilidad Civil...*, op. cit., p. 133, “los avances en la investigación y la innovación industrial no deben desarrollarse a costa de otros derechos tan importantes como la integridad física o los intereses económicos de los particulares”.

¹⁰⁰⁹ Desde esta perspectiva, parece razonable la previsión incorporada por el art. 7 e) de la Directiva 85/374/CEE, “puesto que, desde un punto de vista fáctico, no se puede pretender que el fabricante conozca el futuro; además, si no se sabe que algo va a ocurrir, entonces se vuelve imposible de ser calculado e impide que la base de sustentación de la responsabilidad, la contratación de seguros, pueda concretarse” (PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 76). Además, se podría plantear, desde una perspectiva práctica, “cuáles son las posibilidades de que un productor pueda probar que un determinado conocimiento resultaba desconocido mundialmente” (PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 82).

¹⁰¹⁰ PRIETO MOLINERO, R. J., *El riesgo de desarrollo...*, op. cit., p. 33.

¹⁰¹¹ Como ha señalado LORENZETTI, R. L., *Consumidores*, op. cit., p. 524, “no se puede diseñar un producto que genere más daños que beneficios, porque la actividad industrial, en general, es autorizada por los beneficios que produce y no por los daños que crea. Este criterio es aplicable a los casos de medicamentos, en los que normalmente deben ser diseñados en un adecuado balance entre los beneficios que se esperan de ellos y los efectos adversos que producen; si estos últimos son mayores habrá una responsabilidad del fabricante, aunque no hubiere defectos de fabricación”. Es decir, aunque se produzcan efectos secundarios adversos, el medicamento no será defectuoso si

Respecto a la responsabilidad de los fabricantes por los riesgos de desarrollo, la doctrina ha planteado una serie de problemas prácticos y jurídicos importantes, en particular con relación a la distribución de los riesgos en el mercado de consumo. Por ejemplo, cabe preguntar quién debe soportar estos riesgos y cuál es el límite de esta responsabilidad¹⁰¹². Ésta es precisamente la principal dificultad que se plantea en el tema que nos ocupa, ante la imprevisibilidad¹⁰¹³ de los riesgos.

La doctrina en general ha señalado que es el fabricante quien se encuentra en mejores condiciones económicas para indemnizar a las víctimas en estos casos, así como para soportar los riesgos del producto a través de un sistema de seguro, cuyo precio se puede incorporar al precio de la venta, distribuyéndose los costos entre los consumidores.

Además de esto, también se ha señalado que los daños producidos por los riesgos del desarrollo se caracterizan por su absoluta imprevisibilidad, así como la casi absoluta imposibilidad de prevenir la consumación de un riesgo, lo que se convierte en un factor determinante a la hora de evaluar la posible existencia de un defecto y, por el otro, muestra también la problemática que representa para el productor la imprevisión de los riesgos.

En definitiva, lo que dificulta la aceptación de los riesgos del desarrollo por parte de los fabricantes es su imprevisibilidad. Pero la verdad es que no se tiene una certeza empírica para la mayoría de los problemas que afectan a la humanidad en la época actual, como la causa del cáncer, el impacto de las sustancias químicas sobre el organismo¹⁰¹⁴, la ingesta de ciertos medicamentos por las embarazadas, el implante de prótesis, la exposición a los agrotóxicos por ingestión de alimentos, enfermedades asociadas a la exposición al amianto (asbesto), el uso de la energía nuclear, la probabilidad de que los alimentos modificados genéticamente constituyan un riesgo para la salud y el medio ambiente, los trastornos nutricionales (la obesidad y el sobrepeso) asociados al consumo de comida basura, diabetes u otras enfermedades asociadas a la alimentación, etc.

los beneficios superan a los riesgos y, por supuesto, si los consumidores son informados de todos los riesgos que conllevan.

¹⁰¹² MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 617.

¹⁰¹³ “De haber previsto que sus productos serían considerados defectuosos, habrían modificado su diseño antes o bien no los habrían fabricado en primer lugar. Estos cambios radicales en la disponibilidad de las líneas de productos no pueden ser positivos para los fabricantes ni para los consumidores. Por otra parte, claramente resulta indeseable permitir que los productos de riesgo permanezcan en el mercado.” (COLEMAN, J. L., *Riesgos y daños*, op. cit., p. 406).

¹⁰¹⁴ Conviene subrayar que los riesgos del producto tóxico son a menudo incalculables e imprevisibles, por lo que sus efectos nocivos son imperceptibles por los consumidores. Así lo ha señalado ATZ, A. P., *Responsabilidade do produto tóxico: o Direito e a Ciência na proteção do consumidor*, Thomson Reuters Brasil, São Paulo, 2022, p. 133.

La previsibilidad o no de un evento dañoso es un elemento clave en esta ecuación. Todo el análisis relativo sobre la posibilidad de eliminar el defecto pasa por el examen de esa cuestión, y esto se va a reflejar en la problemática de los riesgos del desarrollo, “puesto que la previsibilidad requerida al fabricante es juzgada según los datos que tenía al momento de lanzar el producto”¹⁰¹⁵. Su rasgo principal residiría en la posibilidad de anticiparse a situaciones futuras.

Así pues, dado que el tiempo es un factor decisivo en términos de prueba, puede resultar difícil demostrar que el defecto existía al tiempo de la elaboración del producto, con lo cual hay que tener en cuenta que el reconocimiento de la vulnerabilidad del consumidor, considerado la parte más débil de la cadena de consumo, es uno de los principios que informan todo el Derecho del Consumo y que busca asegurar el equilibrio en las relaciones consumeristas, al minimizar las disparidades evidenciadas dentro del mercado.

2.1 El estado de los conocimientos científicos y técnicos

La cuestión de mayor transcendencia práctica que subyace en el tema de los riesgos del desarrollo remite al sentido del real significado de la expresión “estado de los conocimientos científicos y técnicos”¹⁰¹⁶, debido a la subjetividad de la norma que no trató de establecer con precisión el concepto de riesgos del desarrollo.

El distinto análisis teórico de la cuestión conduce a analizar la responsabilidad del fabricante desde la perspectiva de la responsabilidad aquiliana, pues, tal como ha señalado Parra Lucán¹⁰¹⁷, en el ámbito de la responsabilidad por culpa, la valoración de su conducta “debe hacerse necesariamente, para determinar su diligencia, con arreglo al estado de los conocimientos científicos y técnicos del momento en que realizó su conducta”, por lo que “podrá exonerarse de responsabilidad fundada en negligencia si logra acreditar que no hubo ninguna culpa por su parte, simplemente por ignorar lo que nadie en ese momento conocía”. Así, el fabricante sólo sería responsabilizado si no hubiera hecho todos los análisis adecuados para eliminar los posibles defectos del producto, es decir, si no previó lo que pudo y debió prever. Por el contrario, en un sistema de responsabilidad que prescinde de la culpa, resulta

¹⁰¹⁵ LORENZETTI, R. L., *Consumidores*, op. cit., pp. 524-525.

¹⁰¹⁶ LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 241.

¹⁰¹⁷ PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 140 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., pp. 1699-1700.

mucho más discutible el hecho de que el fabricante pueda eximirse de responsabilidad cuando los daños producidos fueran imprevisibles.

Sin embargo, el análisis de la culpa como criterio de atribución de responsabilidad, abriría espacio para la introducción de un criterio ajeno al sistema de responsabilidad de carácter objetivo¹⁰¹⁸, por lo que la discusión se debe centrar más bien en los aspectos relacionados a la responsabilidad del fabricante delante de la incertidumbre sobre la seguridad del producto¹⁰¹⁹. En este caso resulta irrelevante saber si el fabricante actuó sin culpa, ya que, en teoría, desconoce los riesgos que entrañan sus productos, puesto que es imposible saber de antemano si causarán daños en el futuro.

Por lo demás, no se puede dejar de considerar que la dificultad de establecer el momento en que aparece el defecto es uno de los motivos que hace especialmente difícil la determinación de la responsabilidad civil del fabricante, pues en general el defecto suele aparecer después, cuando el producto se encuentra en poder del adquirente¹⁰²⁰.

Según se expresa en la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997, la cual tuvo origen en un conflicto entre la Comisión y el Reino Unido sobre la adaptación del artículo 4.1.e) de la *Consumer Protection Act* 1987 (Ley inglesa de protección del consumidor) al artículo 7.e) de la Directiva 85/374/CEE¹⁰²¹, el sentido que hay que dar a la expresión “estado de los conocimientos científicos y técnicos”, tal como figura en el texto de la Directiva, “debe ser interpretado como el de estado objetivo de los conocimientos accesibles más avanzados”¹⁰²².

¹⁰¹⁸ Como pone de relieve RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de Responsabilidad Civil...*, op. cit., p. 134, “interpretando el concepto de ‘estado de los conocimientos científicos y técnicos’ en términos de cognoscibilidad se llegaría a introducir arbitrariamente en el régimen de responsabilidad por daños causados por productos un término, como es el del estado de la técnica y de la ciencia, valorado sobre criterios propios de un sistema culpabilista. La solución restrictiva conduce a excluir la responsabilidad por los riesgos del desarrollo sólo cuando éstos no sean reconocibles ‘por nadie en el mundo’”.

¹⁰¹⁹ PEREIRA, H. M. K., *Responsabilidade civil do fornecedor de alimentos...*, op. cit., p. 95. Lo señalado conecta con el tema de las pruebas de seguridad de un producto. De hecho, la seguridad de un producto depende, en gran parte, de la cantidad de pruebas que se realicen, por lo que, antes de su comercialización, el fabricante deberá llevar a cabo pruebas y simulacros para disminuir los riesgos. Como bien ha señalado PÜSCHEL, F. P., *A Responsabilidade por Fato do Produto...*, op. cit., p. 165, aunque se admita la tesis de que el CDC haya adoptado los riesgos del desarrollo como causa de exoneración de la responsabilidad, no se puede aceptar que los costos constituyan un factor limitador de la investigación respecto de los riesgos del producto.

¹⁰²⁰ DINIZ, M. H., *Curso de direito civil...*, op. cit., p. 493. A esto se añade la condición anónima del productor, que puede ser el vendedor u otro fabricante.

¹⁰²¹ El Tribunal consideró que, “para poder exonerarse de su responsabilidad con arreglo a la letra e) del art. 7 de la Directiva, el fabricante de un producto defectuoso debe acreditar que el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos, incluido su nivel más avanzado, en el momento de ponerse en circulación el producto de que se trata, no permitía descubrir el defecto de éste. Además, para que puedan oponerse validamente al productor, es preciso que los conocimientos científicos y técnicos pertinentes estuvieran accesibles en el momento en que el producto de que se trate fue puesto en circulación”.

¹⁰²² Véase, por todos, LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 241.

También es importante señalar que la imposibilidad del conocimiento de la defectuosidad del producto debe ser absoluta y no relativa¹⁰²³, es decir, el conocimiento de este hecho debe estar indisponible para cualquier proveedor y no solamente para alguno de ellos. Así, no es alegable la excepción si los riesgos eran conocidos y se omitían datos relevantes.

2.2 Los defectos descubiertos tras la puesta en circulación del producto

Según se ha dicho, el ingreso del producto en el mercado es una circunstancia relevante en la evaluación de su seguridad, siendo, además, un hecho objetivo en el proceso de distribución de bienes y servicios, en la medida en que delimita en el tiempo la imputación de la responsabilidad al fabricante por los riesgos del desarrollo, teniendo en cuenta la posibilidad de detección del defecto en el momento de la puesta en circulación.

No obstante lo dicho anteriormente, conviene aclarar que el momento en que se puso en circulación el producto no sólo es uno de los criterios a tener en cuenta a la hora de evaluar su seguridad, sino que es igualmente relevante para la valoración del estado de la ciencia y la tecnología¹⁰²⁴, así que el fabricante ha de tener en cuenta el “estado más reciente” de los conocimientos científicos y técnicos en la época de la puesta en circulación del producto. Ahora bien, lo primero que tendrá que considerar es el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación y, en un segundo instante, valorar, conforme a dicho estado, si el defecto es cognoscible o previsible y, por lo tanto, evitable.

Desde esta perspectiva, la puesta en circulación se configura como un marco referencial para la apreciabilidad del defecto, de modo que la excepción de riesgos de desarrollo no puede ser alegada por el fabricante si el estado de los conocimientos científicos y técnicos le permitía apreciar la existencia del defecto en el momento de la comercialización del producto. Esto refleja que los cambios en el estado de los conocimientos advenidos tras la puesta en circulación, y anteriormente a la producción del daño, según algunos autores¹⁰²⁵ no generan responsabilidad para el fabricante, aunque ello no le exima de los deberes objetivos de vigilancia, cabiéndole en todo caso identificar los defectos descubiertos posteriormente,

¹⁰²³ BRAGA NETTO, F. P., *Manual de direito do consumidor...*, op. cit., p. 206.

¹⁰²⁴ Así, se ha señalado que el estado de los conocimientos es dinámico y, por lo tanto, en permanente cambio. Véase SALVADOR CODERCH, P., SOLEFELIU, J., *Brujos y Aprendizices. Los riesgos del desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2004, p. 48.

¹⁰²⁵ SALVADOR CODERCH, P., SOLEFELIU, J., *Brujos y Aprendizices...*, op. cit., pp. 53-54. Como señala el autor, “un producto no deviene retroactivamente defectuoso”.

realizando las debidas advertencias o procediendo, en casos extremos, incluso a la retirada del producto.

En este sentido se ha dicho que el deber de información no se agota con la colocación del producto en el mercado¹⁰²⁶, ya que el “deber de vigilar” impone a los proveedores la obligación de que se mantengan atentos a cualquier daño que el mismo pueda causar a los consumidores. Esto es lo que suele ser llamado deber de informar *a posteriori*.

Nótese que, por fuerza de lo dispuesto en el art. 4.2 RD 1801/2003 (art. 5.1 Directiva 2001/95), “el fabricante está obligado a informar sobre los riesgos previsibles del producto antes y después de su comercialización”¹⁰²⁷. Esto tiene implicaciones que pueden no ser evidentes de inmediato, ya que la regulación de la responsabilidad del fabricante por los daños causados por un producto defectuoso quedará circunscrita al momento previo a la puesta en circulación. Posteriormente al ingreso del producto en el mercado, la responsabilidad del fabricante se determina de acuerdo a la regla general de negligencia del art. 1.902 Código Civil español, en la medida en que tales daños derivan del incumplimiento de los deberes de información preceptuados por el art. 4.3 de la misma norma.

Además del fabricante¹⁰²⁸, el criterio de la puesta en circulación como marco referencial del estado de la ciencia se aplica igualmente al importador y al suministrador del producto. De ahí que resulte un tanto compleja dicha valoración, pues el momento de la puesta en circulación puede resultar diferente para cada uno de los actores que intervienen en la cadena productiva y, por consiguiente, podrá tener lugar en momentos distintos, según se refiera al fabricante de una parte integrante del producto, al fabricante final, al importador o al suministrador.

Lo anterior se vuelve aún más claro si consideramos la redacción del artículo 10 del Código de Defensa del Consumidor brasileño, donde se percibe que el legislador ha querido

¹⁰²⁶ LOPEZ, T. A., *Nexo Causal e Produtos potencialmente Nocivos...*, *op. cit.*, p. 92.

¹⁰²⁷ SALVADOR CODERCH, P., GÓMEZ POMAR, F., *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, *op. cit.*, p. 209. Tal como ha señalado GILI SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso...*, *op. cit.*, p. 118: “La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre, relativa a la seguridad general de los productos (en adelante, Directiva 2001/95), y su norma de transposición al ordenamiento jurídico español, el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (en adelante, RD 1801/2003), pretenden evitar que los productos puestos en circulación causen daños. Para ello, imponen deberes de vigilancia de la seguridad de los productos, no sólo a productores y distribuidores, sino también a las Administraciones Públicas, que se deben cumplir durante toda la vida del producto”.

¹⁰²⁸ Sin embargo, tal como ha señalado RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de Responsabilidad Civil...*, *op. cit.*, p. 135, “hay autores que consideran que tal puesta en circulación sólo puede ser la del fabricante, y no la del importador o suministradores intermediarios o finales, puesto que la carga de estar al corriente del conocimiento científico y técnico y de utilizarla en relación con los defectos de los productos sólo se puede imponer lógicamente al fabricante”. En opinión de la autora, aun cuando el defecto tenga su origen en la fabricación, la norma sitúa su apreciación “en el momento de la puesta en circulación”, la cual puede ser referida a cualquiera de los sujetos responsables establecidos en la Ley.

distinguir dos posibles situaciones a efectos de delimitar el ámbito de actuación del fabricante o proveedor en cuanto a la inserción de sus productos en el mercado brasileño, al disponer que “el proveedor no podrá colocar en el mercado de consumo un producto que sabe o debería saber que presenta un alto grado de nocividad o peligro para la salud o seguridad”.

En esta línea se ha señalado en la doctrina brasileña¹⁰²⁹ que el conocimiento de estos riesgos por el proveedor es presumido, ya que él “sabe o debería saber” de su existencia.

La diferencia puede ser sutil. Sin embargo, ambas situaciones son muy distintas. La primera situación (“que sabe”) no requiere mayores explicaciones, puesto que presupone el conocimiento previo por el fabricante del grado de nocividad o peligrosidad del producto o porque la naturaleza de los riesgos es reconocible fácilmente. La segunda expresión (“debería saber”) supone la posibilidad de tomar conocimiento de ellos, en la que se tiene en cuenta la probabilidad de que se presente un peligro, para lo que a veces se requiere un examen más detenido del posible riesgo.

Debemos tomar en cuenta que de acuerdo al tipo penal del art. 64 del CDC, si el proveedor sabe que el producto o servicio presenta alto grado de nocividad o peligrosidad y aun así lo introduce en el mercado, actúa con dolo, mientras que actuará con culpa si es algo que debería saber. Pero, sea cual sea la transcendencia de esta distinción en el ámbito penal, las cuestiones relativas a la nocividad o peligrosidad de los productos y servicios se resuelven con base en la responsabilidad objetiva del proveedor¹⁰³⁰.

Por consiguiente, la expresión “debería saber” se debe valorar en relación con el grado de conocimiento científico existente en la época de la introducción del producto en el mercado. Hay que entender que, en principio, no habrá responsabilidad del proveedor si el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía descubrir el defecto en el momento de la comercialización del producto¹⁰³¹.

En este sentido, se ha dicho que la legítima expectativa de seguridad no puede ir más allá del estado de la ciencia¹⁰³², con lo cual no puede haber obligación de reparar los eventos

¹⁰²⁹ GARCIA, L. de M., *Código de Defesa do consumidor...*, op. cit., p. 185.

¹⁰³⁰ NUNES, R., *Manual de Direito do Consumidor*, op. cit., p. 95.

¹⁰³¹ Esta afirmación se debe entender desde tres señalamientos que hace MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., pp. 135-136, para quien no habrá en esta situación defecto de ninguna clase; no habrá defecto de información porque no hubo falsedad, insuficiencia u omisión de información relevante sobre el producto, su uso o riesgos; tampoco se trata de defecto de producción, por la propia naturaleza de esos defectos, cuyos fallos o deficiencias quedan limitados a algunos productos o a una serie de ellos. Por último, no existirá defecto de creación o diseño, pues el producto habrá sido concebido sin fallo de proyecto o fórmula cognoscible por el hombre.

¹⁰³² MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 136.

dañosos que no pudieron ser previstos ni conocidos en el momento de la comercialización del producto o prestación del servicio.

Pese a lo anterior, la expresión “debería saber” permite una doble interpretación, según se aplique al estado de los conocimientos o al producto *per se*, y no parece referirse únicamente a la situación en que el estado de la ciencia se consideraba insuficiente, sino a la falta de diligencia o conducta negligente del fabricante, por no mantenerse actualizado acerca del mismo.

3 Los riesgos del desarrollo en el Derecho español

3.1 Directiva 85/374: ¿armonización o solución de compromiso?

El tema de los riesgos del desarrollo ha originado intensos debates en el Derecho Comparado, resultando múltiples opiniones desde los distintos puntos de vista. La Comunidad Europea previó la posibilidad del productor alegar los riesgos del desarrollo como causa de exoneración de la responsabilidad, confiriendo libertad a los Estados Miembros para decidir sobre esta cuestión.

Entre las distintas discusiones que se han planteado acerca de la Directiva 85/374/CEE, el objeto de controversia fue, ya desde su inicio, la disposición que introdujo en su texto la posibilidad del productor alegar los riesgos del desarrollo como causa de exoneración de la responsabilidad, aunque haya permitido a los Estados miembros de la Unión Europea la derogación de esta disposición en el momento de la transposición para el derecho interno.

La adopción de un régimen ilimitado de responsabilidad ha suscitado múltiples debates en prácticamente todos los ordenamientos internos de los distintos países¹⁰³³, aunque su enfoque

¹⁰³³ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, *op. cit.*, p. 406. Francia fue el último país europeo a realizar la transposición de la Directiva, debido a los intensos debates que se produjeron en torno a las cuestiones que no fueron tratadas en detalle por la Directiva, especialmente el tema de los riesgos del desarrollo, a raíz de la crisis de la sangre contaminada por SIDA y de la crisis sanitaria vulgarmente conocida como mal de las “vacas locas”. La crisis de la sangre contaminada de 1985 afectó mayormente a Francia entre la década del 70 y el 80, donde miles de personas recibieron sangre contaminada con VIH y hepatitis C. SCHREIBER, A., *Manual de direito civil...*, *op. cit.*, p. 660, añade que, antes de la Directiva, el derecho francés consideraba el riesgo del desarrollo como excluyente de la responsabilidad solamente en relación con los daños causados tras dos años de la introducción del producto en el mercado. Se presumía que las descubiertas técnicas o científicas que surgieran en este período de tiempo ya deberían estar siendo objeto de pesquisas relevantes, con lo cual el proveedor debería tenerlas en cuenta al introducirlo en el mercado, siendo el defecto imputable al mismo.

varía de un país a otro. La cuestión, por tanto, ha sido abordada desde diversas vertientes que van desde la admisión de la eximente de los riesgos del desarrollo hasta su inadmisibilidad total.

Este tema fue objeto de amplio debate en el proceso de elaboración de la Directiva del Consejo de 25 de julio de 1985¹⁰³⁴. La polémica al respecto del tema aún continúa abierta y aún no se ha llegado a un consenso. Al final, no se logró la tarea de armonizar las legislaciones estatales de los Estados miembros en esta materia, optándose por una solución de compromiso¹⁰³⁵, al posibilitar la exclusión de responsabilidad del fabricante, pese a que se contemple la posibilidad de que cada Estado miembro pueda derogar la regla. Hay quien sostiene que la Directiva fracasa en su intento, de modo que hay una cierta incoherencia de la directiva.

Sin embargo, la Directiva de 1985 estableció como causa de exoneración de la responsabilidad del fabricante los llamados riesgos del desarrollo. La responsabilidad objetiva o por el riesgo creado es compatible con la exoneración del fabricante “cuando ese riesgo no pudo ser conocido ni por él ni por nadie, atendiendo al *state of the art defence*”¹⁰³⁶ (art. 7 de la Directiva), dejando a cargo de los Estados miembros la opción de responsabilizar al fabricante por los daños procedentes del desarrollo de la técnica y la ciencia.

Se entiende que el criterio de imputación objetiva no es incompatible con la exoneración del fabricante, pero solamente cuando tal riesgo sobrepase el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la comercialización del producto, es decir, que no pudo ser conocido ni por el productor ni por nadie, atendiendo al *state of the art defence*, de forma que es posible armonizar los dos sistemas.

Sin profundizar en esto, podemos mencionar, como afirma Vega García¹⁰³⁷, que “la aplicación más estricta de esta causa de exoneración supondría un posible acrecentamiento del riesgo, pues podría incitar el lanzamiento por las empresas de sus productos sin haber analizado adecuadamente los efectos que pudieran ocasionar”.

¹⁰³⁴ “La solución que debía darse a los problemas planteados por los llamados riesgos de desarrollo fue uno de los principales obstáculos con los que, en su momento, se encontraron los Estados miembros en la elaboración de la Directiva” (PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 140 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, *op. cit.*, pp. 1698).

¹⁰³⁵ RODRÍGUEZ LLAMAS, S., *Régimen de Responsabilidad Civil...*, *op. cit.*, p. 131. No obstante, señala la autora, “dicha solución desvirtúa una de las finalidades primordiales de la Directiva Comunitaria: la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos”.

¹⁰³⁶ VICENTE DOMINGO, E., “Apuntes sobre la responsabilidad del fabricante...”, en *Jornadas...*, *op. cit.*, p. 126.

¹⁰³⁷ VEGA GARCÍA, F. L. de la, *Responsabilidad civil...*, *op. cit.*, p. 99.

Con base en las reformas internas llevadas a cabo por los distintos países, los países miembros de la UE fueron divididos, formándose tres grupos distintos. En el primer grupo, están los que admiten los riesgos del desarrollo como causa de exclusión de la responsabilidad de manera ilimitada (Luxemburgo y Finlandia). El segundo grupo acepta la exclusión de la responsabilidad limitándola a determinados tipos de productos. A este segundo grupo pertenecen Alemania, España y Francia, países que han optado por un sistema intermedio. En el tercer grupo están los que no contemplan la causa de exclusión (Italia, Países Bajos y Reino Unido).

3.2 La solución intermedia del Derecho español

La Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios no precisaba nada sobre los riesgos del desarrollo, lo que, en palabras de Bercovitz Rodríguez-Cano, dejaba “abierta la puerta, en principio, a una inclusión de tales riesgos en el sistema de responsabilidad derivado de aquélla”¹⁰³⁸.

En armonía con el espíritu de la Directiva, la normativa española (art. 6.1.e) de la Ley 22/1994) mantuvo el supuesto de exoneración de la responsabilidad en aquellos supuestos en que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta del producto en el mercado no permitía apreciar la existencia del defecto¹⁰³⁹, salvo en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano¹⁰⁴⁰. Sin

¹⁰³⁸ BERCOVITZ, “La adaptación del derecho español...”, p. 117, citado por LOIS CABALLÉ, A. I., *La responsabilidad del fabricante...*, op. cit., p. 263. En el mismo sentido, lo ha expresado GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, op. cit., p. 403, nota de pie de página 867: “Aunque la doctrina no es pacífica, los mejores especialistas han entendido que bajo la LGDCU, que no establece ningún régimen especial por riesgos del desarrollo, éstos no generan responsabilidad (cfr. en contra, SAP de Guipúzcoa de 8 julio 2002, JUR 2003\88843) ya que, por su imprevisibilidad, constituyen un caso que se sitúa fuera del criterio de imputación objetiva establecido en dicha Ley, pues ésta no tiene como finalidad hacer responder a empresarios y profesionales por defectos que excedan al deber que se les impone de proporcionar la seguridad que razonablemente cualquier ciudadano pueda esperar en el uso o consumo de bienes o servicios”.

¹⁰³⁹ Algunos países como Francia y Gran Bretaña optaron por derogar el art. 7 e) de la Directiva, dejándose fuera del ámbito de responsabilidad del fabricante los daños derivados del desarrollo de la técnica y la ciencia. Italia admite como causa de exclusión de la responsabilidad del fabricante el denominado *rischio dello sviluppo* (VICENTE DOMINGO, E., “Apuntes sobre la responsabilidad del fabricante...”, en *Jornadas...*, op. cit., p. 127), sin embargo, se ha hecho una alteración legislativa en lo tocante a la directiva europea, de manera que la empresa deberá responder *a posteriori* si, después de su colocación en el mercado, conocía o debería conocer su peligrosidad, omitiéndose en adoptar las medidas idóneas para evitar la producción del daño, principalmente aquellas relacionadas a la información del público. (TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 200).

¹⁰⁴⁰ Del texto “se puede deducir que no serán responsables de los daños causados por los defectos de medicamentos, alimentos y productos alimentarios destinados a los animales”, tal como ha señalado LOIS CABALLÉ, A. I., *La*

embargo, conviene dejar claro que “el objeto de la prueba ha de ser, únicamente, el de la inexistencia de los mecanismos científicos precisos para apreciar la presencia del defecto”¹⁰⁴¹.

Como esclarece Busto Lago, el Derecho de consumo español, en armonía con la Directiva, adoptó una solución intermedia en la controvertida cuestión de quién ha de soportar tales riesgos, si el productor, que es el que se beneficia de ellos, o el consumidor. En este sentido, “considera exonerado al fabricante o importador si prueban que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto”¹⁰⁴².

Esto porque en el momento en que el producto se puso en circulación la incolumidad del producto era intachable sin que conocimientos técnicos y científicos del momento pudieran, con seguridad, hacer prever los ulteriores daños.

Sin embargo, en el ámbito sanitario, se ha dispuesto en el art. 34.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de *Régimen Jurídico del Sector Público*, aplicable a los productores de naturaleza pública¹⁰⁴³, que “no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos”.

3.3 Alcance y límites de los supuestos del artículo 140.1.e) del TRLGDCU

responsabilidad del fabricante..., *op. cit.*, p. 265. Sin embargo, no se puede descartar el hecho de que incluso estos daños puedan afectar directa o indirectamente a la salud de los seres humanos, a través del consumo de productos de origen animal (carne, huevos y leche).

¹⁰⁴¹ BUSTO LAGO, J. M., ÁLVAREZ LATA, N., PEÑA LÓPEZ, F., *Reclamaciones de consumo...*, *op. cit.*, p. 671.

¹⁰⁴² BUSTO LAGO, J. M., ÁLVAREZ LATA, N., PEÑA LÓPEZ, F., *Reclamaciones de consumo...*, *op. cit.*, p. 671. Así pues, “deben tenerse en cuenta los conocimientos más avanzados del momento que sean accesibles a la comunidad científica, cfr. STJCE de 29 de mayo de 1997 [TJCE 1997, 98] [asunto C-300/95, *Comisión vs. Reino Unido*, Rec. pg. 1-2649]”, en el momento en que fue puesto en circulación.

¹⁰⁴³ Como ha señalado SOLÉ FELIU, J., Comentario al artículo 140 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, dir. Ana Cañizares Laso, coord. Laura Zumaquero Gil, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022, p. 2081, algunos autores “defienden que la opción prevista en el art. 15.b) Directiva permitía a los Estados miembros incluir o excluir la exoneración, pero no excluirla solo para una determinada categoría de sujetos, por lo que la norma contemplada en la Ley 40/2015 contravendría, en este punto, lo dispuesto por la Directiva europea”. GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., *Daños causados por productos defectuosos...*, *op. cit.*, p. 159, nota 317, comentando el art. 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre (ya derogada), escribió que el mencionado artículo, aplicable a la Administración, estableció en el Derecho español una “dualidad de regímenes en relación con los riesgos del desarrollo, según que el producto defectuoso en cuestión provenga de un fabricante privado o de que sea la Administración Pública quien actúe como fabricante (o importador, o, en su caso, como proveedor”.

El art. 140.1.e) del TRLGDCU establece que el productor no será responsable si prueba: “Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto”. Y establece a continuación el art. 140.3: “En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo”.

Aunque la posibilidad de que el fabricante pueda exonerarse de su responsabilidad en un sistema de responsabilidad que prescinde de la culpa, cuando los daños producidos fueran imprevisibles, es en sí mismo un tema controvertido, la regulación española está en línea con lo previsto en la Directiva 85/374 (art. 15), que ha dejado en manos de los Estados miembros la inclusión de la excepción de los riesgos del desarrollo.

La cuestión más espinosa que se plantea en la interpretación del 140.1.e) TRLGDCU está en saber cuál es el sentido exacto que hay que dar a la expresión “estado de los conocimientos científicos y técnicos”, ya que dicho concepto no ha sido definido en la Ley 22/1994, ni en el TRLGDCU, por lo que se ha dicho que “la *accesibilidad* (de los conocimientos científicos) se convierte en la idea clave de la excepción de los riesgos del desarrollo”¹⁰⁴⁴.

Con relación a esto último, la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 mayo 1997 (TJCE 1997, 98) ha señalado que “para poder exonerarse de su responsabilidad con arreglo a la letra e) del art. 7 de la Directiva, el fabricante de un producto defectuoso debe acreditar que el *estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos, incluido su nivel más avanzado*, en el momento de ponerse en circulación el producto de que se trata, no permitía descubrir el defecto de éste”, con lo cual “es preciso que los conocimientos científicos y técnicos pertinentes *estuvieran accesibles* en el momento en que el producto de que se trate fue puesto en circulación”.

Así, tal como se ha señalado en la doctrina, la valoración de la conducta del fabricante respecto a si fue o no diligente, debe hacerse necesariamente “con arreglo al estado de los conocimientos científicos y técnicos del momento en que realizó su conducta”¹⁰⁴⁵ (en este caso, en el momento de la puesta en circulación del producto). Con base en este criterio, el fabricante o productor puede quedar exento de responsabilidad cuando demuestre que el daño, pese al correcto empleo de la *lex artis*, no se ha podido prever o evitar según el estado de los

¹⁰⁴⁴ LASARTE ÁLVAREZ, C., *Manual...*, op. cit., p. 241.

¹⁰⁴⁵ PARRA LUCÁN, M. A., Comentario al art. 140 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido...*, op. cit., p. 1669.

conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la puesta en circulación del producto.

No obstante, pese a lo dicho anteriormente, debe tenerse presente que la causa de exoneración por riesgos del desarrollo no tendrá aplicación si no hubo una investigación científica de los efectos del producto antes de su comercialización. Esta apreciación la desarrolla la SAP de Barcelona de 20 de diciembre de 2005 (JUR 2006\85658)¹⁰⁴⁶, relativa a la necesaria extracción de implantes mamarios de material nocivo, donde se reconoce el carácter defectuoso de las prótesis mamarias, pero no la existencia de riesgos de desarrollo, “dado que no hubo una investigación científica de los efectos del producto, destinado al ser humano, a largo plazo antes de su comercialización”.

El Tribunal Supremo, en la sentencia de 9 de diciembre de 2010, se pronuncia por primera vez sobre la responsabilidad civil por los daños asociados a las prótesis mamarias de aceite de soja de la marca Trilucent, y confirma el carácter defectuoso del producto, a falta de estudios en la empresa fabricante sobre la comprobación de los posibles efectos tóxicos del relleno. Como declaró la sentencia: “El concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar protege frente a las consecuencias dañosas que son producto de la toxicidad o peligrosidad del producto. De esto se sigue que no responden a la seguridad que cabe legítimamente esperar de su uso aquellos productos, entre otros, que pueden ofrecer riesgos derivados de la falta de comprobación en el momento de la puesta en circulación de la falta de toxicidad o peligrosidad, cuando esta aparece como razonablemente posible”. Dicha afirmación la sustenta señalando lo siguiente: “Defecto de seguridad es, en suma, no solamente aquel que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por sí misma, un riesgo”.

¹⁰⁴⁶ SAP de Barcelona, Sección 14ª, de 20 de diciembre de 2005 (JUR 2006\85658). Este fundamento de la sentencia se expresa en los siguientes términos: «... no cabe incluir este supuesto entre los denominados "riesgos de desarrollo", dado que no hubo una investigación científica de los efectos del producto, destinado al ser humano, a largo plazo antes de su comercialización; lo cual, entendemos, debía haberse realizado, sin perjuicio de que se cumpliera la letra de la Ley en las medidas exigidas para la comercialización, que no su fin, cual es el evitar en la medida de lo posible crear riesgos para la salud de las personas, lo cual exige la realización de estudios más completos en aquellos productos destinados a ser implantados en el ser humano. Cosa distinta es que, en el momento en que se crea un producto o sustancia médica o sanitaria que tiene unos beneficios para la salud constatados, pueda presentar a largo plazo por el avance de los estudios científicos o de la técnica algún defecto sobrevenido, lo que sí constituiría un riesgo de desarrollo; pero no estamos ante tal supuesto, dado que en este caso, no es que se demostrara *a posteriori* que el contenido de las prótesis podía resultar dañino para la salud (hecho que no se ha demostrado según los estudios científicos realizados, según se observa en las actuaciones, los cuales no descartan la genotoxicidad del producto, que no es lo mismo que afirmar su existencia) sino que no se realizó tal estudio pudiendo efectuarse antes de proceder a la comercialización del mismo».

En esta línea de razonamiento, Reyes López¹⁰⁴⁷ hace una importante distinción entre los defectos sobrevenidos y los riesgos del desarrollo, señalando que “el descubierto de un defecto de seguridad debido a la concepción del producto por un avance científico posterior a la comercialización convertirá al producto en defectuoso desde ese momento y el fabricante responderá si no despliega la actividad necesaria para evitar los daños previsibles, principalmente la información, pero incluso la retirada del producto”. Sin embargo, tal como ha señalado, “en esos casos, la responsabilidad no deriva de la puesta en circulación sino de la omisión de estas medidas de control o de corrección del riesgo ya creado”.

4 Los riesgos del desarrollo en el Derecho brasileño

4.1 El deber de informar en el CDC y su incumplimiento frente a un riesgo no evaluado

Como ya se ha señalado, el régimen de la responsabilidad por productos defectuosos está basado en la responsabilidad objetiva o casi-objetiva del fabricante y tiene su fundamento en la obligación de poner productos seguros en el mercado. Aunque “habitualmente enmarcada en el ámbito contractual, y hoy expandida al más amplio campo de la relación de consumo”¹⁰⁴⁸, lo cierto es que la obligación de indemnizar tiene su razón de ser en una obligación preexistente al propio descubrimiento del defecto.

Esta obligación de seguridad no presupone el conocimiento de los distintos defectos e irregularidades de los bienes y servicios, sino que se impone al productor/proveedor en el momento de la introducción en el mercado, es decir, debe existir con independencia de su conocimiento o no por parte de los designados a cumplirla, lo cual, a la vez, se enlaza con el derecho básico a la información de los consumidores garantizado por el Código de Defensa del Consumidor (art. 6º, III), en la medida en que el grado de seguridad de un producto o servicio va a depender del nivel de información referente al mismo¹⁰⁴⁹. Por lo que se puede decir que el deber de información es complementario al deber de seguridad¹⁰⁵⁰. Es decir, habiendo la información adecuada respecto de la nocividad o peligrosidad del producto (art. 8 del CDC), el proveedor no se responsabiliza por su mal uso.

¹⁰⁴⁷ REYES LÓPEZ, M. J., *Manual...*, op. cit., pp. 335-336.

¹⁰⁴⁸ FRUSTAGLI, S., HERNÁNDEZ, C. A., *Las exigencias de seguridad en las relaciones de consumo*, Sup. Esp. Obligación de Seg. 2005 (septiembre), 2005.

¹⁰⁴⁹ MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 51.

¹⁰⁵⁰ MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor...*, op. cit., p. 53.

Sin embargo, esto puede parecer contradictorio a la luz de lo que hasta ahora hemos comentado sobre el estado actual de los conocimientos científicos porque en muchas ocasiones aún no se tiene la información precisa sobre los posibles riesgos o no es posible predecir que el producto comercializado podría causar un daño, en cuyo caso el incumplimiento de su obligación se daría por una causa ajena al ámbito de actuación del fabricante o productor y, en esa medida, no quedaría satisfecha la condición exigida por el legislador.

Esta circunstancia, según defienden algunos autores, sería suficiente para eximir al fabricante de su responsabilidad sobre el producto, al amparo del art. 12, § 3º, II, del CDC, motivo por el cual no se puede considerar que el producto era defectuoso en el momento de su puesta en circulación, con lo cual se aplicaría la causa de exención de responsabilidad de los llamados “daños del progreso” o del desarrollo.

Este aspecto gana especial relevancia en el ámbito de los nuevos medicamentos y productos sanitarios¹⁰⁵¹, donde se observa una mayor incidencia de casos de daños por riesgos del desarrollo¹⁰⁵², si se tienen en cuenta los efectos nocivos que puedan derivarse de su uso.

En este sentido, no se puede perder de vista el hecho de que el fabricante es el detentador de la información técnica relativa al producto en el ámbito interno y es quien detiene el control sobre todo el proceso de fabricación, determinando, inclusive, el momento en que un producto debe ser producido. En efecto, la puesta en circulación es un acto voluntario del fabricante.

En teoría, aunque esté obligado a que la información sobre el estado de los conocimientos científicos se mantenga de la forma más actualizada posible, “eliminando o disminuyendo así la posibilidad de producir daños resultantes de peligros ignorados”¹⁰⁵³, en principio el productor sólo estaría obligado a la indemnización si, de conformidad con el estado

¹⁰⁵¹ Cabe hacer mención que la ley española no admite la excepción de los riesgos de desarrollo en el ámbito de los productos sanitarios, puesto que el artículo 140.3 del TRLGDC no los menciona, como lo ha señalado PARRA LUCÁN, M. A., *La protección del consumidor...*, op. cit., p. 184, por lo que se ha sostenido, según la autora, “la conveniencia de revisar el régimen de responsabilidad aplicable a los fabricantes de productos sanitarios defectuosos, en el sentido de extender el régimen de responsabilidad por riesgos de desarrollo a aquellos productos sanitarios que presentan mayores riesgos para la salud humana”. Esto se justifica debido a que, “a diferencia de lo que sucede con los medicamentos, el sector de los productos sanitarios se integra por una amplia diversidad de productos que van desde los más sencillos (gasas, guantes, jeringas, etc.) hasta los de tecnología médica más avanzada (marcapasos, prótesis, etc.). Los riesgos de causar daños de estos productos son, por tanto, superiores a los riesgos que pueden generar los medicamentos” (GILI SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso...*, op. cit., p. 176). Adicionalmente, cabe aún señalar que “los programas informáticos almacenados en soportes físicos que, a su vez, se incorporan a otros productos (marcapasos, aparatos de radioterapia, etc.) tienen la consideración de elemento integrado en un producto final” (GILI SALDAÑA, M., *El producto sanitario defectuoso...*, op. cit., p. 191).

¹⁰⁵² Así lo ha señalado ROCHA, S. L. F. da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto...*, op. cit., p. 111.

¹⁰⁵³ LÓPEZ MENUDO, F., DS Vol. 8, Núm 2, Julio-Diciembre 2000.

actual de los conocimientos científicos, tuviera la certeza irrefutable de que el producto tiene las garantías necesarias para ser consumido y utilizado, lo que presupone que haya pasado las pruebas necesarias de seguridad y se haya descartado la posibilidad, al menos remota, de causar algún daño.

Aunque, por otro lado, se enfrenta a una paradoja, que consiste en impulsar el desarrollo de nuevos productos, más innovadores y avanzados, contribuyendo a la obsolescencia de avances tecnológicos, impidiendo, por vía indirecta, los mismos y sobre todo la mejoría de vida de las personas.

En el fondo, lo que se plantea es si habrá o no incumplimiento a la obligación de advertencia establecida en la ley y si ese incumplimiento constituye una violación del deber de informar, y, por consiguiente, si viene a configurar una actividad o conducta imputable al fabricante.

Con carácter previo, conviene destacar que la información debe ser prestada de forma adecuada, clara y precisa. Por esto, en los supuestos de daños por riesgos del desarrollo, habría que analizarse la precisión de la información contenida en el producto. Lo que se quiere decir es que la información hasta puede ser adecuada y clara, pero no ser lo suficientemente precisa o fidedigna.

Un ejemplo que puede ser esclarecedor son los “alimentos transgénicos” y otros productos manipulados genéticamente, así como componentes químicos utilizados en la agricultura, cuyas sustancias, aunque sean eficaces para el control de plagas y enfermedades, son extremadamente tóxicas para la salud humana y el medioambiente, impregnando muchas veces frutas y verduras que serán consumidas¹⁰⁵⁴, por lo que estos productos deben contener esta información esencial, a fin de advertir a las personas que los van a consumir, de forma que no se ponga en riesgo la salud de los consumidores, siendo una de las razones por las cuales se prohíbe su cultivo en algunos países de la Unión Europea (Alemania, Francia e Italia).

¹⁰⁵⁴ En la actualidad hay varios estudios tratando de los efectos de la intoxicación por agroquímicos. Como ha señalado VAZ, P. A. B., *O direito ambiental e os agrotóxicos: responsabilidade civil, penal e administrativa*, Livraria do Advogado, Porto Alegre, 2006, los efectos son variables y el impacto también va a depender del grado de exposición al producto, ya que pueden provocar desde el nacimiento de niños con malformaciones hasta el surgimiento de diversos tipos de cáncer. Por otro lado, tal como ha señalado SOUZA, L. C. de, *Responsabilidade civil e agrotóxicos: análise dos danos à saúde no ambiente rural*, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018, p. 7-8, los efectos nocivos de los agrotóxicos sólo empezaron a ser conocidos con los descubrimientos científicos más recientes que logró establecer la relación que existe entre el uso de estos componentes químicos y la aparición de ciertas enfermedades. Por lo demás, el daño puede tener lugar en varias etapas, desde la fabricación hasta el consumo final.

La insuficiencia de conocimiento e información que le permitiera evaluar objetivamente los riesgos no sólo comprometería el deber de información impuesto al fabricante, sino que además prácticamente inviabilizaría la posibilidad de poder prestar las informaciones necesarias a los consumidores, máxime cuando el estado de la ciencia y de la técnica no fuesen cognoscibles y, por ende, el fabricante no tuviese medios de conocer los defectos, así como evitarlos o prevenirlos.

Es aquí donde precisamente radica el problema: ¿Cómo va a asegurar el fabricante que no se producirán daños al consumidor cuando el estado de la ciencia y de la técnica no permite determinar la existencia de defectos en el momento de la introducción de un nuevo producto o servicio en el mercado y aún se desconoce el riesgo que pueda generar?

4.2 Posiciones doctrinales y evolución jurisprudencial frente al vacío legal

En Brasil, la cuestión de los riesgos del desarrollo también ha merecido especial consideración, encontrándose argumentos válidos tanto a favor como en contra. Por tanto, existen fundamentalmente dos corrientes doctrinales contrapuestas entre sí¹⁰⁵⁵. Por una parte, quienes consideran que los riesgos del desarrollo son causa de exclusión de la responsabilidad, y por otra, quienes estiman que el proveedor, aún en este caso, es responsable por el riesgo de la actividad profesional.

Por un lado, se afirma que la irresponsabilización del productor implicaría la transferencia de los riesgos y de los daños para el consumidor que, a su vez, no está en condiciones de asegurarlo. Por otra parte, se afirma que no se pueden imputar al fabricante los accidentes que se produzcan años después de la comercialización del producto, sin que éste hubiera tenido conocimiento de sus riesgos en la época del ingreso del producto en el mercado, porque el estado de la ciencia no lo permitía, así que resulta bastante más complejo de lo que parece imputarle la responsabilidad de los daños.

Sin embargo, de acuerdo a lo referido por Miragem¹⁰⁵⁶, son muchas las posiciones doctrinales se han manifestado en este controvertido tema.

¹⁰⁵⁵ LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 283.

¹⁰⁵⁶ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., pp. 617-618.

Para una parte de la doctrina se trata de un supuesto de caso fortuito interno que no produce exención alguna, ya que están presentes en el momento de la fabricación del producto y normalmente el daño es producido por un fallo en la concepción del mismo.

Otra línea de argumentación sostiene que el art. 12, párrafo tercero, del CDC no menciona expresamente, entre las causas de exclusión de la responsabilidad que enumera, el supuesto que aquí se debate, lo que refleja la intención del legislador de no aceptar la exención del fabricante, especialmente por el hecho de que se les impuso la responsabilidad objetiva por los daños ocasionados por el producto como consecuencia del defecto. Esto se debe al hecho de que, al introducir un producto en el mercado, el fabricante está en mejor posición para evaluar los posibles riesgos de sus productos relacionados con la seguridad y la salud de los consumidores.

En oposición a las dos primeras propuestas, se defiende que no existe disposición legal expresa sobre la materia que prohíba al fabricante ofrecer productos cuyos riesgos sean desconocidos, según el estado de la ciencia y de la técnica (*state of the art*), o más bien cuando éstos no sean de todo conocidos o claros. Ante el vacío legal, buena parte de la doctrina¹⁰⁵⁷ mantiene la opinión de que, en los casos de los llamados riesgos del desarrollo, el fabricante no se responsabiliza por los daños que puedan ocasionarse por la utilización del producto.

En algunos casos, los autores hacen una contraposición con la regla establecida en el art. 10 del CDC, según el cual el proveedor no podrá introducir en el mercado de consumo un producto o servicio que sepa o debería saber que presenta alto grado de nocividad o peligrosidad a la salud o seguridad, lo que, a contrario sensu, excluye la responsabilidad del proveedor, al no haber un deber legal de conocimiento del defecto existente.

Por último, existen los que abogan por la necesidad de alteración legislativa del CDC, con el objetivo de conferir mayor precisión y claridad al texto legal. Por consiguiente, defienden que debería haber un cambio legislativo.

Aunque se sostenga la responsabilización o irresponsabilización del fabricante, según se adopte una u otra tesis, lo cierto es que no existe disposición legal expresa en el derecho brasileño que resuelva en forma unívoca la cuestión.

En líneas generales, el tema de los riesgos del desarrollo descansa en dos ideas fundamentales: 1) el desconocimiento o ignorancia de informaciones relativa a la seguridad de un producto según el estado de la ciencia y de la técnica, en el momento en que haya sido puesto

¹⁰⁵⁷ MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 618.

en circulación; 2) quién ha de soportar tales riesgos: si el productor, puesto que es quien se beneficia directamente de la comercialización de los productos; o si deben ser soportados por quienes los hayan adquirido o utilizado.

En cuanto a la admisión de la excepción de los riesgos de desarrollo, el CDC no proporciona mayores detalles sobre la cuestión. La falta de expresa previsión legal en esta materia ha generado dudas interpretativas en cuanto a su aplicación. *A priori* se puede afirmar que la normativa brasileña no incluye entre las causas de exoneración de responsabilidad prevista en el rol del párrafo tercero del art. 12 los riesgos del desarrollo. En tal sentido, es importante señalar que tal circunstancia no está textualmente prevista en la Ley, dejando margen a dudas sobre la incidencia de dicha circunstancia como eximente de la responsabilidad. Igualmente, hay quienes consideran los riesgos del desarrollo como causa de exoneración de la responsabilidad, decantándose por la aplicabilidad de la excepción de los riesgos de desarrollo.

En el caso de Brasil, el tema divide a la doctrina. Según Tartuce¹⁰⁵⁸, la doctrina es más propensa a considerar que los riesgos del desarrollo no excluyen el deber de indemnizar. Denari¹⁰⁵⁹, uno de los autores del anteproyecto del CDC, está entre los que se posicionan por la no adopción por el CDC de la eximente del riesgo de desarrollo, opinión compartida por otros autores.

Sin embargo, de acuerdo con parte de la doctrina, la excepción de los riesgos de desarrollo solamente podría ser admitida en el ordenamiento jurídico de manera expresa, a ejemplo de los países europeos que trataron la cuestión al elaborar la directiva¹⁰⁶⁰. Según la opinión de Benjamin¹⁰⁶¹, al desarrollar un sistema de responsabilidad civil cimentado en el riesgo de la empresa, no se podía exonerar a los proveedores (el fabricante, el productor, el constructor y el importador) ante la presencia de un riesgo de desarrollo¹⁰⁶². Además, y con relación a lo anterior, los defectos a los que pueden afectar los riesgos del desarrollo configuran una especie del género defecto de concepción. En la misma línea de pensamiento, sostiene Cavalieri¹⁰⁶³ que los riesgos del desarrollo deben ser encuadrados como “fortuito interno”, por lo que no tiene efecto exoneratorio.

¹⁰⁵⁸ TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, *op. cit.*, p.

¹⁰⁵⁹ DENARI, Z., Comentario al art. 8 CDC, en *Código brasileiro...*, *op. cit.*, pp. 186-187.

¹⁰⁶⁰ Así lo manifiestan CHINELATO, S. J. de A., MORATO, A. C., *O risco do desenvolvimento nas relações de consumo* (en TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, *op. cit.*, p. 201), al señalar que la opción del legislador fue clara en el sentido de no acoger tal excluyente de responsabilidad.

¹⁰⁶¹ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, *op. cit.*, p. 131.

¹⁰⁶² Así lo dispone el Enunciado 43 de la “I Jornada de Direito Civil”, promovida por el “Centro de Estudos Judiciários do Conselho da Justiça Federal” (2002): “a responsabilidade civil pelo fato do produto, prevista no art. 931 do novo Código Civil, também inclui os riscos do desenvolvimento”.

¹⁰⁶³ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, *op. cit.*, p. 197.

Esta tesis fue finalmente acogida por la Tercera Sala del STJ¹⁰⁶⁴ en una importante Sentencia de 5 de mayo de 2020 (caso Sifrol), en la que se afirma que el riesgo del desarrollo, así entendido como aquel que no podía ser conocido o evitado por ocasión del lanzamiento del producto, constituye defecto existente desde el momento de la concepción del producto.

Melo¹⁰⁶⁵ manifiesta su opinión contraria, sosteniendo que, aunque no haya previsión expresa, el CDC permite antever su aplicación cuando establece que, para la verificación de la defectuosidad de un producto, hay que tener en cuenta la época en que el mismo fue colocado en circulación¹⁰⁶⁶. Además, también puede cogitarse de la aplicación de los riesgos del desarrollo a partir del análisis del contenido del art. 10 del CDC (“el proveedor no podrá colocar en el mercado de consumo un producto o servicio que sabe o debería saber que presenta un alto grado de nocividad o peligro para la salud o seguridad”).

No obstante, si bien es cierto que el párrafo tercero del artículo 12 del CDC no incluye expresamente los riesgos del desarrollo entre las causas de exoneración de la responsabilidad, también lo es que el art. 12, con carácter imperativo, impone un régimen de responsabilidad objetiva, aunque sea con matices (puesto que admite las causas de exoneración del párrafo tercero). Desde esta perspectiva el silencio de la ley puede ser interpretado en el sentido de que no se aplica, dentro del régimen del CDC, la causa de exoneración recogida en el artículo 6.2 de la Directiva.

Khoury¹⁰⁶⁷ manifiesta su opinión contraria, sosteniendo que el riesgo de desarrollo no pertenece al proveedor, sino a toda la colectividad, que es quien se beneficia con el progreso tecnológico, y que imponer este riesgo al proveedor sería inhibir el propio desarrollo tecnológico, creando enorme inseguridad para el inversor. A esto añade que el propio párrafo segundo del art. 12, en refuerzo a la excluyente de responsabilidad prevista en el inciso III del párrafo primero, considera que “el producto no será considerado defectuoso por el hecho de que otro producto de mejor calidad haya sido puesto en el mercado”. Para el mencionado autor, lo que es difícil no es llegar a la conclusión de que el CDC haya adoptado el riesgo de desarrollo

¹⁰⁶⁴ STJ, 3ª Sala, REsp 1774372-RS, Rel. Min. Nancy Andrigli, j. 5.5.2020.

¹⁰⁶⁵ MELO, N. D. de, *Da defesa do consumidor...*, op. cit., p. 107. Según el autor, en este contexto, el único deber impuesto al proveedor del producto se circunscribe al deber de suministrar la debida información, no alcanzando el deber de indemnizar los daños eventualmente causados.

¹⁰⁶⁶ Esta también parece ser la opinión de ALMEIDA, J. B. de, *A proteção jurídica...*, op. cit., p. 95, que relaciona la circunstancia prevista en el inciso III del párrafo 1º del art. 12, es decir, la época en que el producto fue colocado en circulación, con el llamado riesgo del desarrollo. Sin embargo, según la opinión de MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 618, la época en que el producto fue colocado en circulación constituye criterio de valoración para la identificación y definición del defecto, con lo cual no puede confundirse con la hipótesis de exención de la responsabilidad.

¹⁰⁶⁷ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 196.

como eximente de responsabilidad. La cuestión crucial es identificar lo que efectivamente se debe entender por tal concepto, teniendo en cuenta que frecuentemente lo que se presenta como riesgo de desarrollo es en verdad defecto de concepción del producto¹⁰⁶⁸. Y concluye el autor, citando a Adalberto Pasqualotto, diciendo que el criterio de evaluación del riesgo de desarrollo será siempre el del estado de la ciencia y disponibilidad de estos conocimientos, porque si los defectos eran detectables por ocasión del lanzamiento del producto, los riesgos de desarrollo no pasan de defectos de concepción¹⁰⁶⁹, y por lo tanto, no excluye la responsabilidad del fabricante.

En esta línea de pensamiento, Cavalcanti¹⁰⁷⁰ sostiene que el riesgo de desarrollo en el fondo no es más que defecto de concepción, no detectable en el momento, pero, aun así, defecto de concepción, lo que llevaría a la responsabilidad del proveedor. El autor alega, como ejemplo, que, mientras no existe la cura de una enfermedad en el momento del lanzamiento de una droga, no es legítimo que el consumidor espere de ella aquel resultado, con lo cual el producto no es defectuoso, pero el medicamento no podrá causar efectos colaterales, aún no descubiertos en la época del lanzamiento, y concluye que la imposibilidad de detectar el defecto, de acuerdo a los conocimientos científicos de la época, atesta apenas la ausencia de negligencia o impericia del proveedor, integrantes de la culpa que en nada le aprovecha. Es precisamente esta asunción de riesgos el fundamento en el que se base a la responsabilidad objetiva.

Benjamin¹⁰⁷¹ es de la opinión de que el riesgo del desarrollo es una especie del género defecto de concepción, ya que se deriva de la carencia de informaciones científicas en el momento de la concepción del producto, especialmente en lo que atañe a los riesgos inherentes a la adopción de una nueva tecnología.

Lisboa¹⁰⁷² adopta una posición más estricta, al sostener que la circunstancia prevista en el inciso III del párrafo 1º del art. 12, que es uno de los criterios legales de la configuración de la defectuosidad del producto, se refiere únicamente a la seguridad que ofrecía el producto en

¹⁰⁶⁸ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., p. 196.

¹⁰⁶⁹ KHOURI, P. R. R. A., *Direito do consumidor...*, op. cit., pp. 196-197.

¹⁰⁷⁰ CAVALCANTI, F. de Q. B., *Responsabilidade civil por fato do produto no Código de Defesa do Consumidor*, Del Rey, Belo Horizonte, 1996, pp. 130-131. Esta misma opinión es compartida por MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, op. cit., p. 619, el cual sostiene que, al tratarse de un defecto intrínseco al producto, en general defectos de creación o concepción, en línea de principio estos defectos ya estarán presentes, como especies de defectos de concepción, aunque no sean perceptibles *a priori*, ya que su descubrimiento se debe al desarrollo de nuevos conocimientos, que es lo que hace que el defecto salga a la luz.

¹⁰⁷¹ BENJAMIN, A. H. de V., MARQUES, C. L., BESSA, L. R., *Manual...*, op. cit., pp. 188-189. No obstante, esta opinión no es compartida por MARINS, J., *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto...*, op. cit., p. 136, el cual sostiene que no se puede considerar que haya un defecto de concepción, pues el riesgo a la salud o seguridad de los consumidores no era cognoscible en el momento de la comercialización del producto. El referido autor presenta argumentos muy persuasivos a favor de la aplicación de los riesgos del desarrollo.

¹⁰⁷² LISBOA, R. S., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 287.

la época de su introducción en el mercado, pero no a los efectos que el objeto de la relación de consumo pudiera causar en el futuro.

En la discusión de estos temas, también suele mencionarse que los riesgos del desarrollo son riesgos en masa, riesgos colectivos¹⁰⁷³, que afectan a una serie de personas, como fue la tragedia de la *Talidomida*¹⁰⁷⁴, entre finales de 1950 y principios de 1960, y otros sucesos a los cuales hemos hecho referencia con anterioridad. En efecto, cabe la posibilidad de que un mismo producto llegue a causar daños a un incontable número de afectados¹⁰⁷⁵. Si, por un lado, la imposición de los riesgos del desarrollo al productor puede convertirse en un hecho insoportable para el sector productivo de la sociedad, hasta al punto de inviabilizar el progreso científico y tecnológico¹⁰⁷⁶, por otro lado, resulta por lo demás evidente que el ciudadano-consumidor no tiene el deber de soportar ese daño.

Por tanto, ante la indeterminación del texto normativo, la mejor conclusión sería que si bien es cierto, la colectividad es la principal beneficiaria con el progreso tecnológico, el proveedor responde por los riesgos de desarrollo¹⁰⁷⁷, sobre todo en el ámbito de los productos farmacéuticos, sanitarios y alimenticios, ante el imperativo legal de garantizar que los productos y servicios colocados en el mercado de consumo no presentarán riesgos para la salud o seguridad de los consumidores, de los usuarios o terceras personas (art. 8 CDC).

La opción por la que se inclina la jurisprudencia brasileña en estos casos, supliendo la omisión del legislador ordinario, es por la no aceptación de los riesgos de desarrollo como posible causa de exoneración de la responsabilidad, conforme lo ha señalado el Superior Tribunal de Justicia en la Sentencia de 5 de mayo de 2020 (caso Sifrol).

Aunque se considere inaplicable la eximente de los riesgos del desarrollo en el derecho brasileño, entendemos, en la línea del preconizado por Sanseverino¹⁰⁷⁸, que el legislador brasileño debería regular esta cuestión aportando mayor claridad a la redacción del párrafo tercero del art. 12 y, en la hipótesis de acogida expresa de esta causa de exclusión por el

¹⁰⁷³ Conforme señala CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 496.

¹⁰⁷⁴ PARRA LUCÁN, M. A., “La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales”, en *Lecciones...*, coords. BUSTO LAGO, J. M. y REGLERO CAMPOS, L. F., op. cit., pp. 460-461, recuerda que “la tragedia se evitó en otros lugares, como en los Estados Unidos de América, donde se rechazó la comercialización del medicamento por falta de una explicación científicamente razonable de sus propiedades bioquímicas y sus efectos sobre el cuerpo humano”.

¹⁰⁷⁵ LACUEVA BERTOLACCI, R., *Acción ejecutiva de consumidores y usuarios...*, op. cit., p. 21, nota de pie de página 20, pone como ejemplo el fármaco *Vioxx*, “que provocó, hasta su retirada del mercado en septiembre de 2004, 140.000 casos de graves enfermedades cardíacas (muchas acabaron con la muerte de los pacientes), sólo en los Estados Unidos de América”.

¹⁰⁷⁶ CAVALIERI FILHO, S., *Programa...*, op. cit., p. 197.

¹⁰⁷⁷ TARTUCE, F., NEVES, D. A. A., *Manual...*, op. cit., p. 201.

¹⁰⁷⁸ SANSEVERINO, P. de T. V., *Responsabilidade civil...*, op. cit., p. 347.

legislador, se podría, por lo menos, adoptar una solución intermedia, al igual que España, que acogió la eximente, excluyendo los sectores de medicamentos y productos alimenticios de su ámbito de alcance.

CONCLUSIONES

PRIMERA

El aumento de la producción masiva de bienes, así como el progresivo incremento de la tecnología, es un rasgo característico de las sociedades pos-modernas. Sin embargo, la generalización del consumo, a través de la producción y comercialización masiva de bienes y servicios, han dado lugar a accidentes masivos y daños de gran magnitud por el número de personas afectadas, poniendo de manifiesto la vulnerabilidad del consumidor frente a los daños que puedan producirse por el inadvertido uso de dichos productos o servicios.

No hay que olvidar el papel pionero de los Estados Unidos de América en el enfrentamiento de esta problemática, donde se ha desarrollado el primer régimen de responsabilidad del fabricante por productos defectuosos, a partir de construcciones jurisprudenciales creadas para solucionar litigios relacionados a los defectos de los productos, por lo que la influencia del Derecho estadounidense con su sistema de *products liability* ha sido decisiva en el desarrollo de la materia en todo el mundo, incluso en Brasil y España.

El Derecho español, en materia de responsabilidad por productos defectuosos, adopta la responsabilidad objetiva, fundamentada en el riesgo decurrente de las actividades desarrolladas por las empresas que producen, importan, comercializan, suministran o facilitan productos o servicios a los consumidores o usuarios, o sea, todos aquellos que forman parte de la cadena productiva y introducen en el mercado bienes de consumo, por lo que la responsabilidad se rige por factores objetivos de atribución.

SEGUNDA

Al igual que en España, en Brasil se regula una responsabilidad objetiva que deriva de la producción de un daño causado por el producto defectuoso como consecuencia de la puesta en circulación de un producto con defecto, lo cual prescinde de la culpa como criterio de imputación de responsabilidad. En el art. 12 del CDC el legislador estableció un supuesto de responsabilidad civil objetiva y en este aspecto no dejó lugar a dudas sobre la naturaleza jurídica de la responsabilidad derivada del hecho del producto, al consignar expresamente que los

sujetos mencionados “responden, independientemente de la existencia de culpa”, aunque se ha matizado que dicha responsabilidad objetiva no se funda en el riesgo de la actividad, sino en el riesgo de la empresa vinculada a un hecho del producto.

El fabricante, el productor, el constructor y el importador responden de los daños que cause un producto defectuoso desde el momento en que el producto fue puesto en circulación, ahora bien, el productor quedará exonerado de responsabilidad cuando acredite que el defecto alegado no existe o cuando no ha sido el responsable de introducir el producto defectuoso en el mercado de consumo. Por tanto, lo que se recoge en la Ley no es más que la concreción del deber general de seguridad de los bienes y servicios, del cual deriva una serie de deberes dirigidos a la protección del consumidor.

Si bien el acto desencadenante de la responsabilidad es la puesta en circulación de un producto defectuoso, los fabricantes están sujetos a una obligación continua de vigilancia, lo que significa que el deber de seguridad a cargo de las empresas, consistente en la obligación de introducir productos seguros en el mercado, no se agota con la simple puesta en circulación del producto, sino que va más allá, extendiéndose al momento posterior al de dicho ingreso.

TERCERA

La adopción de un régimen de responsabilidad objetiva en los casos de daños por productos, aunque no sea absoluta, puesto que permite la exoneración de la responsabilidad del empresario, es sin duda un gran avance en la legislación, teniéndose en cuenta el hecho de que muchas veces resulta prácticamente imposible que el consumidor pueda comprobar la culpabilidad de la empresa responsable por la fabricación o comercialización de un producto defectuoso. Tal imposibilidad se produce por motivos muy distintos y principalmente por el hecho de que el consumidor no tiene conocimientos y condiciones técnicas para demostrar y asegurar que el producto adquirido es defectuoso o impropio para el uso o consumo.

Aun siendo muchos los avances obtenidos hasta ahora en el ámbito del Derecho de consumo en diversos países de la Unión Europea y, particularmente, en lo que se refiere a la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, el estudio de la materia no solo presenta múltiples matices, sino que también adquiere especial relevancia a medida que aumentan las reclamaciones judiciales, y la doctrina y jurisprudencia ponen de manifiesto algunas de las principales cuestiones conflictivas en los supuestos debatidos en los tribunales.

QUARTA

El ordenamiento jurídico español, en lo que se refiere a la responsabilidad civil por los daños causados por los productos defectuosos, coincide en aspectos fundamentales con el ordenamiento jurídico brasileño. Entre las convergencias existentes entre ambos ordenamientos podemos destacar que el sistema jurídico brasileño responde al modelo de definición general de producto defectuoso, según lo establecido en la Directiva 85/374/CEE, resaltándose que tal concepción ha sido plasmada en el párrafo primero del artículo 12 del CDC, con arreglo al cual, se entenderá por producto defectuoso aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, tomándose en consideración las circunstancias particulares de cada caso, entre ellas: 1) su presentación; 2) el uso y los riesgos que razonablemente se puedan esperar de él; y 3) el momento en que fue puesto en circulación. La génesis de esta concepción de producto defectuoso se sitúa en la referida Directiva comunitaria que ha servido de inspiración para el desarrollo de los artículos 12 a 17 del CDC.

En esta línea de pensamiento, el “producto peligroso” se define en forma negativa, es decir, en contraposición al concepto de “producto seguro”. El producto es peligroso cuando presenta una amenaza para la salud o la seguridad de los consumidores por no adecuarse al nivel de sus legítimas pretensiones. Ello pone de manifiesto la estrecha relación existente entre la defectuosidad y la peligrosidad. Sin embargo, la mera peligrosidad de un producto no significa, *a contrario sensu* que el mismo adolezca de un defecto de seguridad.

El producto defectuoso no es aquel con algún vicio de calidad que le haga impropio al consumo o le disminuya el valor, sino el que presente un fallo que lo haga inseguro. Sin embargo, es preciso tener muy claro que el derecho a reclamar la reparación de los perjuicios nace a partir del momento en que estos se producen. Un producto puede ser defectuoso, pero no generar ningún daño a la salud física o psíquica del consumidor o usuario, por lo que el daño como consecuencia del uso o consumo de un producto configura uno de los presupuestos necesarios para que surja la responsabilidad del empresario, porque, de lo contrario, si no se produce el daño, serán de aplicación las normas de garantía y conformidad de los productos, bien por vicio o defecto oculto, bien por defecto de calidad o cantidad, puesto que no nos encontramos en el ámbito de la responsabilidad civil derivada del producto defectuoso, sino por incumplimiento de una obligación contractual.

QUINTA

La doctrina en general suele distinguir tres tipos de defectos: a) defectos de fabricación o manufactura (*manufacturing defects*); b) defectos de concepción, de diseño o de proyecto (*design defects*); c) defectos de información o presentación (*warning defects*). Sin embargo, un sector de la doctrina alemana también considera que existe una cuarta categoría a la que ha llamado “defectos de desarrollo” (*Entwicklungsfehlern*).

Por lo que se refiere a la carga de la prueba, en especial a la inversión del onus probatorio, se constata que los afectados por los productos defectuosos en España se encuentran en una situación de mayor desventaja, ya que a menudo el demandante se halla con la dificultad añadida de acreditar el defecto del producto, por lo que la carga probatoria debe ser soportada por el demandante. De ahí que, en este punto, más que en otro cualquiera, la legislación brasileña se ajusta mejor al objetivo de facilitar la defensa del consumidor. En contraste con el sistema jurídico español, el Código de Consumo Brasileño establece la presunción legal *iuris tantum* de que el defecto existe, debiendo el perjudicado acreditar únicamente el daño y el nexo de causalidad entre el defecto y el evento dañoso, de modo que la diferencia más significativa la encontramos en el campo de la prueba y consiste en la atribución del *onus probandi* al proveedor, por lo que se refiere al defecto del producto, a quien cabe acreditar la inexistencia del defecto (art. 12, § 3º, II, del CDC). La inversión de la carga de la prueba deriva directamente de la propia ley (*ope legis*), y, por lo tanto, no se confunde con la que se opera a criterio del juez (*ope judicis*), al inicio o en el curso del proceso correspondiente. El demandante perjudicado está dispensado de probar el defecto alegado (que es presumido por la Ley), imponiéndose esa carga al proveedor, pero en cambio debe acreditar el daño y el nexo de causalidad entre el defecto y el evento dañoso.

Al contrario, en el derecho comunitario europeo, la Directiva 85/374/CEE, en su art. 4, atribuye al perjudicado la prueba del daño, del defecto y del nexo de causalidad entre el defecto y el daño. Este también es el contenido del art. 5 de la derogada Ley 22/1994 que se ha incorporado en el art. 139 del TRLGDCU. Si bien algunas sentencias ya adoptan una postura flexible en cuanto a la prueba del concreto defecto del producto, admitiendo la existencia del defecto por otras vías como la de las presunciones, la prueba del defecto o, si se prefiere del nexo causal, se hace especialmente difícil en el ámbito de la responsabilidad por productos, convirtiéndose en una prueba casi diabólica.

SEXTA

Como rasgo común a los dos ordenamientos, se encuentra la superación del modelo dualista o binario de responsabilidad (contractual y extracontractual), que siempre estuvo presente en las codificaciones privadas modernas. Nos hallamos, pues, ante un nuevo paradigma, que, rompiendo la regla de la responsabilidad subjetiva, fundada en la culpa *lato sensu*, que engloba el dolo y la culpa, impone la responsabilidad del fabricante de productos frente a los daños sufridos, permitiendo la responsabilización directa del mismo, aunque, sin embargo, su responsabilidad se acerca más a la responsabilidad extracontractual.

Sin embargo, es necesario matizar que, aunque se establezca en la Ley una presunción de responsabilidad, el ordenamiento jurídico brasileño consagra la responsabilidad inmediata del fabricante y la responsabilidad subsidiaria del suministrador del producto, pero, sin embargo, sostiene parte de la doctrina que, si el daño se produce como consecuencia de una inadecuada conservación del producto, la responsabilidad del suministrador en este caso es directa e inmediata, y no meramente subsidiaria.

Igualmente, en España, la responsabilidad del proveedor o suministrador final es meramente subsidiaria y sólo cabe acudir a ella cuando los perjudicados no han podido identificar al fabricante y al importador (art. 138.2 TRLGDCU) o cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto (art. 146 TRLGDCU). Sin embargo, en este último caso la responsabilidad del proveedor o suministrador no es subsidiaria, sino principal y directa, por lo que responde aunque estén identificados el fabricante o el importador en la Unión Europea.

SÉPTIMA

En materia de responsabilidad por productos, el contenido normativo del TRLGDCU queda restringido en su esfera de aplicación a los supuestos de hecho en los cuales se ha generado un daño en virtud del carácter defectuoso de un producto, con independencia de que la víctima sea o no necesariamente un consumidor estándar.

Para lograr una protección más efectiva, la Ley contempla un concepto amplio de consumidor cuando se refiere a la responsabilidad derivada de los productos defectuosos (fabricados y suministrados), englobando en su campo de protección no solo al consumidor en sentido estricto o “estándar”, sino también al llamado *bystander*, del derecho anglosajón. Dicha solución, a su vez, guarda consonancia con la legislación de Brasil, al establecer en el art. 17

del CDC que “se equiparan a consumidores todas las víctimas del hecho”, con lo que se extiende la protección legal a las personas que, aunque no estén directamente involucrados en la relación de consumo, sufran daños o perjuicios como consecuencia de las fallas o defectos en el bien, de manera que se amplían los destinatarios de la norma contemplados en el art. 12 del CDC.

OCTAVA

Otro aspecto importante a mencionar por su estrecha relación con la reparación integral, es la consagración de la responsabilidad solidaria de los diferentes agentes involucrados en el proceso productivo. De esta manera, la fundamentación de la responsabilidad solidaria aparece perfectamente definida en el art. 138 del TRLGDCU, aunque se ha matizado el contenido de este artículo respecto a la efectiva contribución de cada uno de los agentes en la producción del daño.

Sin embargo, la responsabilidad del suministrador final del producto está sometida a límites más amplios y, en este sentido, se puede decir que asume un carácter especial en la normativa, ya que no es él quien pone en circulación el producto y, en consecuencia, responderá solo en dos casos: a) cuando el fabricante del producto no pueda ser identificado (art. 138.2 TRLGDCU), y b) cuando se haya suministrado el producto “a sabiendas de la existencia del defecto” (suministrador final de mala fe), conforme a la regla prevista en el art. 146 TRLGDCU.

Esta regla también viene recogida por el art. 12 del Código de Consumo Brasileño (reforzada en el párrafo primero del art. 25), aunque en principio solo los responsables directos u obligados principales mencionados en este artículo responden solidariamente frente a la víctima del daño. Así, si son varios los posibles causantes del daño (fabricante, productor, constructor e importador), la responsabilidad es solidaria.

La solidaridad entre los responsables del daño viene a solucionar muchos de los problemas tradicionales que tienen que afrontar los consumidores en esta materia por lo que se refiere al reparto de la responsabilidad por los daños materiales sufridos entre los distintos intervinientes en la cadena productiva, incluyéndose no sólo el proveedor real, sino que el proveedor aparente y el proveedor presumido.

La responsabilidad del vendedor por los daños ocasionados es igualmente objetiva y solidaria, pero, sin embargo, el comerciante será responsable de los daños en las situaciones expresamente contempladas en el art. 13 y, en este sentido, se enmarca en lo que la doctrina ha llamado de solidaridad condicionada.

NOVENA

El modelo de responsabilidad por productos adoptado por el ordenamiento brasileño coincide con el español, al menos, en cuatro puntos fundamentales: a) la superación del modelo dual de responsabilidad; b) la adopción de un régimen de responsabilidad objetiva, aunque no absoluta, permitiendo al fabricante exonerarse de responsabilidad en los supuestos que se enumeran; c) la solidaridad entre los responsables del daño, aunque con diferentes matices; y d) la inversión de la carga probatoria a favor del consumidor en lo que se refiere a la conducta negligente del productor, atendiendo fundamentalmente a las dificultades que entraña la prueba, aunque, en España, no se libera al perjudicado de la carga de acreditar el defecto del producto.

Aunque existe una idea más o menos generalizada, no sólo en la doctrina, sino también en la jurisprudencia brasileña, de que el defecto es todo fallo que provoca un accidente de consumo, por lo que se genera una afectación a la legítima expectativa del consumidor, la jurisprudencia brasileña viene ampliando la noción de accidente de consumo, incluyendo en ella no sólo los eventos en los que se produce un daño efectivo, sino también aquellos en los que la persona se encuentra en una situación real de peligro, aun sin causar daño material a nadie.

En estas situaciones, no es necesario que haya un daño efectivo, sino que basta que exista la amenaza o riesgo de que se produzca, con lo cual la indemnización debe tener lugar incluso si no se produce el daño material.

DÉCIMA

El debate en torno a la inclusión o exclusión de la responsabilidad del fabricante por los riesgos del desarrollo tiene su origen en el contexto de la Directiva 85/374, que dejó a criterio de cada país la adopción o no de la excluyente, lo que generó la regulación de sistemas de responsabilidad muy distintos entre sí.

Aunque sean muchas las dudas que persisten, se puede concluir que la tesis según la cual el fabricante responde por los daños derivados de la producción defectuosa, aun cuando sea desconocida la potencial nocividad del mismo en el momento de su introducción en el mercado, es la que mejor resuelve estas situaciones, habiendo de considerarse que el riesgo del desarrollo no exime de responsabilidad al fabricante o productor al haberse acreditado el

defecto de concepción o la deficiencia en la cosa. Por el contrario, la irresponsabilización del productor en estos supuestos implicaría la transferencia de los riesgos y, por consiguiente, de los costos de producción a los consumidores en general.

Desde esta perspectiva, es igualmente evidente que el acogimiento de la eximente de los riesgos asociados al desarrollo, en el régimen de responsabilidad por productos, no sólo deja al consumidor en situación de mayor vulnerabilidad, sino que se va a reflejar, inevitablemente, sobre la protección que se le debe proporcionar, poniendo en entredicho la reparación integral del daño, al dejarlo totalmente desamparado frente a los daños que se puedan producirse, máxime si el producto es de uso farmacéutico o alimentario.

Es por ello que España, así como otros países de Europa, han adoptado una solución especial frente a la posibilidad de un daño grave o irreversible a los consumidores, al prescindir de esta causa de exoneración en los supuestos de medicamentos y productos alimenticios (art. 140.3 TRLGDCU).

Si el fabricante sabe de antemano que la ley no le permite exonerarse alegando un riesgo del desarrollo, el mismo actuará con mayor diligencia a la hora de lanzar un nuevo producto en el mercado, percatándose de posibles defectos o fallos en el diseño (elección de un material inadecuado, etc.). Frente a esta configuración, podrían plantearse otras alternativas al diseño del producto, de lo contrario no los introducirían en el mercado. Este es el dilema a lo que se enfrentan los fabricantes, ya que esta elección debe estar basada en las mejores evidencias científicas disponibles, por lo que deberán dimensionar el posible impacto y las consecuencias que se pueden derivar del lanzamiento de un nuevo producto.

Debe tenerse en cuenta el hecho de que el productor es quien se beneficia directamente de la comercialización de sus productos, por lo que habrá de soportar los riesgos asociados al desarrollo de su actividad profesional.

Los riesgos y los beneficios caminan por la misma vía, por lo que es necesario establecer un adecuado equilibrio entre la libre iniciativa del desarrollo económico y social y la protección a los consumidores, con relación a los productos puestos en el mercado, a fin de que estos no queden expuestos a los riesgos derivados de su utilización. En ese contexto, tal y como queda reflejado en la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022, debe prestarse una atención especial a los riesgos tecnológicos y a los distintos tipos de vulnerabilidades a las que están expuestas las personas consumidoras. Esto permitirá que se

puedan resarcir los daños y perjuicios derivados de las tecnologías digitales, ante la incertidumbre de lo que puedan provocar estos nuevos tipos de productos.

Aunque la posibilidad de que el fabricante pueda exonerarse de su responsabilidad en un sistema de responsabilidad que prescinde de la culpa, cuando los daños producidos fueran imprevisibles según el estado de la ciencia y de la técnica (*state of the art*), es en sí mismo un tema controvertido, ya que supone valorar la diligencia que ha tenido en la elaboración de los productos, el aspecto más importante a tener en cuenta es que el riesgo de desarrollo constituye, en último análisis, un defecto de concepción, no detectable en el momento de la puesta en circulación, pero, aun así, defecto de concepción, lo que llevaría a la responsabilidad del fabricante o proveedor.

En Brasil, el tema ha ocasionado dudas y dividido a la doctrina. Sin embargo, aunque el silencio de la ley pueda ser interpretado en el sentido de que la eximente no tiene aplicación en régimen del CDC, ya que el párrafo tercero del artículo 12 del CDC no incluye expresamente los riesgos del desarrollo entre las causas de exoneración de la responsabilidad, la doctrina es más propensa a considerar que los riesgos del desarrollo no excluyen el deber de indemnizar, incluso esta tesis recientemente ya ha encontrado acogida en la jurisprudencia del STJ, en el “caso Sifrol” (2020).

Aunque se trate de una problemática que en algunos aspectos va más allá del ámbito de aplicación del régimen de responsabilidad por productos, en definitiva, son los consumidores los verdaderos receptores de los beneficios legales. Así, cuanto mayor sea el nivel de eficacia de una ley, en lo que se refiere a la reparación de los daños y perjuicios sufridos a causa de los productos puestos en el mercado, mayor será su campo de protección frente a los productores y fabricantes de productos, de manera que sólo una legislación moderna y suficientemente clara, que contemple la reparación de los daños derivados de los riesgos asociados a la innovación tecnológica, puede asegurar una protección efectiva del consumidor en cuanto a su salud y seguridad.

BIBLIOGRAFÍA

- ABELLÁN, Fernando, SÁNCHEZ-CARO, Javier, *La responsabilidad médica por la información del medicamento*, Comares, Granada, 2007.
- ACEDO PENCO, Ángel, *Contratos y responsabilidad civil: Cuestiones jurídicas actuales. Supuestos concretos y soluciones jurisprudenciales*, Dykinson, Madrid, 2007.
- ALMEIDA, Fabrício Bolzan de, *Direito do consumidor*, Saraiva, São Paulo, 2021.
- ALMEIDA, João Batista de, *A proteção jurídica do consumidor*, São Paulo, Saraiva, 2009.
- _____, *Manual de direito do consumidor*, Saraiva, São Paulo, 2015.
- ÁLVAREZ MORENO, María Teresa, *La protección jurídica del consumidor en la contratación en general*, Editorial Reus, Madrid, 2015.
- ÁLVAREZ OLALLA, Pilar, *Pluralidad de responsables del daño extracontractual*, Aranzadi, Navarra, 2015.
- AMARAL, Luiz Otavio de Oliveira, *Teoria geral do direito do consumidor*, RT, São Paulo, 2010.
- ANDRÉS DOMÍNGUEZ, Ana Cristina, “Los delitos farmacológicos”, en *Medicamentos, Productos Sanitarios y protección del consumidor*, coord. Juberías Sánchez, Editorial Reus, Madrid, 2017.
- ASSUNÇÃO SOBRINHO, Marcelo Tadeu de, *Inadimplemento do fornecedor na relação de consumo*, Juruá, Curitiba, 2018.
- ATAZ LÓPEZ, Joaquín, *Derecho de Daños (cuestiones actuales)*, Ediciones Francis y Taylor, Madrid, 2020.
- ATIENZA NAVARRO, María Luisa, “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)”, *Indret*, febrero, 2023.
- ATZ, Ana Paula, *Responsabilidade do produto tóxico: o Direito e a Ciência na proteção do consumidor*, Thomson Reuters Brasil, São Paulo, 2022.
- AZPARREN LUCAS, Agustín, Comentario a los arts. 128 a 149, en *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, dir. CÁMARA LAPUENTE, S., Colex, Madrid, 2011.
- BAGGIO, Andreza Cristina, *O direito do consumidor brasileiro e a teoria da confiança*, Biblioteca de Direito do Consumidor, vol. 41, RT, São Paulo, 2012.
- BARBER CÁRCAMO, Roncesvalles, Comentario al art. 12 TRLGDCU, en *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, Colex, Madrid, 2011.

- BARRAL VIÑALS, Inmaculada, Comentario al artículo 28 TRLGDCU, en *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Comentarios y Jurisprudencia de la Ley veinte años después*, coord. LLAMAS POMBO, E., La Ley, Madrid, 2005.
- BARROS, Flávio Monteiro de, *Manual de direito do consumidor*, Rideel, São Paulo, 2011.
- BELÉN JAPAZE, María, “El deber de información”, en *Manual de derecho del consumidor*, dir. RUSCONI, D. D., Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2016.
- BENJAMIN, Antônio Herman de V., MARQUES, Claudia Lima, BESSA, Leonardo Roscoe, *Manual de direito do consumidor*, RT, São Paulo, 2016.
- BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Rodrigo (coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (Real Decreto Legislativo 1/2007)*, Aranzadi, Navarra, 2009.
- BERGSTEIN, Laís, *O tempo do consumidor e o menosprezo planejado: o tratamento jurídico do tempo perdido e a superação das suas causas*, Thomson Reuters Brasil, São Paulo, 2019.
- BITTAR, Carlos Alberto, *Direitos do consumidor: Código de defesa do consumidor*, Forense, Rio de Janeiro, 2011.
- BOAVENTURA, Marcelo Fonseca, *A responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no Código Brasileiro de Defesa do Consumidor*, São Paulo, v. 3, n. 9, p. 157-158, jan. /mar, 2002.
- BOTANA GARCÍA, Gema, Comentario al artículo 1 TRLGDCU, en *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Comentarios y Jurisprudencia de la Ley veinte años después*, coord. Llamas Pombo, La Ley, Madrid, 2005.
- BRAGA NETTO, Felipe Peixoto, *Manual de direito do consumidor: à luz da jurisprudência do STJ*, Ed. JusPodivm, 2018.
- BRU, Jorge M., “Régimen de la responsabilidad civil por daños al consumidor”, en *Manual de derecho del consumidor*, dir. RUSCONI, D. D., Abeledo Perrot, Buenos Aires, 2016.
- BUSTO LAGO, José Manuel, ÁLVAREZ LATA, Natalia, PEÑA LÓPEZ, Fernando, *Reclamaciones de consumo: Derecho de Consumo desde la Perspectiva del Consumidor*, Aranzadi, Navarra, 2008.
- BUSTO LAGO, José Manuel, REGLERO CAMPOS, L. Fernando, *Lecciones de Responsabilidad Civil*, Aranzadi, Navarra, 2013.
- CABRAL, Marcelo Marques, *Responsabilidade civil por acidente de consumo: a proteção do consumidor e o direito à reparação por danos*, Juruá, Curitiba, 2016.
- CAFFERA, Gerardo, ALONSO, María Inés, BERDAGUER, Javier, BENTANCOR, Mariana, CASTRO, Ramiro, MENDIVE, Andrés, PISÓN, Mariana, SARAVILLA, Emiliano,

VARELA, Mariela, *Consumo y necesidad, El Derecho del Consumo Uruguayo Revisitado*, FCU, Montevideo, 2013.

CÁMARA LAPUENTE, Sergio (dir.), *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, Colex, Madrid, 2011.

____ Comentario al artículo 1 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, dir. Ana Cañizares Laso, coord. Laura Zumaquero Gil, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022.

CAMPUZANO TOMÉ, H., *La responsabilidad por los daños originados por la actividad empresarial*, Editorial Tecnos, S.A., Madrid, 1997.

CARNEIRO QUEIROZ, Odete Novais, *Da Responsabilidade por Vício do Produto e do Serviço*, Revista dos Tribunais, São Paulo, 1998.

CARRASCO PERERA, Ángel (dir.), *Derecho civil*, Tecnos, Madrid, 2011.

CARBAJO CASCÓN, Fernando, “Responsabilidad de las empresas por productos defectuosos (el concepto de productor responsable)”, en *Direito das empresas: reflexões e decisões*, coord. Ricardo Costa, Almedina, Coimbra, 2022.

CAVALCANTI, Flávio de Queiroz B., *Responsabilidade civil por fato do produto no Código de Defesa do Consumidor*, Del Rey, Belo Horizonte, 1996.

CAVALIERI FILHO, Sergio, *Programa de responsabilidade civil*, Malheiros, São Paulo, 2006.

____ *Programa de direito do consumidor*, Atlas, São Paulo, 2019.

CAVANILLAS MÚGICA, Santiago, “Responsabilidad civil y riesgo”, en *Estudios de Derecho Civil en Homenaje al Profesor Joaquín José Rams Albesa*, coords. CUENA CASAS, M., ANGUITA VILLANUEVA, L. A., ORTEGA DOMÉNECH, J., Dykinson, Madrid, 2013.

CHAMATROPULUS, Demetrio Alejandro, *Estatuto del Consumidor Comentado*, La Ley, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2016.

CILLERO DE CABO, Patricia, *La responsabilidad civil del suministrador final por daños ocasionados por productos defectuosos*, Civitas Ediciones, Madrid, 2000.

COELHO, Fábio Ulhoa, *Curso de direito civil: obrigações: responsabilidade civil, volume 2*, Thomson Reuters, São Paulo, 2020.

COLEMAN, Jules L., *Riesgos y daños*, Marcial Pons, Madrid, 2010.

CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, José Luis, *Derecho de Daños*, Bosch, Barcelona, 2009.

CORCHERO, Miguel, GRANDE MURILLO, Ana, *La Protección de los Consumidores. Especial referencia al Estatuto de los Consumidores de Extremadura*, Aranzadi, Navarra, 2007.

- CORRAL TALCIANI, Hernán, *Responsabilidad por productos defectuosos. Análisis y propuestas para el derecho civil y de consumo en Chile*, LegalPublishing, Santiago, 2011.
- CORRIENTE CORDOBA, José Antonio, *Estudios sobre el derecho de consumo*, Iberdrola, Bilbao, 1991.
- COSTA, Patrícia Cordeiro, *Causalidade, dano e prova: a incerteza na responsabilidade civil*, Almedina, Coimbra, 2016.
- DE ÁNGEL YAGÜEZ, Ricardo, "La posición del consumidor y el ejercicio de sus derechos. Daños causados por productos defectuosos", en *Estudios sobre el Derecho de consumo*, Bilbao, 1991.
- _____, "La responsabilidad civil de los suministradores", en *Estudios de Deusto: revista de la Universidad de Deusto*, Vol. 52, nº 2, 2004, pp. 11-68.
- DESSAUNE, Marcos, *Desvio produtivo do consumidor: o prejuízo do tempo desperdiçado*, RT, São Paulo, 2011.
- DIAS, Lucia Alcona Lopez de Magalhães, *Publicidade e direito*, Saraiva, São Paulo, 2018.
- DÍAZ ALABART, Silvia, *Garantía en la venta de bienes de consumo (Ley 23/2003, de 10 de julio)*, Edisofer, S.L., Madrid, 2006.
- DÍAZ ALABART, Silvia, REPRESA POLO, Patricia M^a, "La Propuesta de Directiva sobre ventas de bienes muebles electrónicas, otras ventas a distancia y presenciales", en *Innovación tecnológica, mercado y protección de los consumidores*, Coord. María Teresa Álvarez Moreno, Reus, Madrid, 2020.
- DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, María Dolores, "La responsabilidad civil por productos defectuosos", en *Derecho civil en la Unión Europea*, Dir. María Dolores Díaz-Ambrona Bardají, Tirant lo Blanch, Valencia, 2018.
- DINIZ, Maria Helena, *Curso de direito civil brasileiro, volume 7: responsabilidade civil*, São Paulo, Saraiva.
- DRESCH, Rafael de Freitas Valle, *Fundamentos da responsabilidade civil pelo fato do produto e do serviço: um debate jurídico-filosófico entre o formalismo e o funcionalismo no Direito Privado*, Livraria do Advogado Editora, Porto Alegre, 2009.
- EBERS, Martin, *Obligaciones, contratos y protección del consumidor en el Derecho de la Unión Europea y los Estados miembros*, Ara editores, Lima, 2015.
- ESTEBAN DE LA ROSA, Fernando, OLARIU, Ozana, "La propuesta de normativa común de compraventa europea y su aplicabilidad a los contratos de consumo", en *La protección del consumidor en dos espacios de integración: Europa y América. Una perspectiva de Derecho internacional, europeo y comparado*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2015.
- FARIAS, Cristiano Chaves de, ROSENVALD, Nelson, *Direito das Obrigações*, Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2009.

- FARIAS, Cristiano Chaves de, BRAGA NETTO, Felipe Peixoto, ROSENVALD, Nelson, *Novo tratado de responsabilidade civil*, Atlas, São Paulo, 2015.
- FELLOUS, Beyla Esther, *Proteção do consumidor no Mercosul e na União Européia*, RT, São Paulo, 2003.
- FILOMENO, José Geraldo Brito, *Manual de direitos do consumidor*, São Paulo, Atlas, 2000.
- FINKELSTEIN, Maria Eugênia Reis, SACCO NETO, Fernando, *Manual de direito do consumidor*, Elsevier, Rio de Janeiro, 2010.
- FRUSTAGLI, S., HERNÁNDEZ, C. A., *Las exigencias de seguridad en las relaciones de consumo*, Sup. Esp. Obligación de Seg. 2005 (septiembre), 2005.
- GARCIA, Leonardo de Medeiros, *Direito do consumidor*, Impetus, Niterói, 2007.
- GARCIA, Leonardo de Medeiros, *Código de Defesa do consumidor comentado artigo por artigo*, Editora JusPodivm, 2022.
- GARCÍA GARCÍA, Luz María, *Derechos de los Consumidores y Usuarios*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000.
- GARCÍA GIL, F. Javier, *Suma de la Protección y defensa de los derechos de los consumidores*, DAPP, Publicaciones Jurídicas, Navarra, 2007.
- GARCÍA VICENTE, J. R., en *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (Real Decreto Legislativo 1/2007)*, coord. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, Aranzadi, Navarra, 2009.
- GARRIDO CORDOBERA, Lidia M., BUSTO LAGO, José Manuel, *Los riesgos del desarrollo en una visión comparada. Derecho argentino y Derecho español*, dir. Domingo Bello Janeiro, Editorial Reus, Madrid, 2010.
- GHERSI, Carlos Alberto, WEINGARTEN, Celia, *Tratado de daños reparables*, La Ley, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2016.
- GIL MEMBRADO, Cristina, *La responsabilidad civil por implante mamario. Mala praxis, consentimiento informado y prótesis defectuosa*, Editorial Comares, Granada, 2014.
- GILI SALDAÑA, Marian, *El producto sanitario defectuoso en derecho español*, Barcelona, Atelier, 2008.
- GODOY, Claudio Luiz Bueno de, Comentário al art. 931 CC, en *Código Civil comentado: doutrina e jurisprudência*, coord. PELUSO, C., Manole, São Paulo, 2010.
- GOMES, Marcelo Kokke, *Responsabilidade civil: dano e defesa do consumidor*, Del Rey, 2001.
- GOMEZ CALERO, Juan, *Los Derechos de los Consumidores y Usuarios*, Dykinson, Madrid, 1994.

- GÓMEZ LAPLAZA, M^a del Carmen, “Situación actual de la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos en la Unión Europea”, en *Estudios de Responsabilidad Civil*, coords. ÁNGEL YÁGÜEZ, R. de y YZQUIERDO TOLSADA, M., Dykinson, Madrid, 2001.
- GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, “La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos”, *Indret*, abril, 2022.
- GONÇALVES, Carlos Roberto, *Direito civil brasileiro, volume 4: responsabilidade civil*, São Paulo, Saraiva, 2017.
- GONZÁLEZ LEÓN, Carmen, “La protección del adquirente de vivienda”, en *Estudios sobre consumo*, dir. SÁNCHEZ BARRIOS, M. I., Tirant lo Blanch, Valencia, 2012.
- GRASSI NETO, Roberto, *Responsabilidade objetiva e responsabilidade subjetiva nas relações de consumo*, em *Temas atuais de responsabilidade civil*, org. GAVIÃO DE ALMEIDA, J. L., Atlas, São Paulo, 2007.
- GRINBERG, Rosana, *Fato do produto ou do serviço: acidentes de consumo*, RDC 35/160.
- GRINOVER, Ada Pellegrini, BENJAMIN, Antonio Herman, FINK, Daniel; FILOMENO, José Geraldo de Brito, WATANABE, Kazuo, NERY JR., Nelson, DENARI, Zelmo, *Código Brasileiro de Defesa do Consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto*, Rio de Janeiro, Forense, 2017.
- GUILLEN CARAMES, Javier, *El Estatuto Jurídico del Consumidor (Política comunitaria, bases constitucionales y actividad de la administración)*, Civitas, Madrid, 2002.
- GUILARTE GUTIERREZ, Vicente, “La responsabilidad por daños causados al consumidor”, en *Jornadas sobre problemática jurídica de consumo*, Valladolid, Junta de Castilla y León, 1992.
- GUTIÉRREZ SANTIAGO, Pilar, *Daños causados por productos defectuosos (Su régimen de responsabilidad civil en el Texto Refundido de 2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias)*, Cizur Menor, Aranzadi, 2008.
- _____, *Responsabilidad civil por productos defectuosos: cuestiones prácticas*, Editorial Comares, Granada, 2006.
- _____, Comentario al artículo 335 CC, en *Comentarios al Código Civil*, coord. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., Aranzadi, Navarra, 2009.
- _____, “La responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos”, en *Manual de derecho de consumo*, coord. Silvia Díaz Alabart, Editorial Reus, Madrid, 2016.
- HERNÁNDEZ BATALLER, Bernardo, *La Ley 23/2003, de Garantía de los Bienes de Consumo: Planteamiento de presente y perspectivas de futuro*, coord. REYES LÓPEZ, María José, Aranzadi, Navarra, 2005.

- HERNÁNDEZ DÍAZ-AMBRONA, María Dolores, *Consumidor Vulnerable*, Editorial Reus, Madrid, 2015.
- HERRERO PEREZAGUA, Juan Francisco, *Jurisdicción y competencia en materia de consumidores*, Navarra, Thomson Aranzadi, 2007.
- HITA FERNÁNDEZ, María Carolina, *La protección del consumidor en la compraventa y arrendamiento de vivienda*, Aranzadi, Navarra, 2017.
- HUALDE MANSO, Teresa, *Del consumidor informado al consumidor real. El futuro del Derecho de Consumo europeo*, Dykinson, Madrid, 2016.
- JIMÉNEZ LIÉBANA, Domingo, *Responsabilidad civil: Daños causados por productos defectuosos*, McGraw-Hill, Madrid, 1998.
- JUBERÍAS SÁNCHEZ, Antonio, “El medicamento como producto de consumo”, en *Medicamentos, Productos Sanitarios y protección del consumidor*, coord. Juberías Sánchez, A., Editorial Reus, Madrid, 2017.
- _____ “Acceso seguro al medicamento. Garantía de suministro. Abastecimiento y dispensación”, en *Medicamentos, Productos Sanitarios y protección del consumidor*, coord. Juberías Sánchez, A., Editorial Reus, Madrid, 2017.
- KELLY, Julio Alberto, *Responsabilidad del fabricante*, Heliasta, Buenos Aires, 1987.
- KHOURI, Pablo Roberto Roque Antonio, *Direito do consumidor: contratos, responsabilidade civil e defesa do consumidor em juízo*, São Paulo, Atlas, 2013.
- LACUEVA BERTOLACCI, Rodrigo, *Acción ejecutiva de consumidores y usuarios: el art. 519 LECiv*, Navarra, Aranzadi, 2006.
- LARROSA AMANTE, Miguel Ángel, *Derecho de Consumo: Protección legal del Consumidor*, El Derecho, Madrid, 2011.
- LASARTE ÁLVAREZ, Carlos, *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, Dykinson, Madrid, 2013.
- LEÃES, Luiz Gastão Paes de Barros, *A responsabilidade do fabricante pelo fato do produto*, Saraiva, São Paulo, 1987.
- LEFEBVRE, Francis, *Derecho de Daños (cuestiones actuales)*, El Derecho, Madrid, 2020.
- LEÓN ARCE, A. de, *Derechos de los consumidores y usuarios (Doctrina, normativa, jurisprudencia, formularios)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2000.
- LEÓN ARCE, Alicia de, MORENO-LUQUECASARIEGO, Carmen, AZA CONEJO, M^a Jesús, *Derecho de consumo*, Editorial Forum, Oviedo, 1995.
- LISBOA, Roberto Senise, *Responsabilidade civil nas relações de consumo*, RT, São Paulo, 2006.
- LÔBO, Paulo, *Direito civil: volume 2: obrigações*, Saraiva Educação, São Paulo, 2019.

- LÓPEZ MENUDO, Francisco, DS Vol. 8, Núm 2, Julio-Diciembre 2000.
- LOPEZ, Teresa Ancona, *Nexo Causal e Produtos potencialmente Nocivos – a Experiência Brasileira do Tabaco*, Quartier Latin, São Paulo, 2008.
- LORENZETTI, Ricardo Luis, *Consumidores*, Santa Fe, Rubinzal Culzoni, 2009.
- LOUIS CABALLÉ, Ana Isabel, *La responsabilidad del fabricante por lo defectos de sus productos*, Tecnos, Madrid, 2006.
- MACÍA MORILLO, Andrea, Comentario al artículo 137 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, dir. Ana Cañizares Laso, coord. Laura Zumaquero Gil, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022.
- MACHADO, Paulo Affonso Leme, *Direito ambiental brasileiro*, Malheiros, São Paulo, 2010.
- MARCO MOLINA, Juana, *La responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos. Fundamentos y aplicación*, Atelier, Barcelona, 2007.
- MARINONI, Luiz Guilherme, *Técnica processual e tutela dos direitos*, Revista dos Tribunais, São Paulo, 2008.
- MARINS, James, *Responsabilidade da empresa pelo fato do produto: os acidentes de consumo no Código de Proteção e Defesa do Consumidor*, Biblioteca de Direito do Consumidor, RT, São Paulo, 1993, v. 5.
- MARQUES, Claudia Lima, *Contratos no Código de Defesa do Consumidor: o novo regime das relações contratuais*, RT, São Paulo, 2016.
- MARTÍN ARESTI, Pilar, *Las garantías de los productos de consumo*, Aranzadi, Navarra, 2010.
- MARTÍN-CASALS, Miquel, SOLÉ FELIU, Josep, “La responsabilidad por productos defectuosos: un intento de armonización a través de Directivas”, en *Derecho Privado Europeo*, coord. Sergio Cámara Lapuente, Colex, Madrid, 2003.
- MARTÍN DEL PESO, Rafael, “Algunas cuestiones jurisprudenciales sobre la ley de responsabilidad por productos defectuosos y la responsabilidad del prestador de servicios desde el punto de vista del consumidor”, en *Hacia un código del consumidor*, dir. AZPARREN LUCAS, A., Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2006.
- MARTÍNEZ-CALCERRADA, Luis, *La responsabilidad civil*, Colex, Madrid, 2004.
- MARTINS, Guilherme Magalhães, *Responsabilidade civil por acidente de consumo na Internet*, São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.
- MELO, Nehemias Domingos de, *Responsabilidade civil por erro médico: doutrina e jurisprudência*, Atlas, São Paulo, 2008.
- _____, *Da defesa do consumidor em juízo: por danos causados em acidente de consumo*, Atlas, São Paulo, 2010.

- MEZZASOMA, Lorenzo, *La responsabilidad civil por los daños causados por las cosas en el Derecho italiano y en el Derecho español*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002.
- MIGLIORA, Luiz Guilherme, BASTOS, Felipe, FRANÇA, Thomas Belitz, *As ações indenizatórias movidas por fumantes contra empresas que produzem cigarros no direito comparado e brasileiro*, Revista dos Tribunais, núm. 846, abr., São Paulo, 2006.
- MIRAGEM, B., *Curso de Direito do consumidor*, São Paulo, RT, 2016.
- MONTENEGRO DA SILVEIRA, Diana, *Responsabilidade Civil por Danos Causados por Medicamentos Defeituosos*, Coimbra Editora, Coimbra, 2010.
- MORAES, Paulo Valério Dal Pai, *Código de Defesa do Consumidor: o princípio da vulnerabilidade no contrato, na publicidade, nas demais práticas comerciais: interpretação sistemática do direito*, Livraria do Advogado Editora, Porto Alegre, 2009.
- MOSSET ITURRASPE, Jorge, “La relación de consumo”, en *Temas de Derecho de Consumo, VIII Jornadas Internacionales de Relaciones de Consumo*, Montevideo, Fundación de Cultura Universitaria, 2011.
- MOYA JIMÉNEZ, Antonio, *Reclamaciones de derecho de consumo. Aspectos prácticos*, Wolters Kluwer, Madrid, 2018.
- MUNAR CADENA, Pedro Octavio, “La responsabilidad por productos. Los grandes hitos de su evolución”, Gual Acosta, José Manuel, en *Derecho del consumo: problemáticas actuales*, GUAL ACOSTA, J. M., VILLALBA CUÉLLAR, J. C., Bogotá, Universidad Santo Tomás, Grupo Editorial Ibáñez, 2013.
- MUÑOZ SABATÉ, Luis, *Summa de Probática civil. Cómo probar los hechos en el proceso civil*, La Ley, Madrid, 2008.
- MYSZCKUK, Ana Paula; GLITZ, Frederico Eduardo Zenedin. *Transgênicos e vulnerabilidade no direito do consumidor: o direito de ser informado*. Revista de Direito Público, Londrina, v. 5, n. 3, p. 01-16, dez 2010.
- NADER, Paulo, *Curso de direito civil, volume 7: responsabilidade civil*, Forense, Rio de Janeiro, 2016.
- NETTO, Felipe Braga, ROSENVALD, Nelson, Comentario al artículo 931 del CC, en *Código Civil Comentado*, JusPodivm, Salvador, 2020.
- NOVAL LAMAS, Joaquín José, *El Derecho de Desistimiento en la Comercialización a Distancia de Servicios Financieros a Consumidores*, Aranzadi, Navarra, 2018.
- NUNES, Luiz Antonio, *Curso prático de Direito do Consumidor*, RT, São Paulo, 1992.
- NUNES, Rizzatto, *Manual de Direito do Consumidor*, Editora JusPodivm, São Paulo, 2022.
- OLIVEIRA, James Eduardo, *Código de defesa do consumidor anotado e comentado*, Atlas, São Paulo, 2004.

- ORTIZ VIDAL, María Dolores, “Las dos claves olvidadas en el asunto de la Talidomida: prescripción y un buen asesoramiento jurídico”, en *Cuestiones actuales de la prestación farmacéutica y los medicamentos*, Coords. M^a Belén García Romero y M^a Del Mar de la Peña Amorós, Dykinson, Madrid, 2017.
- OSSORIO SERRANO, Juan Miguel, *Lecciones de derecho de daños*, Las Rozas, Madrid, 2011.
- OTERO CRESPO, Marta, Comentario al artículo 13 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, dir. Ana Cañizares Laso, coord. Laura Zumaquero Gil, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022.
- PAÑOS PÉREZ, Alba, *Derechos y garantías del consumidor en el ámbito contractual*, Universidad de Almería, Almería, 2010.
- PARRA LUCÁN, M^a Ángeles, *Daños por productos y protección del consumidor*, Bosch, Barcelona, 1990.
- ____ PARRA LUCÁN, M. A., “La responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios a la luz del caso de la talidomida”, en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, (8), 2014, pp. 130-146.
- ____ Comentario a los arts. 128 a 149 TRLGDCU, en *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (Real Decreto Legislativo 1/2007)*, coord. BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R., Aranzadi, Navarra, 2009.
- ____ *La protección del consumidor frente a los daños. Responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, Reus, Madrid, 2011.
- ____ “La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales”, en *Lecciones de Responsabilidad Civil*, coords. BUSTO LAGO, J. M. y REGLERO CAMPOS, L. F., Aranzadi, Navarra, 2013.
- ____ “Medicamentos que dañan y prótesis que se rompen: Quién responde y con arreglo a qué criterios”, en *Culpa y responsabilidad*, coords. Prats Albentosa e Tomás Martínez, Aranzadi, Pamplona, 2017.
- PASA, Barbara, *Consumidor, responsabilidad del productor y derecho europeo*, Ediciones Olejnik, Santiago, 2017.
- PASQUALOTTO, Adalberto, “O direito dos fumantes à indenização”, pp. 545-588, en *Revista Jurídica Luso-Brasileira*, Ano 2 (2016), nº 1.
- PASQUAU LIAÑO, Miguel, “El defecto de seguridad como criterio de imputación de responsabilidad”, en *La responsabilidad civil por daños causados por servicios defectuosos: estudio de la responsabilidad civil por servicios susceptibles de provocar daños a la salud y seguridad de las personas*, ORTI VALLEJO, Antonio, GARCÍA GARNICA, María del Carmen (Dirs.), Cizur Menor (Navarra), Thomson Reuters-Aranzadi, 2006.

____ “Daños causados por productos”, en *La Defensa de los Consumidores y Usuarios, Comentario sistemático del Texto Refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007*, dirs. REBOLLO PUIG, M., IZQUIERDO CARRASCO, M., Iustel, Madrid, 2011.

PELEGRINO TORAÑO, Luis Andrés, “Los daños por productos defectuosos ante consumidores hipervulnerables por falta de accesibilidad en el derecho español. Valoración de la culpa del consumidor”, en *Actualidad Jurídica Iberoamericana* nº 18, febrero 2023, ISSN: 2386-4567, pp. 172-199.

PEREIRA, Agostinho Oli Koppe, *Responsabilidade civil por danos ao consumidor causados por defeitos dos produtos: a teoria da ação social e o direito do consumidor*, Livraria do Advogado, Porto Alegre, 2003.

PEREIRA, Henrique Mioranza Koppe, *Responsabilidade civil do fornecedor de alimentos: manipulação química e modificação genética*, Juruá, Curitiba, 2010.

PERTIÑEZ VILCHEZ, Francisco, “Disposiciones generales en materia de responsabilidad”, en *La Defensa de los Consumidores y Usuarios, Comentario sistemático del Texto Refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007*, dirs. REBOLLO PUIG, M., IZQUIERDO CARRASCO, M., Iustel, Madrid, 2011.

PICATOSTE BOBILLO, Victoria, *La Protección de los Consumidores en la Compraventa de Vehículos Automóviles*, Cizur Menor, Aranzadi, 2011.

PRIETO MOLINERO, Ramiro José, *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*, Dykinson, Madrid, 2005.

PIPAÓN PULIDO, Jorge Guillermo, *Derechos de los consumidores y usuarios*, Lex Nova, Valladolid, 2010.

PÜSCHEL, Flavia Portella, *A Responsabilidade por Fato do Produto no CDC. Acidentes de Consumo*, Quartier Latin, São Paulo, 2006.

RAGAZZI, José Luiz, HONESKO, Raquel Schlommer, HONESKO, Victor Hugo Nicastro, *Código de defesa do consumidor comentado*, Editora Verbatim, São Paulo, 2017.

RAMOS GONZÁLEZ, Sonia, *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Civitas, Madrid, 2004.

____ “Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU.”, *Indret*, Mayo 2005.

____ “Avance del Comentario InDret a la Ley 22/1994, de 6 de julio: el defecto en las instrucciones y advertencias en la responsabilidad de producto”, *Indret*, Octubre 2006.

RÊGO, Nelson Melo de Moraes, *Da boa-fé objetiva nas cláusulas gerais de direito do consumidor e outros estudos consumeristas*, Editora Forense, Rio de Janeiro, 2009.

- REGLERO CAMPOS, Luis Fernando, *Tratado de responsabilidad civil*, Aranzadi, Navarra, 2006.
- REYES LÓPEZ, María José, *Seguridad de productos y responsabilidad del fabricante. Otro supuesto de responsabilidad civil especial: la del fabricante por productos defectuosos. (Análisis de la Ley 22/1994, de 6 de julio). Cuestiones materiales y procesales. Análisis doctrinal y jurisprudencial*, Editorial Práctica de Derecho, S. L., Valencia, 1998.
- ____ *GPS consumo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2020.
- ____ *Manual de derecho privado de consumo*, La Ley, Madrid, 2022.
- RIZZATTO NUNES, Luis Antônio, *Curso de direito do consumidor*, Saraiva, São Paulo, 2011.
- ROCA TRÍAS, Encarna, NAVARRO MICHEL, Mónica, *Derecho de daños: textos y materiales*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2011.
- ROCHA, Amélia Soares da, *Contratos de consumo: parâmetros eficientes para a redução da assimetria informacional*, Editora Foco, São Paulo, 2021.
- ROCHA, Silvio Luís Ferreira da, *Responsabilidade civil do fornecedor pelo fato do produto no direito brasileiro*, RT, São Paulo, 2000.
- RODRÍGUEZ CARRIÓN, José Luis, *La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*, RGD, Valencia, 2000.
- RODRÍGUEZ LLAMAS, Sonia, *Régimen de Responsabilidad Civil por Productos Defectuosos*, Aranzadi, Navarra, 2002.
- ____ “La responsabilidad civil de los distribuidores de energía eléctrica conforme a la interpretación de la directiva 85\374\CEE por el TJUE”, *La Ley Unión Europea*, nº 112, Marzo 2023.
- RODRÍGUEZ LÓPEZ, Pedro, *Responsabilidade médica y hospitalaria*, Bosch, Barcelona, 2004.
- ROSENVALD, Nelson. *As funções da responsabilidade civil: a reparação e a pena civil*, Saraiva, São Paulo, 2017.
- RUBÍ PUIG, Antoni, “Retos de la inteligencia artificial y adaptabilidad del derecho de daños”, en *Retos jurídicos de la inteligencia artificial*, Aranzadi, Navarra, 2020.
- RUBIDO DE LA TORRE, Carlos, *Derecho del Consumo*, RGD, Valencia, 2000.
- RUIZ GARCÍA, Juan Antonio, “Diez años de litigación del tabaco en España”, en *Apéndice 2009 al Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Civitas, Navarra, 2010.
- RUIZ GARCÍA, Carlos Alb. y MARÍN GARCÍA, Ignacio, “Producto inseguro y producto defectuoso. Conceptos de producto peligroso, producto seguro y producto defectuoso en la Directiva 2001/95, el Real Decreto 1801/2003 y la Ley 22/1994”, *Indret*, Octubre, 2006.

- RUIZ MUÑOZ, Miguel, *Derecho europeo de responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004.
- SABORIDO SÁNCHEZ, Paloma, Comentario al artículo 8 TRLGDCU, en *Comentarios al texto refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios*, dir. Ana Cañizares Laso, coord. Laura Zumaquero Gil, Tirant lo Blanch, Valencia, 2022.
- SALOMÃO, Luis Felipe, *Direito privado: teoria e prática*, Saraiva, São Paulo, 2016.
- SALVADOR CODERCH, Pablo, GÓMEZ POMAR, Fernando, *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Cizur Menor (Navarra), Thomson Civitas, 2008.
- SALVADOR CODERCH, Pablo, SOLE FELIU, Josep, *Brujos y Aprendices. Los riesgos del desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid-Barcelona, 2004.
- SALVADOR CODERCH, Pablo et. al., “Los riesgos de desarrollo”, *Indret*, Octubre 2001.
- SALVADOR CODERCH, Pablo, RUIZ GARCÍA, Juan Antonio, “El pleito del tabaco en los EE.UU. y la responsabilidad civil II”, *Indret*, Octubre 2002.
- SALVADOR CODERCH, Pablo, SALGUERO, José Piñeiro, PUIG, Antoni Rubí, “Responsabilidad civil del fabricante y teoría general de la aplicación del derecho (Lawenforcement)”, *Indret*, octubre, 2003.
- SANTANA, Héctor Valverde, *Dano moral no direito do consumidor*, Revista dos Tribunais, São Paulo, 2014.
- SÁNCHEZ BARRI, José Luis, “Las garantías de los productos en el TR-LGDCU”, SÁNCHEZ BARRIOS, M^a Inmaculada (dir.), en *Estudios sobre consumo*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2012.
- SANCHIS CRESPO, Carolina, “La prueba en los procesos de consumo”, en *Tutela de los consumidores y usuarios en la nueva Ley de Enjuiciamiento Civil*, coord. BARONA VILAR, S., Tirant lo Blanch, Valencia, 2002.
- SÁNCHEZ LORENZO, Sixto A., *Derecho privado europeo*, Comares, Granada, 2002.
- SANSEVERINO, Paulo de Tarso Vieira, *Responsabilidade civil no Código do Consumidor e a defesa do fornecedor*, Saraiva, São Paulo, 2010.
- SANTOS, Antonio Jeová, *Dano moral indenizável*, Ed. JusPodivm, Salvador, 2019.
- SCHREIBER, Anderson, *Manual de direito civil contemporâneo*, Saraiva, São Paulo, 2018.
- SEUBA TORREBLANCA, Joan Carles, “Comentario a la STS, 1^a, 22 mayo 2001, sobre responsabilidad por productos”, *Indret*, Abril 2002.
- SILVA NETO, Orlando Celso da, *Comentários ao Código de Defesa do Consumidor*, Forense, Rio de Janeiro, 2013.

- SIMÃO, José Fernando, *Vícios do produto no novo código civil e no código de defesa do Consumidor*, São Paulo, Atlas, 2003.
- SOTO, Erika Isler, *El producto defectuoso en la Ley 19.496*, Librotecnia, Chile, 2013.
- SOUZA, Larissa Camapum de, *Responsabilidade civil e agrotóxicos: análise dos danos à saúde no ambiente rural*, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.
- TARTUCE, Flávio, *Manual de direito civil: volume único*, Forense, Rio de Janeiro, Método, São Paulo, 2015.
- _____, *Direito civil, v. 2: direito das obrigações e responsabilidade civil*, Forense, Rio de Janeiro, 2017.
- TARTUCE, Flávio, NEVES, Daniel Amorim Assumpção, *Manual de direito do consumidor: direito material e processual*, Forense, São Paulo, 2013.
- TEIXEIRA, Luciano Custódio, *Alimentos transgênicos: questões controversas*, Revista de Direito do Consumidor, São Paulo, vol. 77, p. 301-337, jan. -mar. 2011.
- TEIXEIRA LEAL, Pastora do Socorro Matizado, “O conceito normativo de dano e sua aplicabilidade no cenário das práticas abusivas”, en *Provocações contemporâneas no Direito do consumidor*, coords. Dennis Verbicaro, Camille Ataíde, Carlos Acioli, Lumen Juris, Rio de Janeiro, 2018.
- TÉLLEZ ROCA, Julia, “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, en *Protección de los consumidores e inversores, arbitraje y proceso*, dirs. ARIZA COLMENAREJO, M. J., GALÁN GONZÁLEZ, C., Reus, Madrid, 2009.
- THEODORO JÚNIOR, Humberto, *Direitos do consumidor: a busca de um ponto de equilíbrio entre as garantias do Código de Defesa do Consumidor e os princípios gerais do Direito Civil e do Direito Processual Civil*, Forense, Rio de Janeiro, 2013.
- TOMÁS MARTÍNEZ, Gema, “¿Puede un robot ser responsable por causar daños? Primeras reflexiones ante el nuevo reto europeo de innovación legal”, en *Culpa y responsabilidad*, coords. Prats Albentosa e Tomás Martínez, Aranzadi, Pamplona, 2017.
- TORRELLES TORREA, Esther, “Las garantías de los productos en el TR-LGDCU”, *Estudios sobre consumo*, dir. SÁNCHEZ BARRIOS, M. I., Tirant lo Blanch, Valencia, 2012.
- _____, Comentario al art. 117 TRLGDCU, en *Comentarios a las normas de protección de los consumidores*, Colex, Madrid, 2011.
- _____, “El derecho de consumo en el siglo XXI”, pp. 477-510, en *Realidades y tendencias en el siglo XXI*, Derecho privado, tomo IV, vol. 1, Editorial Temis, Bogotá, 2010.
- VAQUERO PINTO, M. J., “Responsabilidad por servicios defectuosos”, en *Estudios sobre consumo*, dir. SÁNCHEZ BARRIOS, M. I., Tirant lo Blanch, Valencia, 2012.
- _____, “Historia del caso de la Talidomida. Dies a quo del plazo de prescripción de la acción de responsabilidad civil. Prescripción y amparo constitucional”, pp. 275-316, en *Derecho Privado y Constitución*, n. 31.

- VAZ, Caroline, *Funções da responsabilidade civil: da reparação à punição e dissuasão: os punitive damages no direito comparado e brasileiro*, Livraria do Advogado Editorial, Porto Alegre, 2009.
- VAZ, Paulo Afonso Brum, *O direito ambiental e os agrotóxicos: responsabilidade civil, penal e administrativa*, Livraria do Advogado, Porto Alegre, 2006.
- VÁZQUEZ BULLA, Cristiano, MORETÓN SANZ, M^a Fernanda, *Responsabilidad civil y productos farmacéuticos*, Reus, Madrid, 2020.
- VEGA GARCÍA, Fernando L. de la, *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*, Civitas, Madrid, 1998.
- VELA SÁNCHEZ, Antonio José, *Criterios de aplicación del régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos*, Comares, Granada, 2004.
- VENOSA, Sílvio de Salvo, *Direito civil: Obrigações e responsabilidade civil*, Atlas, São Paulo, 2017.
- VICENTE DOMINGO, Elena, “Apuntes sobre la responsabilidad del fabricante por los llamados riesgos del desarrollo”, en *Jornadas sobre problemática jurídica de consumo*, Valladolid, Junta de Castilla y León, 1992.
- _____ *Los daños corporales: tipología y valoración*, Bosch, Barcelona, 1994.
- _____ “La responsabilidad por daños causados por un medicamento defectuoso”, en *Medicamentos, Productos Sanitarios y protección del consumidor*, coord. Juberías Sánchez, A., Editorial Reus, Madrid, 2017.
- VILLANUEVA LUPIÓN, Carmen, *Los contratos de servicios*, Las Rozas (Madrid), La Ley, 2009.
- VILLAÇA AZEVEDO, Marcos de Almeida, *Aids e responsabilidade civil*, Atlas, São Paulo, 2002.
- WESENDONCK, Tula, *O regime da responsabilidade civil pelo fato dos produtos postos em circulação: uma proposta de interpretação do artigo 931 do Código Civil sob a perspectiva do direito comparado*, Livraria do Advogado Editora, Porto Alegre, 2015.
- YZQUIERDO TOLSADA, Mariano, *Sistema de responsabilidad civil contractual y extracontractual*, Dykinson, Madrid, 2001.
- YZQUIERDO TOLSADA, Mariano, NAVARRO MENDIZÁBAL, Íñigo Alfonso, ACOSTA MÉRIDA, María del Pino, *Derecho del Consumo*, Cálamo, Madrid, 2005.
- ZABOT HOLTHAUSEN, Fábio, *Responsabilidade Civil nas Relações de Consumo*, Revista Síntese: Direito Civil e Processual Civil, Ano XIII, v. 13, nº 95, São Paulo, maio-jun. 2015.
- ZENTNER, Diego, *Contrato de consumo*, La Ley, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, 2016.

ZURITA MARTÍN, Isabel, *La responsabilidad civil por los daños causados por los robots inteligentes como productos defectuosos*, Reus Editorial, Madrid, 2020.