



Universidad Internacional de La Rioja
Facultad de Derecho

Máster Universitario en Asesoría Jurídica de Empresas
**Las consecuencias para la empresa de la
responsabilidad por productos
defectuosos**

Trabajo fin de estudio presentado por:	José Carlos Ruiz Gutiérrez.
Tipo de trabajo:	Investigación teórica.
Director/a:	Clara Gutiérrez Muñoz.
Fecha:	22 de septiembre de 2021

Resumen

El presente trabajo pretende analizar qué posibles consecuencias tiene que hacer frente la empresa responsable de un producto defectuoso. Dentro de ellas, se hace especial hincapié al régimen de responsabilidad civil de productores o distribuidores, ofreciendo un estudio pormenorizado sobre las causas de exclusión de la responsabilidad del productor, posibles indemnizaciones por daños materiales y personales ocasionados por el defecto, etc. Además, se presenta el caso Johnson & Johnson, donde productor y distribuidor pertenecen al mismo grupo de empresas.

Por otro lado, aunque muy relacionado con lo anterior, se describen aquellos costes económicos, directos e indirectos, que la empresa responsable podría tener que soportar una vez el producto defectuoso se ha comercializado. Entre ellos, destacan la notificación a las autoridades competentes sobre el producto inseguro, su retirada del mercado, el reemplazo o sustitución del bien, así como la posible pérdida de la confianza de los clientes en la compañía, de la imagen de marca, descenso del valor de las acciones en Bolsa, etc.

De todo ello, se desprende que la finalidad perseguida es la protección del consumidor o usuario.

Palabras clave: Producto defectuoso, puesta en circulación, productor, distribuidor, consecuencias económicas.

Abstract

This paper aims to analyse what possible consequences the company responsible for a defective product has to deal with. Within these, particular emphasis is placed on the civil liability regime of producers or distributors, offering a detailed study about the causes for exclusion of the producer's liability, the compensation for material and personal damages caused by the defect, etc. In addition, the Johnson & Johnson case, where producer and distributor belong to the same group of companies, is presented.

On the other hand, closely related to the above, the direct and indirect economic costs the company behind may have to bear once the defective product has been commercialised are described. These include the notification of the competent authorities about the defective product, its withdrawal from the market, its replacement or substitution, as well as the possible loss of customer confidence in the company, the loss of the brand image, a drop in the value of the shares on the stock exchange, etc.

From all this, the aim is to protect the consumer or user.

Keywords: defective product, placing on the market, producer, distributor, economic consequences.

Índice de contenidos

1. Introducción	7
1.1. Justificación del tema elegido.....	7
1.2. Problema y finalidad del trabajo.....	7
1.3. Objetivos	8
2. Responsabilidad civil por bienes y productos defectuosos	9
2.1. Regulación y normativa aplicable a los bienes y productos defectuosos	9
2.2. Concepto de producto defectuoso	10
2.2.1. Tipos de defectos de un producto.....	11
2.3. Régimen de responsabilidad por productos defectuosos	12
2.3.1. Sujetos responsables	12
2.3.2. Responsabilidad objetiva y solidaria por productos defectuosos.....	14
2.3.3. Responsabilidad del distribuidor que pertenece al mismo grupo de empresas que el fabricante. Mención al caso Johnson & Johnson.	15
2.3.4. Causas de exoneración de la responsabilidad por productos defectuosos	17
2.3.5. Concurrencia de culpa del perjudicado.....	26
2.3.6. Intervención de un tercero.....	27
2.3.7. Límites de la responsabilidad	28
2.3.8. Prescripción de acciones y extinción de la responsabilidad	29
3. Consecuencias económicas para la empresa responsable de un producto defectuoso ..	31
3.1. Notificación de un producto defectuoso	31
3.2. Posible retirada del mercado, eliminación, sustitución o reemplazo de un producto defectuoso. Mención al caso «Galaxy Note 7»	35
4. Conclusiones.....	40
Referencias bibliográficas.....	43

Listado de abreviaturas48

Índice de figuras

Figura 1. <i>Formulario de notificación para productores y distribuidores.</i>	33
Figura 2. <i>Procedimiento de notificación de un producto peligroso.</i>	34
Figura 3. <i>Variación del valor de las acciones de Samsung en la Bolsa de Seúl en el año 2016.</i>	37
Figura 4. <i>Pérdidas económicas por el escándalo con el Galaxy Note 7.</i>	38

1. Introducción

1.1. Justificación del tema elegido

La responsabilidad de las empresas o profesionales por productos defectuosos se ha visto regulada a lo largo del tiempo en distintos cuerpos legales, que se han ido modificando y adaptando a las necesidades del mercado como consecuencia de la globalización económica, de las nuevas técnicas producción en masa y de la armonización normativa implantada por la Unión Europea.

Con la aprobación de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, se pretendió establecer un régimen jurídico significativamente homogéneo para los Estados miembros. Considerando un régimen de responsabilidad objetiva, a través del cual, el consumidor tiene que demostrar la existencia del defecto en el producto, el daño o perjuicio ocasionado y la relación de causalidad entre ambos. La finalidad perseguida no es otra que dar una cobertura legal uniforme en todo el territorio de la Unión, que ofrezca seguridad jurídica al principal perjudicado por dichos productos defectuosos, el consumidor o usuario.

Es más, la empresa productora o distribuidora del producto defectuoso puesto en circulación tendrá la obligación de comunicar el defecto a las autoridades competentes en el menor tiempo posible, retirar el producto del mercado y, en su caso, de las manos de los consumidores, eliminarlo, reemplazarlo o sustituirlo, etcétera (en adelante, etc.). Pero no solo eso, además, tendrá que indemnizar a aquellos consumidores que hayan sufrido daños materiales o lesiones personales, incluida la muerte, con ocasión del producto defectuoso. Todo ello supone unos costes económicos directos e indirectos muy importantes para la empresa responsable, que, si no pudiera afrontarlos, se vería obligada a cerrar.

La necesidad de ampliar conocimientos junto con el afán de esclarecer qué medidas tiene que tomar la empresa responsable de un producto que adolece de algún defecto que lo hace inseguro para el cliente ha sido la mayor motivación que me ha llevado a estudiar y analizar, a fondo, el tema descrito en los párrafos precedentes.

1.2. Problema y finalidad del trabajo

En la actualidad, nos encontramos ante una sociedad eminentemente consumista que tiene la posibilidad, en cualquier momento, incluso a golpe de ratón, de efectuar cualquier compra

de bienes de consumo, entre otros. Este hecho ha motivado que muchas empresas tengan que realizar un esfuerzo para cubrir esta demanda, teniendo que llevar a cabo, en muchas ocasiones, producciones aceleradas, lo cual puede ir asociado a déficits en los controles de calidad de los productos, que podrían dar lugar a productos defectuosos.

Por este motivo, el propósito de este trabajo no es otro que hacer un análisis sobre el régimen de responsabilidad civil de productores o distribuidores de productos defectuosos, que no debe confundirse con la garantía legal o comercial de los productos, ya que la responsabilidad civil por productos defectuosos obliga a la empresa a indemnizar al consumidor por lesiones personales y daños materiales, pero no el daño producido en el propio producto, el cual deberá reclamarse conforme a la legislación civil y mercantil.

Por otro lado, también se evalúan las consecuencias económicas que tendría que soportar la empresa cuando ha puesto un producto inseguro en circulación, aunque el consumidor no haya sufrido daños materiales o personales por el defecto.

1.3. Objetivos

El objetivo general es ofrecer al lector un trabajo de investigación acerca de las consecuencias que tiene para la empresa ser responsable de un producto defectuoso. Para su elaboración se ha recurrido al estudio y revisión de numerosa doctrina, legislación y jurisprudencia, explicando de manera pormenorizada el régimen de responsabilidad civil por bienes y productos defectuosos.

Otro de sus objetivos es exponer aquellas consecuencias, principalmente económicas, que el productor o distribuidor del producto defectuoso tendrá que soportar para retirarlo del mercado, eliminarlo y reemplazarlo. Detallándose, además, una serie de medidas que podrían reducir sus costes económicos.

Como último objetivo, brindar una serie de conclusiones acerca de la normativa vigente sobre este tema, cuya principal pretensión es garantizar la protección del consumidor.

2. Responsabilidad civil por bienes y productos defectuosos

Serán responsables civilmente los productores o prestadores de bienes y servicios defectuosos por las lesiones personales y los daños materiales ocasionados a los consumidores, siempre que dichos daños afecten a bienes o servicios de consumo privado utilizados por el perjudicado (Directiva 85/374/CEE).

2.1. REGULACIÓN Y NORMATIVA APLICABLE A LOS BIENES Y PRODUCTOS DEFECTUOSOS

En primer lugar, es importante mencionar que con anterioridad a la ya derogada Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, la responsabilidad derivada por productos defectuosos no ostentaba una regulación específica, siendo el Código Civil (en adelante, CC) el encargado de proteger a los consumidores y usuarios ante un producto defectuoso, ya sea a través de los preceptos que regulan la responsabilidad contractual (artículos 1101 y siguientes del CC) y los relativos a la responsabilidad extracontractual (artículos 1902 y siguientes del CC).

A partir de la Ley 26/1984, mencionada anteriormente, se pretende sustituir la responsabilidad por culpa por una responsabilidad objetiva con causas de exoneración del productor o fabricante (DÍAZ-AMBRONA 2018).

Posteriormente, y con la finalidad de armonizar las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, se aprobó la Directiva del Consejo 85/374/CEE¹, de 25 de julio de 1985. Esta directiva fue traspuesta al Ordenamiento jurídico español a través de la Ley 22/1994, de 6 de julio, reguladora de la responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (también derogada actualmente).

¹ La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, STJUE), de 25 de abril de 2002, hace una interpretación del art. 13 de la Directiva 85/374/CEE y establece que «los derechos que los perjudicados por los daños causados por productos defectuosos tuvieran reconocidos conforme a la legislación de un Estado miembro, en virtud de un régimen general de responsabilidad que tenga el mismo fundamento que el establecido por esta Directiva, pueden verse limitados o restringidos como consecuencia de la adaptación del ordenamiento jurídico interno de dicho Estado a lo dispuesto en la mencionada Directiva».

Por lo tanto, esta rama del derecho se encuentra regulada, en la actualidad, a través 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), cuya finalidad es refundir en un único texto la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y las normas de transposición de las directivas comunitarias dictadas en esta materia. Bien es cierto, que el citado TRLGDCU se ha visto modificado en parte por la Ley 3/2014, de 27 de marzo, así como por la Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria.

2.2. CONCEPTO DE PRODUCTO DEFECTUOSO

Antes de comenzar con la definición de producto defectuoso, debemos partir del concepto legal de «producto», entendido este como «cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad» (art. 136 TRLGDCU).

Anudado a esto, se muestra la definición legal de «producto defectuoso», contenida en el apartado primero del art. 137 de la citada norma (TRLGDCU), considerándolo como aquel producto que no ofrece al consumidor o usuario la seguridad o confianza que cabría esperar legítimamente, obedeciendo a sus requisitos o particularidades y, concretamente, a su presentación, modo de empleo razonable y diligente, así como su puesta en circulación. Además, será considerado, en todo caso, producto defectuoso aquel que no aporte la seguridad normalmente ofrecida por otros ejemplares de la misma serie (apartado segundo del art. 137 TRLDCU).

Es importante mencionar a PARRA (2009), citado por DURÁN FERNÁNDEZ (2016), quien estableció que no puede equipararse la concepción de producto defectuoso con la de producto peligroso «aun cuando el carácter defectuoso se vincula en el texto comunitario a la falta de seguridad», haciendo mención, por ejemplo, a los productos de limpieza, los cuales pueden ser considerados peligrosos; sin embargo, teniendo en cuentas las instrucciones y advertencias pertinentes, y haciendo un uso correcto o razonable de los mismos, pueden ofrecer aquella seguridad que cabría esperar legítimamente.

Por el contrario, tal y como recoge el TRLGDCU, en su art. 137, apartado tercero, no tendrá la consideración de producto defectuoso aquel que habiendo sido mejorado o perfeccionado se

ponga posteriormente en circulación. Es decir, no podemos catalogar como defectuoso un producto que haya podido quedar obsoleto por el simple hecho de haber visto mejoradas sus características o prestaciones conforme a los avances tecnológicos presentes en la sociedad contemporánea.

2.2.1. Tipos de defectos de un producto

- Defecto de fabricación: entendido como aquel defecto que tiene lugar cuando se ha ejecutado de manera incorrecta o irregular, debido a un fallo mecánico o humano, un producto en la fase de fabricación, es decir, el producto difiere del estándar o diseño pretendido, ya que no se corresponde dicho producto con otros de la misma serie, debido a la diferencia existente entre el producto diseñado y el efectivamente elaborado.

Un ejemplo de este tipo de defecto lo encontramos en la sentencia del Tribunal Supremo (en adelante, STS) 151/2003, de 21 de febrero, por la que queda probado que la causa única de las lesiones que tuvo un particular como consecuencia de la explosión de una botella de bebida fue la mala calidad del producto destinado a la venta.

- Defecto de diseño: es un tipo de defecto que surge cuando el producto no ha sido diseñado o proyectado correctamente. El diseño comprende tanto la composición interna como el aspecto exterior del mismo. Por lo tanto, se entiende que, si se elaboran en masa una serie de productos siguiendo el patrón o diseño establecido, y este presenta un defecto, todos los productos de la misma serie o especie serán defectuosos. Sin embargo, como hemos visto en el defecto de fábrica, la comparación con el resto de los productos de la serie puede determinar que un producto presenta defectos en su fabricación (SALVADOR, PIÑEIRO y RUBÍ 2002). Es conveniente mencionar que, para evitar el defecto de diseño, es necesario realizar una serie de pruebas y controles más rigurosos, con la finalidad de evitar posibles defectos que afectarán a todos los productos elaborados a partir del mismo diseño.

Como ejemplo de defecto de diseño, la STS, de 25 de junio de 1996, resolvió un caso de muerte por asfixia, debido a que la cuna no guardaba entre sus barrotes la distancia adecuada que impidiera introducir al bebé la cabeza entre los mismos.

- **Defecto de información**: no hace referencia a un defecto en el producto propiamente dicho, sino que existe un defecto en las instrucciones de uso, utilización, consumo o en las advertencias relativas a los riesgos que puede producir el producto por una inadecuada utilización. Es decir, a través de una información correcta y adecuada del modo de empleo del producto o, en su caso, de las advertencias, peligros o efectos adversos de su consumo, los riesgos se podrán prever o reducir en mayor medida, evitando una utilización o consumo inadecuado que pueda generar un daño en el consumidor (SALVADOR *et al.* 2002).

Un ejemplo del defecto de información lo encontramos en la STS, de 29 de mayo de 1993, en la que el Alto Tribunal declaró la responsabilidad objetiva de una empresa dedicada al envasado de botellas de benceno por vulnerar el deber de información al consumidor, ya que no constaba que se tratara de un producto «no apto» para el uso doméstico.

2.3. RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

Antes de comenzar con el análisis de los sujetos responsables, es importante hacer alusión al principio general aplicable cuando un producto defectuoso genera daños. Este aparece recogido en el art. 135 del TRLGDCU, el cual establece que serán los productores quienes responderán de aquellos daños causados con ocasión o como consecuencia de los defectos de los productos que fabriquen o importen.

2.3.1. Sujetos responsables

Una vez expuesto que será el productor el responsable de los daños causados por los defectos de que adolezca el producto, es conveniente definir el concepto de productor (ver el art. 5 TRLGDCU en relación con el art. 138.1 del mismo cuerpo legal), entendido este como:

- El fabricante del producto terminado, su intermediario o, en su caso, el importador en la Unión Europea cuando el fabricante se encuentre fuera de esta.
- El fabricante o importador en territorio de la Unión Europea de:
 - Cualquier componente integrado en el producto terminado.
 - Una materia prima.
- Cualquier persona que se presente como fabricante o importador en el bien, a través del envoltorio, envase u otro elemento de presentación o protección (art. 5 TRLGDCU).

Como se puede observar, la protección del consumidor obliga a que todo aquel que participa en el proceso productivo, deba responder, en caso de que el producto terminado, cualquiera de sus partes o componentes, así como la materia prima suministrada fueran defectuosos. Del mismo modo, se extiende la responsabilidad al importador en territorio comunitario y a aquellas personas que se presenten como fabricantes o productores poniendo su marca, nombre o signo distintivo [Sentencia de la Audiencia Provincial (en adelante SAP) de Barcelona 297/2017, de 8 de mayo].

Por otro lado, encontramos la figura del proveedor (distribuidor o suministrador), el cual responderá del producto defectuoso en los siguientes casos:

- Cuando lo haya suministrado siendo consciente de la existencia del defecto en el producto, respondiendo como si fuera el productor del mismo (art. 146 TRLGDCU).
- Cuando el productor no pueda ser identificado, salvo que, en el plazo de tres meses, el proveedor comunique al dañado por el producto defectuoso la identidad del productor (fabricante) o de aquel que le hubiera suministrado al proveedor dicho producto. De la misma manera ocurrirá para el caso de un producto importado que carezca del nombre del importador, incluso cuando aparezca indicado el nombre del fabricante (art. 138.2 TRLGDCU).

La finalidad que persigue el citado precepto no es otra que el perjudicado pueda acudir a un responsable al que reclamar la indemnización en aquellos casos en los que no pueda identificar a ninguna de las personas principalmente responsables, considerándose tal responsabilidad como excepcional y subsidiaria (STS 448/2020 de 20 de julio).

Una vez referenciados los sujetos responsables, se puede concluir que son los «productores» (fabricantes e importadores en la Unión Europea) las personas principalmente responsables, pues ostentan una posición en el proceso productivo que les permite evitar y prevenir el carácter defectuoso de un producto. Con lo cual, el proveedor, entendido como distribuidor o suministrador, responderá de manera excepcional y subsidiaria en caso de que el productor no sea identificado por aquel (STS 34/2020, de 21 de enero) o como si fuera el productor o fabricante del producto defectuoso cuando lo haya suministrado a sabiendas de la existencia de defecto en el mismo.

Además, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, TJUE) ha considerado que son contrarias a la Directiva 85/374/CEE las disposiciones legales nacionales y la práctica jurisprudencial que equipare la responsabilidad del distribuidor de un producto defectuoso a la del productor. Sin embargo, sí admite el citado Tribunal la compatibilidad de la Directiva comunitaria con la normativa estatal que impute responsabilidad al distribuidor con arreglo a criterios de responsabilidad por culpa (visto en la STS 34/2020, Fundamento de Derecho (en adelante, FD) Tercero, que cita la STJCE, de 25 de abril de 2002).

2.3.2. Responsabilidad objetiva y solidaria por productos defectuosos

Antes de entrar en el fondo del asunto, es conveniente reseñar que la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, estableció únicamente el criterio de responsabilidad objetiva del productor para resolver el problema, como consecuencia de las modernas técnicas de producción en masa potenciadas en la actualidad e implantadas por las empresas para reforzar la competencia existente en un mercado cada vez más saturado y exigente.

Por lo tanto, la responsabilidad del productor ha de ser entendida como una responsabilidad objetiva, ya que no será necesario la existencia de culpa o negligencia del productor para que este incurra en responsabilidad por productos defectuosos y, así, indemnizar al perjudicado por el producto. Sin embargo, el dañado sí deberá probar el defecto², el daño y la relación de causalidad entre ambos (art. 139 TRLGDCU).

En suma, del citado artículo se desprende que será el perjudicado quien tenga que probar que el producto es defectuoso, pero no que el defecto fue originado por el productor, quien podrá librarse de responsabilidad si es capaz de demostrar una causa distinta de defectuosidad (STS 495/2018, de 14 de septiembre) o, probar alguna de las causas de exoneración de responsabilidad recogidas en el art. 140 TRLGDCU, que veremos en el siguiente epígrafe.

En segundo lugar, la responsabilidad del proveedor también se considera objetiva, siendo necesario que el distribuidor, a iniciativa propia y de manera diligente, comunique a la víctima

² La STS 498/2018 establece, en su FD Cuarto, que «de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que la regulación nacional de la práctica y la valoración de la prueba no debe menoscabar ni el reparto de la carga de la prueba establecido en el artículo 4 de dicha Directiva, ni, de manera más general, la efectividad del régimen de responsabilidad previsto por ella o los objetivos perseguidos por el legislador de la Unión a través de dicho régimen (véase, en este sentido, la sentencia de 20 de noviembre de 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, apartados 26 y 30 y jurisprudencia citada)».

del producto defectuoso la identidad del fabricante o de su propio suministrador cuando el dañado no pudiera conocerla. Pues, la mera afirmación por parte del distribuidor de no ser el fabricante no evita quedar asimilado a la responsabilidad del productor (STJUE, de 2 de diciembre de 2009).

En otro orden de cosas, tal y como recoge el art. 132 del TRLGDCU, la responsabilidad por productos defectuosos es solidaria, ya que la víctima del producto podrá dirigirse contra cualquiera de los responsables. Es decir, no está obligada a emprender acciones legales contra todos ellos a la vez. Sin embargo, el responsable que haya respondido ante el perjudicado sí tendrá derecho de repetición contra los otros responsables, si bien según el grado de participación en la generación del daño a la víctima por el producto.

2.3.3. Responsabilidad del distribuidor que pertenece al mismo grupo de empresas que el fabricante. Mención al caso Johnson & Johnson.

En primer lugar, es importante mencionar que, por el simple hecho de pertenecer al mismo grupo empresarial, la responsabilidad que la empresa fabricante pudiera tener por los daños causados al particular como consecuencia del producto defectuoso no va a ser extensible a la sociedad distribuidora. Esto es debido a que, a pesar de que ambas sociedades (fabricante y distribuidora) son filiales de la empresa matriz y pertenecen al mismo grupo societario, no queda probada la existencia de subordinación o dependencia entre ambas, ni tampoco la utilización abusiva de la personalidad jurídica con el fin de defraudar legítimos derechos de terceros (STS 448/2020, de 20 de julio).

Por consiguiente, el carácter excepcional del levantamiento del velo³ conlleva que se demuestren aquellos hechos que pongan de manifiesto el abuso de la personalidad de la sociedad. Sin embargo, en el caso Johnson & Johnson, no queda acreditado que ambas filiales, incorporadas a un mismo grupo empresarial, se hayan servido de su personalidad jurídica para perjudicar los intereses de un tercero.

En el supuesto que nos ocupa, la empresa fabricante de la prótesis de cadera (DePuy International Ltd.) y la distribuidora (Johnson and Johnson S.A.) «no guardan la relación de

³ «El levantamiento del velo implica penetrar en el sustrato de las sociedades para percibir su auténtica realidad y poder así averiguar si la personalidad jurídica es, o no, utilizada como una ficción con uso fraudulento o abusivo con el propósito de perjudicar a terceros» (GONZÁLEZ 2017).

matriz que controla al 100% a la filial» (STS 448/2020, de 20 de julio), sino que se trata de dos empresas filiales que forman un grupo compuesto por otro número elevado de empresas diferentes y cuya empresa matriz es la americana Johnson & Johnson. Por lo tanto, no puede considerarse que dichas empresas filiales son el mismo sujeto, fabricante y suministrador al mismo tiempo. Puesto que, si así fuera, ambas sociedades carecerían de autonomía e independencia, siendo controlada su producción y distribución por la empresa matriz.

Por otro lado, no ha quedado probado que la actividad de Johnson & Johnson S.A. fuera distinta a la de mero distribuidor o, por el contrario, que la empresa fabricante de prótesis de cadera (DePuy International Ltd.) incidiera en las adjudicaciones para suministrar sus prótesis en los hospitales, actividad de la cual se encargaba exclusivamente la distribuidora Johnson & Johnson S.A.

En consecuencia, puede apreciarse que ambas filiales (Johnson & Johnson S.A., y DePuy International Ltd.) tienen atribuidas funciones claramente diferenciadas dentro del grupo empresarial. Es decir, Johnson & Johnson S.A. es distribuidora de la prótesis de cadera y DePuy International Ltd., es la fabricante de esta.

Esclarecido lo anterior, la empresa distribuidora, según el art. 138.2 del TRLGDCU, podría ser considerada productora a menos que, en el plazo de tres meses, comunique al perjudicado la identidad del fabricante o de quien le hubiera suministrado a ella dicho producto. En el caso planteado, tal y como establece la STS 448/2020, de 20 de julio, en su FD Cuarto, la empresa Johnson & Johnson S.A., envió un burofax avisando e informando al particular que se dirigió contra ella reclamándole la indemnización por los daños y perjuicios causados por una prótesis de cadera defectuosa, que el fabricante de dicha prótesis era DePuy International Ltd. Lo cual implica que ambas entidades no se han escudado en la confusión del grupo para ocultar cuál es la fabricante real del producto defectuoso.

Por otro lado, tampoco podría considerarse a la entidad distribuidora como productor, según el art. 5 del TRLGDCU, por aparecer en las etiquetas y contenedores de la prótesis defectuosa, junto al nombre del fabricante. Pues, en dichas etiquetas y embalajes pone que la empresa fabricante es una entidad perteneciente al grupo Johnson and Johnson, motivo que no puede generar la apariencia de que el fabricante de la prótesis es la filial y distribuidora española Johnson & Johnson S.A. Además, será necesario, según el citado precepto, que el sujeto se presente «como tal», es decir, como productor, al indicar en el bien su nombre o marca.

Es más, según queda acreditado, cuando se tuvo constancia de que la prótesis de cadera era defectuosa, en el aviso de retirada, emitido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aparece DePuy International Ltd., como fabricante, dado que la normativa vigente exige la perfecta identificación de los fabricantes de productos sanitarios e implantes (STS 448/2020, de 20 de julio).

Por último, en base a lo regulado en el art. 146 del TRLGDCU, el proveedor de un producto defectuoso responderá como si del productor se tratase cuando haya distribuido dicho producto a sabiendas de la existencia del defecto. En este caso, la distribuidora Johnson & Johnson S.A. no tiene la obligación de responder por este hecho, ya que no existe ninguna evidencia que demuestre que suministró la prótesis conociendo la presencia del defecto.

2.3.4. Causas de exoneración de la responsabilidad por productos defectuosos

El productor quedará exento de toda responsabilidad si es capaz de probar que su situación está comprendida en alguno de los casos enumerados taxativamente en el apartado primero del art.140 del TRLGDCU, que serán analizados a continuación:

- El productor no había puesto en circulación⁴ el producto

Según la sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (en adelante TJCE), de 10 de mayo de 2001, el paciente de un hospital danés tenía que recibir un trasplante de riñón, el cual se preparó por medio de una irrigación con un líquido de perfusión destinado para este fin. El líquido resultó ser defectuoso, obstruyendo una arteriola del riñón que lo dejó inservible para el trasplante. El líquido de perfusión fue fabricado por los laboratorios de una farmacia de otro hospital, pero preparado para su utilización en el hospital donde se iba a ejecutar el trasplante.

Dicho lo cual, ¿podría considerarse que un producto defectuoso (líquido de perfusión) no se ha puesto en circulación al haberse fabricado en el marco de la prestación de un servicio

⁴ La doctrina mayoritaria considera por puesta en circulación el momento de entrada del producto en el canal de distribución, debiendo referirse, en exclusiva, a los productores reales, es decir, fabricante del producto terminado, de cualquier componente integrado en el producto terminado o de una materia prima, pero no al importador o fabricante aparente. Por lo tanto, no hay puesta en circulación cuando una persona diferente del productor saque del proceso de producción el producto, es decir, cuando el proceso de fabricación no haya finalizado, ni tampoco cuando el producto sea utilizado por otra persona contra la voluntad del productor, por ejemplo, para fines privados o similares (RUIZ 2004).

médico concreto, siendo utilizado en un órgano humano (riñón) con el fin de prepararlo para trasplantarlo en el cuerpo de otra persona y que, como consecuencia de ello, ha generado daños en el órgano que lo hacen inutilizable?

La STJCE, de 10 de mayo de 2001, es clara y tajante al establecer que un producto defectuoso se pone en circulación cuando es utilizado en el marco de una prestación médica concreta, con independencia de que dicho producto haya sido fabricado por un tercero, por el propio prestador del servicio o por una entidad relacionada con este.

Por lo tanto, la puesta en circulación de un producto tiene lugar con la mera utilización de dicho producto en el proceso de prestación del servicio, es decir, cuando el fabricante utiliza internamente los productos de fabricación propia (RUIZ 2004).

- Que el producto no haya sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con fines económicos, ni tampoco haya sido fabricado, importado, distribuido o suministrado en el marco de una actividad profesional o empresarial

En el presente caso, se puede apreciar un doble requisito, como es la no fabricación para la venta o comercialización con una finalidad económica, ni en el ámbito profesional o empresarial. Con lo cual, serán responsables los fabricantes ocasionales o domésticos que pretendan obtener un rendimiento económico o lucrativo del producto, así como aquellos productores o fabricantes profesionales de productos que sean distribuidos de manera gratuita, tales como las muestras de regalo (RUIZ 2004).

Continuando con la problemática suscitada en la STJCE, de 10 de mayo de 2001, citada anteriormente, se presenta la siguiente cuestión relativa a si un hospital público estaría exento de responsabilidad, en base a la Directiva 85/374/CEE, por los productos que fabrica y utiliza (líquido de perfusión) en el ámbito de una prestación médica concreta financiada con fondos públicos, sin mediar ninguna contraprestación económica por la persona perjudicada (paciente al que se iba a trasplantar el riñón que quedó inservible a consecuencia de que el líquido de perfusión era defectuoso).

Teniendo en cuenta la declaración de la Administración danesa, titular de los centros sanitarios donde se fabricó y se preparó para su posterior utilización el líquido de perfusión, la prestación médica con cargo a fondos públicos y la falta de relación o vínculo económico entre el hospital y paciente, tiene como consecuencia que el hospital no fabricó el producto

defectuoso con una finalidad económica ni tampoco en el marco de una actividad profesional o empresarial.

Sin embargo, según el Tribunal de Luxemburgo, el hecho, por sí solo, de que el paciente no se haga cargo directamente del pago de los productos que han sido fabricados por un hospital de titularidad pública y, posteriormente, utilizados para una prestación médica concreta, como es en este caso un trasplante de riñón, no puede motivar que la fabricación de dichos productos no presente una finalidad económica o un carácter profesional.

Puesto que, si se tratase de un hospital de titularidad privada, donde el paciente tiene que hacer frente directamente al pago de una prestación médica concreta, que incluye el producto defectuoso, dicho hospital sería responsable, con arreglo a la Directiva 85/374/CEE, de haber utilizado un producto defectuoso que impidió ejecutar el trasplante al paciente.

Por lo tanto, la causa de exoneración de la responsabilidad del productor por fabricar un producto sin mediar finalidad económica o carácter profesional no es aplicable al presente caso, debido a que el producto defectuoso fue fabricado y utilizado con ocasión de un servicio médico concreto, financiado con cargo a fondos públicos y sin coste económico alguno para el paciente (STJCE, de 10 de mayo de 2001).

Se puede observar que el TJCE dio por supuesto que dicha causa de exoneración de la responsabilidad es aplicable indistintamente a los fabricantes de productos defectuosos, ya sean entes públicos o privados.

- Fabricación de un producto conforme a las normas imperativas⁵

En este caso, el productor quedará liberado de la responsabilidad por productos defectuosos cuando sea capaz de probar que el defecto del producto es consecuencia del cumplimiento de las reglas imperativas emanadas por los poderes públicos, no pudiendo acreditar el fabricante que, por cumplir alguna recomendación o acto administrativo, se ha ocasionado un defecto en el producto, para así eximirse de tal responsabilidad; pues, como establece LUBOMIRA (2015), tanto la autorización como la licencia administrativa no validan los

⁵ Las normas imperativas se imponen de forma absoluta a la voluntad de los particulares, sin que éstos puedan modificarlas. Es decir, se trata de normas jurídicas de inevitable cumplimiento, que han de ser observadas sin margen para eludirlas (ENCICLOPEDIA JURÍDICA 2020).

defectos de fabricación, diseño o información, analizados anteriormente. Sin embargo, otros actos administrativos, tales como las instrucciones o requerimientos sí podrán ser alegados por el fabricante como causa de exclusión de la responsabilidad de un producto que resultó ser defectuoso como consecuencia de respetar tales actos administrativos. Por el contrario, no cumplen estos requisitos para excluir la responsabilidad del productor la norma internacional ISO (International Organization for Standardization) o la norma estatal AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), al tratarse de normas puramente privadas.

Además, el fabricante, al alegar que el defecto ocasionado en el producto es consecuencia del cumplimiento de alguna norma imperativa, deberá demostrar que el perjuicio ocasionado no se hubiera producido si no hubiera respetado la normativa, es decir, que el defecto es el resultado inevitable de tomar en consideración las reglas imperativas vigentes.

Por lo tanto, puede considerarse la existencia de una concurrencia de culpas entre la Administración Pública con potestad para dictar la normativa que ha debido seguir el fabricante y que ha ocasionado un defecto en el producto, y el fabricante de este, que no ha ofrecido la información, advertencias o instrucciones que pudieran disminuir los riesgos de producirse el daño (CALVO ANTÓN 1994).

En otro orden de cosas, mencionar que el TJCE, en su sentencia de 25 de abril de 2002, estableció que la República Francesa había incumplido una serie de obligaciones relativas a diferentes artículos de la Directiva 85/374/CEE, de las cuales, conviene destacar en este punto la referida al art. 7 de dicha Directiva. Pues, en el art. 1386.12 del Código Civil francés se dispuso que el productor, para poder acogerse a las causas de exoneración de la responsabilidad dispuestas en el art. 7, letras d)⁶ y e)⁷ de la mencionada Directiva, debía aplicar los procedimientos necesarios para prevenir o evitar posibles daños que pudieran ocasionarse como consecuencia del defecto en el producto. Motivo por el cual, el citado Tribunal de Luxemburgo resolvió el recurso condenando a la República Francesa por incumplimiento de las limitaciones exigidas en la Directiva 85/374/CEE.

⁶ Fabricación de un producto conforme a las normas imperativas existentes.

⁷ Riesgos de desarrollo, es decir, que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación del producto no ofrecieron la posibilidad de conocer el defecto.

- Inexistencia del defecto en el momento en que se puso en circulación el producto

En este caso, para que el fabricante pueda verse amparado por esta causa de exclusión de la responsabilidad, deberá probar que el producto no era defectuoso cuando salió de sus manos, es decir, que no se trata de un defecto originario, sino ocasionado posteriormente.

En relación a los tres tipos de defectos de que puede adolecer un producto, analizados en el apartado anterior, se puede observar que esta causa de exclusión de culpabilidad del productor no puede ser invocada por el fabricante cuando el defecto sea de la propia fabricación del mismo. Pues, el defecto de fabricación implica que un producto ya presenta el defecto antes de ser puesto en circulación. Por lo tanto, el fabricante no podrá ampararse en dicha causa de exculpación a causa de un defecto de fabricación, pues este siempre será previo a la puesta en circulación del producto.

Cabe destacar aquellos indicios que confieren la posibilidad de demostrar que el producto carecía de defectos cuando se puso en circulación (RAMOS Y RUBÍ 2008), citado por LUBOMIRA (2015, p. 591):

- Cumplimiento de los estándares y controles de calidad exigidos en la normativa vigente.
- Uso o consumo del producto con posterioridad a la fecha de caducidad
- Utilización o uso incorrecto o no respetando las instrucciones o advertencias descritas en el producto por el fabricante.
- Actuación de terceros sobre el producto.

En relación a esta causa de exoneración de la responsabilidad del fabricante por inexistencia de defecto en el producto en el momento en que se puso este en circulación, referenciar la STS, de 14 de septiembre de 2018. En ella, se enjuicia un caso relativo a unos codos de cobre instalados en el circuito de calefacción de una vivienda, los cuales presentan unas fisuras en la cara interna que provocaron fugas de agua y, por consiguiente, daños en la vivienda.

D. Secundino, parte actora, interpuso una demanda en la que adjuntó un informe pericial en el que se acreditaba que los daños sufridos en su vivienda fueron ocasionados por las fisuras que tenían las piezas de cobre instaladas en el circuito de calefacción.

Standard Hidráulica, Sociedad Anónima Unipersonal (en adelante, S.A.U.), fabricante y parte demandada, basó su oposición a la demanda alegando que los codos de cobre son piezas

básicas que Standard lleva fabricando desde hace más de 25 años, por lo que su responsabilidad se habría extinguido (art. 144 TRLGDCU), ya que han transcurrido más de diez años de la puesta en circulación del producto. Además, alegó que las piezas utilizadas en la vivienda no presentaban defectos en origen, ya que, de haber sido así, las fisuras hubieran aparecido al principio de ser instaladas, pero no habiendo transcurrido seis años. Con lo cual, la parte demandada considera que el producto no era defectuoso cuando se puso en circulación.

El Juzgado de Primera Instancia dictó sentencia condenando a la demandada a resarcir a la demandante los daños ocasionados por el mal estado de las piezas.

La parte demandada interpuso un recurso de apelación contra la sentencia dictada en primera instancia, el cual fue admitido por la Audiencia Provincial de Vizcaya, que desestimó la demanda aduciendo que el origen de las filtraciones de agua provenía de las piezas, pero no quedaba demostrado, debido a la ausencia de informes o aportaciones técnicas, que dichas filtraciones tuvieran su origen en un defecto de fabricación de los codos de cobre. Por este motivo, la Audiencia Provincial dictó sentencia por la que absolvió a la empresa fabricante.

Como consecuencia de ello, la parte actora interpuso un recurso de casación, el cual fue estimado por el Tribunal Supremo, quien estableció en su sentencia que, debido a la ausencia de algún otro motivo o circunstancia que acompañe al tiempo transcurrido entre la puesta en circulación del producto y el daño ocasionado a la parte actora, es acertado valorar que las filtraciones de agua en la vivienda son consecuencia de que los codos de cobre no ofrecían la seguridad que cabría esperar, teniendo en cuenta la naturaleza del producto y su uso o destino (art. 137.1 TRLGDCU). Pues, la finalidad de unos codos de cobre que van a ser instalados en un circuito de calefacción es la resistencia a altas temperaturas y presiones sin riesgo de fisuras. Con lo cual, ante la falta de alguna otra evidencia que permita descubrir el motivo de la fisura en las piezas, no puede aceptarse que, en el transcurso de seis años, dichos codos de cobre no aporten la seguridad que cabría esperar en base a su uso y destino.

Por lo tanto, se puede considerar que, por sí solo, el transcurso de tiempo desde que el producto se haya puesto en circulación hasta la producción del daño o siniestro no es sinónimo de exoneración de la culpa del fabricante, sino que será necesario que este demuestre que hay una causa distinta de defectuosidad o pruebe, incluso mediante

presunciones, que el defecto no era originario, sin necesidad de que individualice otra causa de defectuosidad (STS, de 14 de septiembre de 2018).

- Riesgos de desarrollo⁸

Una vez aclarado el concepto de riesgos de desarrollo, regulado en el art. 7, letra e) de la Directiva 85/374/CEE, como causa de exclusión de la responsabilidad del productor, es importante acudir al art. 15.1, letra b) del citado texto legal, el cual establece que cada Estado miembro tendrá la posibilidad de mantener lo previsto en la letra e) del art. 7 de la Directiva o, sin perjuicio del procedimiento estipulado en el apartado 2 del art.15, disponer en su legislación que el productor sea responsable incluso si fuera capaz de probar que, en el momento en el que comercializó el producto, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía apreciar la existencia del defecto.

Como puede observarse, se trata de un tema que ha presentado diversos problemas. Pues, como se analizó en el punto tres del presente epígrafe, la República Francesa, al trasponer la Directiva 85/374/CEE a su ordenamiento interno, incluyó los arts. 1386.11.4 y 1386.12.2 en su Código Civil, a través de los cuales se supeditaba la eficacia de la exclusión de la responsabilidad del productor por riesgos de desarrollo a que el fabricante se hubiera atendido a los procedimientos y medidas apropiadas para prevenir el daño ocasionado como consecuencia del defecto en el producto. Ante este hecho, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea declaró que los Estados miembros tienen la posibilidad de incluir o no dicha causa de exoneración de la responsabilidad del productor por riesgos de desarrollo, pero no puede alterar los requisitos para aplicar dicha exclusión (STJCE, de 25 de abril de 2002).

En relación al estado de los conocimientos técnicos y científicos, el TJCE, en su sentencia de 29 de mayo de 1997, estableció que no podrán tomarse como referencia «los conocimientos de los que el productor demandado estaba o podía estar concreta o subjetivamente informado, sino el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos del que, presumiblemente, el productor estaba informado».

⁸ Se trata de aquellos riesgos que se generan como consecuencia del defecto de un producto que no era apreciable a la luz del estado de los conocimientos técnicos y científicos existentes en el momento de la puesta en circulación de dicho producto (SALVADOR Y RUBÍ 2008).

Con lo cual, se puede desprender que la causa de exoneración de la responsabilidad del productor por riesgos de desarrollo no tiene en cuenta el conocimiento subjetivo con que pueda contar el fabricante, sino que el estado de los conocimientos técnicos y científicos han de estar basados en un criterio objetivo, del cual debía estar informado el fabricante en el momento de la puesta en circulación del producto, para así reducir al máximo los posibles riesgos. Pues, de nada serviría que un fabricante demandado por un producto defectuoso alegara que, al contar con un volumen de negocio inferior, sus conocimientos técnicos y científicos son menores que los de una empresa multinacional que se dedica al mismo ramo de producción y cuenta con mayores recursos que le permiten ampliar dichos conocimientos.

Tampoco se tendrá en consideración que el fabricante hubiera podido vulnerar o incumplir algún deber de precaución, a la hora de exonerarlo de su responsabilidad por riesgos de desarrollo, si es capaz de probar que los conocimientos técnicos y científicos presentes a la hora de poner el producto en circulación impidieron apreciar la existencia del defecto (STJCE, de 29 de mayo de 1997). Sin embargo, este hecho ha generado una disparidad de opiniones al considerar que el criterio de responsabilidad objetiva del productor, incorporado en la Directiva 85/374/CEE para resolver el daño causado por un producto defectuoso, se habría contagiado, en relación a la causa de exclusión de culpabilidad por riesgos de desarrollo, de un contenido culpabilístico (LUBOMIRA 2015).

Si una vez puesto el producto en circulación por el fabricante, el avance en los conocimientos técnicos y científicos permite focalizar el defecto, aquel estará obligado a advertir a los consumidores y usuarios sobre la existencia de dicho defecto, debiendo, en los casos que revistan mayor gravedad, retirar la producción existente en el mercado (CALVO 1994).

Por otra parte, no puede considerarse que un producto presenta un defecto por el mero hecho de que los avances y conocimientos tecnológicos que vayan aconteciendo con el paso del tiempo dejen obsoletos los productos anteriores de la misma gama, serie o ramo de producción. Por ejemplo, en relación a la telefonía móvil, no podrá calificarse como defecto que un dispositivo electrónico antiguo carezca de una cámara de fotos por el mero hecho de que los actuales sí cuenten con ella.

Por lo tanto, no son comparables ambas tesituras, ni deben confundirse, ya que no están regulando el mismo hecho. Pues, los riesgos de desarrollo impiden apreciar la existencia de defecto como consecuencia del estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes

a la hora de poner en circulación el producto y, sin embargo, la antigüedad u obsolescencia ocasionada en los productos anteriores como consecuencia del avance de los conocimientos técnicos industriales no es considerada defecto (art. 137.3 TRLGDCU).

Por último, en relación a la transposición de la Directiva 85/374/CEE al ordenamiento jurídico español, la causa de exoneración de la responsabilidad del productor por riesgos de desarrollo aparece regulada en la letra e) del apartado primero del art. 140 TRLGDCU. Sin embargo, en relación a los medicamentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables no podrán alegar dicha causa de exclusión de culpabilidad (art. 140.3 TRLGDCU).

Normalmente se suelen relacionar los riesgos de desarrollo con los medicamentos, como por ejemplo el caso de la talidomida⁹. Sin embargo, es precisamente donde está excluida esta causa de exoneración de la culpabilidad del productor (NAVARRO MENDIZÁBAL 2014).

- El productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si es capaz de probar que el defecto es consecuencia de la concepción del producto al que ha sido incorporado o de las indicaciones estipuladas por el fabricante de ese producto (art. 140.2 TRLGDCU).

Como puede apreciarse, el productor de un elemento o componente que haya sido fabricado conforme a las instrucciones o siguiendo las directrices del fabricante del producto final, quedará exento de responsabilidad por el defecto surgido en el componente elaborado a partir de las indicaciones o instrucciones del fabricante final. También, quedará liberado de responsabilidad el productor que sea capaz de probar que fabricó un componente que ha sido ensamblado, unido o incorporado a un producto que resultó ser defectuoso, pero no por la incorporación de dicho elemento, sino por el enfoque o planteamiento previsto por el fabricante del producto terminado.

⁹ Medicamento ingerido por madres embarazadas, durante los años cincuenta y sesenta, para combatir las náuseas y mareos que provocó un aumento en el número de nacimientos con malformaciones gravísimas, tales como la falta de brazos y/o piernas (NAVARRO MICHEL 2016).

2.3.5. Concurrencia de culpa del perjudicado

Según el art. 145 del TRLGDCU, el régimen de responsabilidad dispuesto en el capítulo relativo a los daños causados por productos establece que la responsabilidad podrá reducirse o suprimirse en base a las circunstancias del caso, si el daño causado se hubiera producido como consecuencia conjunta de un defecto del producto y de la culpa del perjudicado o de otra persona de la que este tuviera la obligación de responder civilmente.

En dicho capítulo, aparecen como sujetos responsables tanto los productores (fabricantes o importadores) como los proveedores (distribuidores o suministradores). Con lo cual, no solo los productores podrán ver reducida o suprimida su responsabilidad, sino también los proveedores podrán aprovecharse de tal reducción o supresión, según las circunstancias del caso.

Un ejemplo de esta concurrencia de culpas aparece en la STS, de 7 de noviembre de 2008, la cual resuelve un caso correspondiente a accidente de circulación en el que no se activó el airbag del coche. En la demanda, la parte actora (conductor lesionado) solicita que se declare a CITROEN HISPANIA, S.A. (parte demandada) responsable civil de la incapacidad y de las lesiones permanentes generadas al conductor por la puesta en circulación de un producto defectuoso, así como al pago de una indemnización o, subsidiariamente, de estimar que las lesiones han sido causadas parcialmente por el producto defectuoso, se aplique la corrección por compensación de culpas que el Juzgado estime conveniente.

Quedó probado en la sentencia de primera instancia que la negligente conducta del actor fue la desencadenante del siniestro, además, el hecho de que no llevara puesto el cinturón de seguridad, junto con la ausencia del funcionamiento del airbag, contribuyeron a la generación o agravación de las lesiones.

En relación a la reducción, que no supresión, de la responsabilidad que defiende la parte demandada, el Alto Tribunal, en la citada sentencia, establece que la responsabilidad civil del fabricante reside en la falta o en el mal funcionamiento del producto defectuoso (airbag), cuya finalidad es la protección del sujeto cuando se produzca un accidente. Por lo tanto, solo para el caso de que el error en el funcionamiento del airbag fuera consecuencia de la intervención del conductor lesionado, manipulando, dañando el producto o restando su eficacia, debe reducirse o, incluso, suprimirse la responsabilidad del fabricante.

También, el TS sostiene que no utilizar el cinturón de seguridad puede repercutir en el resultado lesivo y, por ende, determina que, si hubiera sido constatado que la producción o agravamiento de las lesiones ha sido consecuencia de su falta de uso, sería procedente reducir la responsabilidad del fabricante por culpa del perjudicado. Sin embargo, como este hecho no ha quedado probado, el Tribunal declara no haber lugar a la reducción o supresión de la responsabilidad del fabricante. Por el contrario, sí que fue obvio que el airbag no funcionó, lo cual hubiera reducido en un 40% las lesiones sufridas por el conductor.

Concluye el Alto Tribunal que queda demostrado, por parte del perjudicado, la existencia de defecto en el producto, el daño y la relación de causalidad entre ambos (art. 139 TRLGDCU), pero la demandada CITROEN HISPANIA, S.A. no acredita que la producción o agravamiento de las lesiones sufridas por el actor hayan sido consecuencia de circular sin el cinturón de seguridad. Motivo por el cual, el Tribunal desestimó el recurso de casación interpuesto por la parte demandada, la cual solicitaba la reducción de la indemnización como consecuencia de la concurrencia de culpa del perjudicado y del producto defectuoso.

2.3.6. Intervención de un tercero

La responsabilidad planteada en el libro tercero del TRLGDCU, relativo a la responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos, no será atenuada cuando el perjuicio sea provocado conjuntamente por un defecto del bien o servicio y por la actuación de un tercero¹⁰. Ahora bien, el sujeto responsable que hubiera hecho frente a la indemnización podrá solicitar al tercero la parte correspondiente a su implicación en la producción del daño (art. 133 TRLGDCU).

Del mismo modo que sucedía en el epígrafe anterior, el régimen de responsabilidad estipulado en el libro tercero del citado texto refundido incluye como sujetos responsables no solo a los productores, sino también a los proveedores, pues ambos están incluidos en el presente título como posibles sujetos responsables (GUTIÉRREZ 2009).

Como puede apreciarse en este caso, la responsabilidad del fabricante de un bien, producto o servicio defectuoso no se reducirá cuando el daño causado sea consecuencia simultánea del

¹⁰ «Se considera como tal un sujeto independiente y distinto del productor. Por tanto, no será “tercero” uno de sus dependientes o empleados» (LUBOMIRA 2015, p. 611).

defecto y la participación de un tercero. Este hecho implica que la figura del tercero no sea esencial para el dañado, ya que este podrá ejercitar su acción contra el fabricante. No obstante, sí será crucial para el productor la figura del tercero, ya que podrá acudir a este para repetirle las cantidades que abonó al perjudicado por su implicación en el perjuicio.

2.3.7. Límites de la responsabilidad

En primer lugar, la responsabilidad civil del productor, derivada de aplicar la Directiva 85/374/CEE, no podrá limitarse o excluirse, en relación al dañado, por medio de cláusulas limitativas o exoneratorias de la responsabilidad (art. 12 Directiva 85/374/CEE).

En cambio, dicho precepto, incorporado al ordenamiento jurídico español en el art. 130 TRLGDCU, determina que serán ineficaces todas aquellas cláusulas que limiten o excluyan la responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos, regulada en el Libro Tercero del citado texto refundido.

Como puede apreciarse, el mencionado art. 12 de la Directiva hace alusión a la responsabilidad civil del productor, la cual no podrá limitarse o excluirse a través de cláusulas de este tipo opuestas frente al perjudicado. Sin embargo, el art. 130 del TRLGDCU hace referencia a la responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos, en la cual se incluye la figura del proveedor. Por lo que se entiende que la responsabilidad del proveedor tampoco podrá reducirse o exonerarse mediante cláusulas limitativas o exculpatorias dispuestas contra la víctima del daño, siendo estas ineficaces.

En segundo lugar, la responsabilidad civil de productor por los daños ocasionados por productos defectuosos quedará limitada a reglas establecidas en las letras a) y b) del art. 141 del TRLGDCU, las cuales disponen lo siguiente:

- a) Del importe de la indemnización de los daños materiales se descontará una franquicia de 500,00 euros.

Es decir, esta franquicia posibilita al productor no indemnizar al perjudicado por daños materiales, sufridos a consecuencia de un producto defectuoso, cuyo valor sea inferior a quinientos euros. Por ejemplo, si un producto defectuoso provoca una serie de daños materiales a una cosa o la destrucción de la misma, no pudiendo entenderse por cosa el propio producto defectuoso, por valor de mil euros, el fabricante de dicho producto deberá abonar una indemnización de quinientos euros, siempre que la cosa dañada o

destruida sea destinada al uso o consumo privado y se haya destinado por el perjudicado a tal fin.

- b) La responsabilidad civil total del productor por muerte o lesiones personales acontecidas por productos análogos que presenten el mismo defecto estará limitada al importe de 63.106.207,96 euros.

Este hecho tiene como finalidad limitar las elevadas indemnizaciones a las que, ocasionalmente, se tuvieran que enfrentar los fabricantes de productos en serie que adolezcan del mismo defecto.

Ahora bien, los daños materiales que se den en el producto defectuoso no serán resarcibles conforme a lo estipulado en el Capítulo I (daños causados por productos) del Título II (disposiciones específicas en materia de responsabilidad), Libro Tercero (responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos), del TRLGDCU, sino que dichos daños conceden al agraviado el derecho a ser indemnizado con arreglo a la normativa civil y mercantil (art. 142 TRLGDCU).

2.3.8. Prescripción de acciones y extinción de la responsabilidad

Las acciones de reparación de daños y perjuicios derivados de la regulación establecida en el citado Capítulo I (daños causados por productos) del TRLGDCU quedarán sometidas a un plazo de prescripción de tres años, a contar desde la fecha en que la víctima sufrió el perjuicio, tanto por defecto del producto como por el daño que el defecto le hubiere provocado. Eso sí, siempre que se tenga constancia de la identidad del responsable del perjuicio (art. 143.1 TRLGDCU).

Del mismo modo, el plazo de prescripción de la acción de repetición del responsable que se hubiese hecho cargo de la indemnización frente a otros responsables será de un año, a contar desde el día que se hizo efectivo el pago de la indemnización (art. 143.1 TRLGDCU). Es decir, al tratarse de una responsabilidad solidaria, el responsable que haya satisfecho la indemnización al perjudicado de un daño causado por un producto defectuoso podrá acudir al resto de sujetos responsables para que le abonen la cantidad por él satisfecha, eso sí, en proporción al grado de participación en la causación del daño y, siempre, dentro del año siguiente al momento en que se realizó el pago de dicha indemnización.

En lo relativo a la interrupción de la prescripción, tanto de las acciones por daños y perjuicios como de la acción de repetición, habrá que estar a lo dispuesto en el Código Civil (art. 143.2 TRLGDCU).

En cuanto a la extinción de la responsabilidad del productor, el art. 144 del TRLGDCU indica que, una vez transcurridos diez años desde la puesta en circulación del producto concreto causante del daño, los derechos reconocidos al afectado se habrán extinguido. A no ser que, durante dicho periodo de tiempo, se hubiese interpuesto la correspondiente reclamación judicial.

Con lo cual, el productor no tendrá la obligación de responder, conforme al régimen de responsabilidad establecido en el Capítulo I (daños causados por productos) del TRLGDCU, por ningún daño que el perjudicado le reclame una vez expirado el plazo de diez años desde que el producto se empezó a comercializar. En este caso, la víctima del daño deberá ejercitar su acción contra el productor en base al régimen general de responsabilidad extracontractual (art. 1902 CC).

3. Consecuencias económicas para la empresa responsable de un producto defectuoso

La puesta en circulación de un producto que adolece de cualquier tipo de defecto genera una responsabilidad civil para el productor o distribuidor del mismo, siempre que estos no sean capaces de probar alguna de las causas de exoneración de tal responsabilidad, explicadas anteriormente. Este hecho provoca una serie de consecuencias económicas para aquellos, que serán desarrolladas a continuación.

3.1. NOTIFICACIÓN DE UN PRODUCTO DEFECTUOSO

La empresa responsable de un producto que presenta un defecto tendrá la obligación de notificarlo a los organismos competentes y, en su caso, se procederá a la suspensión o prohibición de su venta, retirada del producto peligroso de la circulación, recuperación de este de las manos de los consumidores, etc. Dicha obligación supondrá un coste económico directo para la empresa, que, en ocasiones, puede ser muy alto, provocando, incluso, el cierre de la compañía.

En ese , tal y como dispone el apartado primero del art. 6 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (en adelante, RDSGP), en el momento en que el productor o distribuidor de un producto defectuoso, puesto en circulación en España, tenga conocimiento de dicho defecto, tendrá la obligación de notificar¹¹ al órgano administrativo de la comunidad autónoma donde se haya comercializado o distribuido. En cambio, si el producto se hubiese distribuido en más de una comunidad autónoma, deberá informar del defecto al organismo de la comunidad autónoma donde radique su domicilio social, el cual reportará al Instituto Nacional de Consumo la información, para que este pueda comunicarlo a las comunidades afectadas.

¹¹ La notificación al órgano competente de la comunidad autónoma deberá constar, como mínimo de (art. 6.2 RDSGP):

- «a) Los datos que permitan identificar con precisión el producto o lote de productos.
- b) Una descripción completa del riesgo que presentan los productos.
- c) Toda la información disponible que sea útil para localizar el producto.
- d) Una descripción de la actuación emprendida con el fin de prevenir los riesgos para los consumidores».

En el ámbito nacional, España cuenta con un sistema de intercambio rápido de información (Red de Alerta), cuya finalidad es advertir a los órganos administrativos competentes de la existencia de productos inseguros que pueden ocasionar un riesgo grave para la salud y/o seguridad de los consumidores y usuarios, así como informar sobre las medidas y el procedimiento a seguir.

Este sistema presenta una estructura que permite la coordinación entre las Administraciones competentes a nivel nacional, al mismo tiempo que forma parte del Sistema de Alerta Rápido Europeo para productos no alimentarios (RAPEX), el cual cuenta con un organismo responsable en cada estado miembro, que les permite estar conectados entre sí a través de la función de coordinación desempeñada por la Comisión Europea. Siendo nuestro punto de contacto con el resto de los países miembros el Instituto Nacional de Consumo, como representante del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (art. 19 RDSGP).

No se incluyen dentro del ámbito de aplicación del sistema RAPEX [Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión]:

- Aquellos productos que cuentan con sus propios mecanismos de notificación establecidos en otra legislación europea:
 - Alimentos, piensos y otros productos¹² (RASFF).
 - Medicamentos¹³.
 - Productos sanitarios¹⁴.
- Otros productos: de segunda mano, antigüedades o aquellos que deban ser reparados antes de su uso.
- Aquellos no incluidos en el concepto de producto de la Directiva 2001/95/CE.

Además, y con la finalidad de simplificar el procedimiento de comunicación, existe un portal de alerta sobre la seguridad de los productos¹⁵, cuyo uso es exclusivo para fabricantes,

¹² Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo.

¹³ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

¹⁴ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, y Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos

¹⁵ Acceso al portal de alerta sobre la seguridad de los productos: <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/>

distribuidores o representantes autorizados, donde se notificará a las autoridades nacionales competentes la existencia de productos que puedan constituir un peligro para la salud o seguridad de los consumidores.

En dicha notificación, aquellos sujetos deberán cumplimentar un formulario con toda la información acerca del producto, lugar de comercialización, datos del peligro y acciones correctoras, como se puede apreciar en el ejemplo que se muestra a continuación.

Figura 1. Formulario de notificación para productores y distribuidores.

Formulario de notificación para que productores o distribuidores remitan información sobre productos peligrosos a las autoridades	
<i>Sección 1: Datos relativos a las autoridades/empresas destinatarias del formulario de notificación</i>	
Autoridad/Nombre de la persona de contacto/Dirección/Teléfono/Fax/E-mail/Sitio web	
Identificación de las empresas a las que se ha mandado notificación y su papel en la comercialización del producto	
<i>Sección 2: Datos sobre el productor/distribuidor</i>	
Productor o representante del productor/Distribuidor que cumplimenta el formulario	
Nombre de la persona de contacto/Cargo/Dirección/Teléfono/Fax/E-mail/Sitio web	
<i>Sección 3: Datos sobre el producto en cuestión</i>	
Categoría, Marca o marca comercial, Nombre del modelo o Código de barras/Código NC, País de origen	
Descripción/Fotografía	
<i>Sección 4: Datos sobre el peligro</i>	
Descripción del peligro y posibles daños para la salud y conclusiones relativas a la estimación y la evaluación del riesgo que se han llevado a cabo	
Accidentes comunicados	
<i>Sección 5: Datos sobre las acciones correctoras emprendidas</i>	
Tipo/Ámbito/Duración de las acciones y precauciones que se han tomado e identificación de las empresas responsables	
Las empresas sólo deben rellenar la sección 6 en caso de riesgo grave o si el productor/distribuidor opta por enviar una notificación únicamente a la autoridad del Estado Miembro en el que está establecido	
<i>Sección 6: Datos relativos a otras empresas de la cadena de suministro que disponen de los productos afectados</i>	
Lista de fabricantes/importadores o representantes autorizados por Estado miembro: Nombre/Dirección/Teléfono/Fax/E-mail/Sitio web	
Lista de distribuidores/minoristas: por Estado miembro: Nombre/Dirección/Teléfono/Fax/E-mail/Sitio web	
Número de productos (número de serie o código de fecha) en poder del productor/importador/distribuidor/minorista/consumidor por Estado miembro	

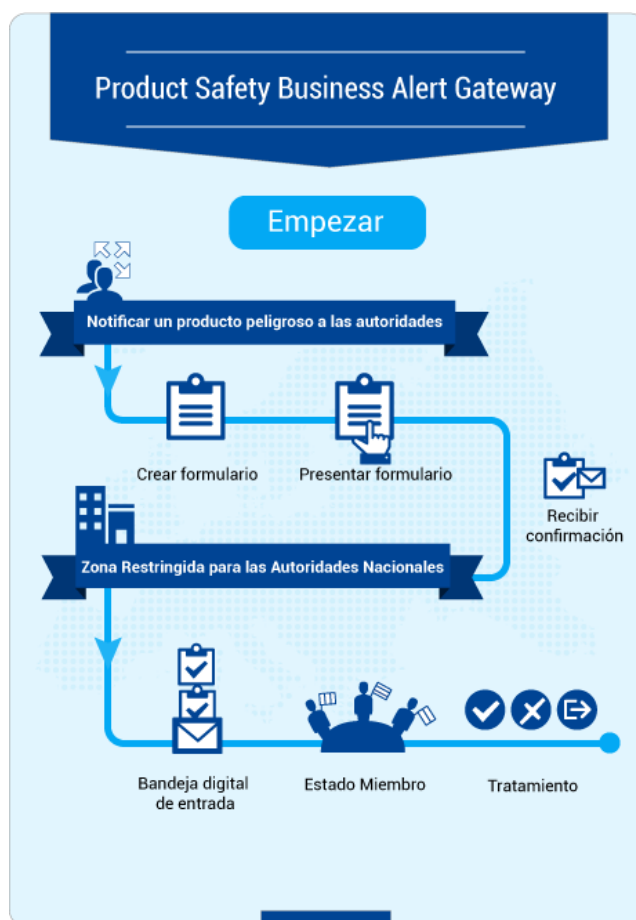
Fuente: Anexo I de la Decisión de la Comisión, de 14 de diciembre de 2004.

Una vez el fabricante, proveedor o representante autorizado ha cumplimentado el formulario, deberá presentarlo y confirmar la remisión de la notificación recibida por las autoridades competentes. A partir de ese momento, serán las autoridades de los estados miembros las encargadas de tramitar la información y adoptar las medidas pertinentes relativas al producto en cuestión.

Cabe destacar que, si el producto entraña un grave riesgo para la salud y/o seguridad de los consumidores, los órganos competentes informarán a través del sistema RAPEX, tanto al distribuidor o productor como al resto de los países miembros donde el producto se haya comercializado. Por el contrario, si las autoridades competentes consideran que el producto no reviste un grave riesgo, la notificación no podrá realizarse a través de este sistema.

En la figura 2, aparecen reflejados los pasos a seguir en el procedimiento de notificación de un producto inseguro, desde que el sujeto responsable informa hasta el tratamiento de las medidas a adoptar por las autoridades competentes.

Figura 2. *Procedimiento de notificación de un producto peligroso.*



Fuente: <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/>

Si las autoridades competentes comprobasen que un producto puesto en circulación resulta potencialmente peligroso para los consumidores, sin el previo aviso por parte del productor o distribuidor que debiera haber sabido del peligro en el producto, aquellas podrán tomar las medidas pertinentes para evitarlo, así como imponer posibles sanciones (apartado 4 de la Decisión de la Comisión, de 14 de diciembre de 2004).

3.2. POSIBLE RETIRADA DEL MERCADO, ELIMINACIÓN, SUSTITUCIÓN O REEMPLAZO DE UN PRODUCTO DEFECTUOSO. MENCIÓN AL CASO «GALAXY NOTE 7»

Una de las principales obligaciones de los productores es comercializar productos seguros¹⁶ (art. 4.1 RDSGP). Por lo tanto y como se expone en el apartado anterior, poner a la venta un producto defectuoso, es decir, que no ofrezca la seguridad que cabría esperar legítimamente conforme a su uso, presentación o puesta en circulación, puede conllevar su posible retirada del mercado, incluso, como última instancia, recuperarlo de las manos de los consumidores y usuarios.

Este hecho implica un coste económico directo para la empresa responsable, ya que deberá hacer frente a los gastos de logística y transporte ocasionados para retirar los productos inseguros del mercado, ya sea a través de sus propios medios o recurriendo a la contratación de empresas externas especializadas en este sector.

Otra de las consecuencias que lleva aparejada la retirada del mercado de un producto que presenta riesgos es su reciclaje o eliminación, con la finalidad de evitar que caiga en manos de los consumidores provocándoles un perjuicio o lesión. Debiendo la empresa estudiar y analizar aquellas causas que hacen inseguro el producto y desecharlas para futuras producciones. Este ejercicio de aprendizaje para la empresa podría mejorar la calidad de sus productos futuros, ofreciendo una mayor seguridad, al mismo tiempo que se reduce el impacto económico.

Muestra de la repercusión que tiene, tanto a nivel económico como de imagen corporativa para la empresa responsable del producto defectuoso, es el estudio elaborado por Allianz

¹⁶ «cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluidas las condiciones de duración y, si procede, de puesta en servicio, instalación y de mantenimiento, no presente riesgo alguno o únicamente riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y considerados admisibles dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de las personas» [art. 2 letra a) RDSGP].

Global Corporate & Specialty, entre los años 2012 y 2017, en el que se analizaron 367 reclamaciones de retirada de productos que generaron un perjuicio grave para la salud de los consumidores. En el citado informe, se concluye que, durante ese periodo de tiempo, las marcas responsables sufrieron unas pérdidas globales en torno a los 2.000 millones de dólares (Allianz Global Corporate & Specialty 2017).

Por lo tanto, la empresa deberá llevar a cabo una labor de investigación de aquellos productos defectuosos. Una vez encontrados, tendrá que comunicarlos a las autoridades competentes, distribuidores y clientes a la mayor brevedad posible y, por último, deberá desarrollar una planificación de los recursos, entorno a las posibles indemnizaciones, retirada del producto del mercado o, en su caso, de las manos de los consumidores, con el consecuente reemplazo del mismo. Dicha planificación ha de ser muy medida y estudiada, pero, también, rápida, transparente y eficaz; pues, de lo contrario, la imagen de la marca podría debilitarse paulatinamente si no actúa correctamente y a tiempo.

Un ejemplo muy mediático, por las consecuencias económicas que tuvo para la empresa fabricante, así como por los riesgos y perjuicios que provocó a los consumidores y usuarios, fue el caso del Samsung Galaxy Note 7 (en adelante, GN7), un smartphone de la compañía Samsung.

Como puede observarse en la siguiente figura, el GN7 salió a la venta el 19 de agosto de 2016, bajo el amparo de una crítica favorable que reportó importantes beneficios para la marca. Sin embargo, el día 24 de ese mismo mes, se produjeron las primeras explosiones e incendios del teléfono móvil a causa de un sobrecalentamiento de la batería. Debido a que no se trataba de algún caso aislado, la compañía, el 2 de septiembre, retira del mercado 2.5 millones de unidades por este motivo, ofreciendo a los clientes que lo desearan el reemplazo del dispositivo por otro igual, pero con una batería diferente, que fue suministrada por otro proveedor.

Los dispositivos de reemplazo, en un primer momento, no presentaron este problema de sobrecalentamiento, pero, como consecuencia de que las baterías fabricadas por Samsung SDI causaron el incendio o explosión del dispositivo, Samsung tuvo que pedir las baterías a una empresa de Hong Kong. Este hecho dio lugar a que la producción masiva de baterías por este fabricante para satisfacer la demanda de la marca no respetara, de manera exhaustiva, los

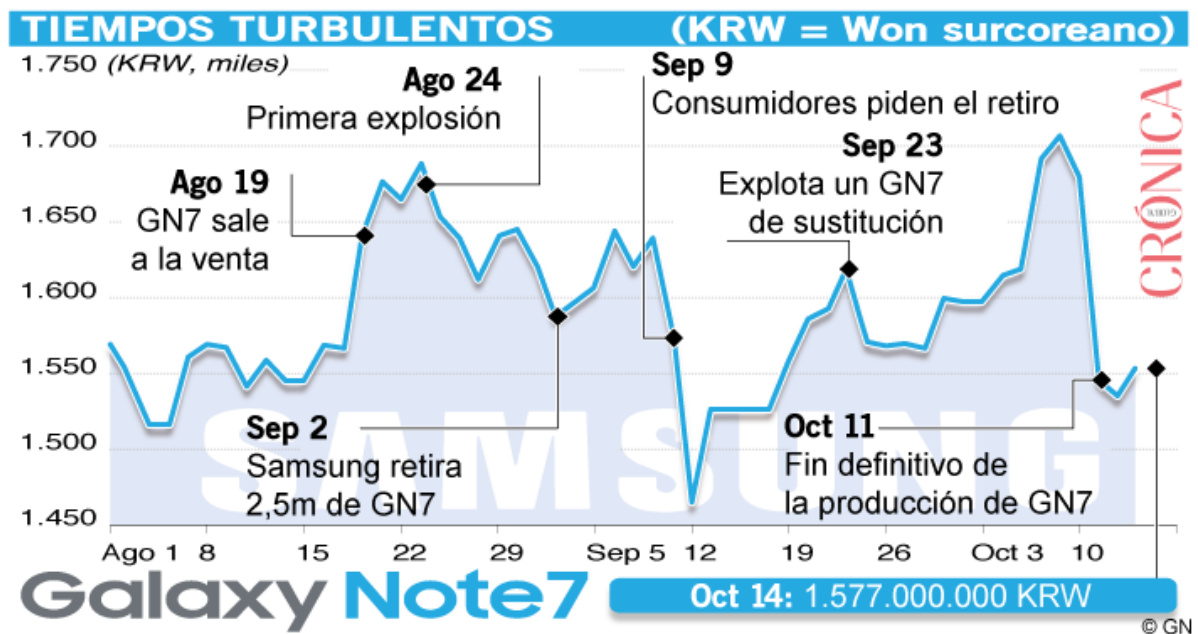
controles de calidad, lo que ocasionó que estas baterías se cortocircuitasen, produciendo, también, sobrecalentamientos en los móviles de sustitución (ÁLVAREZ 2017).

Ante este hecho, el 11 de octubre de 2016, la compañía Samsung decidió dejar de producir definitivamente el GN7, además, solicitó a sus dueños que lo apagaran. En diciembre de 2016, el fabricante lanzó una actualización que desactivó los terminales por motivos de seguridad.

Para aquellas personas que habían adquirido el GN7 y no podían hacer uso de él, Samsung ofreció la posibilidad de devolverlo y, en su caso, recuperar el dinero desembolsado o elegir otro smartphone Samsung (Galaxy S7 o Galaxy Edge) a través de un procedimiento que no iba a ser igual para todos los adquirentes, influyendo que se hubiera comprado ante un vendedor autorizado o en tienda física u online.

A continuación, se presenta una imagen relativa a las oscilaciones en el precio de las acciones de Samsung en la Bolsa de Seúl (año 2016), en la que se muestran los diferentes incidentes producidos desde que sale a la venta el GN7 hasta que finalizó su producción, tal y como se ha analizado en los párrafos precedentes.

Figura 3. Variación del valor de las acciones de Samsung en la Bolsa de Seúl en el año 2016.



Fuente: https://cronicaglobal.lespanol.com/graficnews/samsung-perdera-5-000-millones-euros-caso-galaxy-note-7_62069_102.html

En la figura 4, se muestran las pérdidas sufridas por la compañía Samsung como consecuencia del escándalo producido por el sobrecalentamiento y explosión del GN7, lo que propició la

retirada del producto del mercado, reemplazo, pérdida de la confianza de los consumidores, etc., ascendiendo la cifra a la cantidad de 4.910 millones de euros el día 14 de octubre de 2016, tres días después de anunciar el fin de la producción del citado smartphone.

Figura 4. Pérdidas económicas por el escándalo con el Galaxy Note 7.

Oct 12: Samsung espera que los beneficios del tercer trimestre caigan un tercio	
Cálculo de beneficios del tercer trimestre antes del escándalo	\$6.900m
Cálculo revisado	\$4.600m
Oct 14: Samsung anuncia pérdidas adicionales	\$3.100m
Coste total	\$5.400m 4.910m €

Fuente: https://cronicaglobal.elespanol.com/graficnews/samsung-perdida-5-000-millones-euros-caso-galaxy-note-7_62069_102.html

Para recuperar su imagen de marca y mantener la fidelidad de sus clientes, la compañía surcoreana realizó un gran esfuerzo de marketing al ofrecer a los consumidores del GN7 en Estados Unidos (en adelante, EE. UU.) y Corea del Sur, 100 dólares para gastar en productos de la marca Samsung (además de abonar la diferencia de precio que pudiera existir entre el móvil que escogieran y el defectuoso) o 25 dólares a aquellos que solicitaron el reembolso o se decantaron por un dispositivo móvil de otro fabricante, como consecuencia de las molestias ocasionadas (JIMÉNEZ 2016).

Uno de los costes indirectos más importantes para la empresa responsable de un producto defectuoso es su imagen de marca, que puede verse muy afectada por la presencia de defectos en sus productos. Pues, este hecho influye negativamente en la percepción social que los consumidores tengan sobre la compañía a nivel general, y no solo en la gama o serie del producto que tenga el defecto en sí, lo cual genera unas pérdidas económicas muy importantes, que no pueden ser sufragadas por muchos empresarios que se ven obligados a cerrar su negocio. De ahí, que estas empresas, rápidamente, lleven a cabo políticas de marketing para intentar salir cuanto antes de esta situación y no perder más tiempo, dinero y reputación. Además, se debe tener en cuenta que este hecho es muy aprovechado por las empresas competidoras, que están esperando un fallo o error de la competencia que les haga aumentar sus ventas y, así, incrementar sus beneficios.

Aclarado lo anterior, mencionar, como ejemplo, que otra medida tomada por Samsung para rescatar la confianza perdida por sus clientes fue informar a los consumidores sobre cuáles fueron las causas de sobrecalentamiento y explosión del GN7. Pues bien, la batería fabricada por Samsung SDI presentaba un defecto de diseño en la esquina superior derecha, mientras que la elaborada por la empresa de Hong Kong, adolecía de un defecto de fabricación, como consecuencia de una producción acelerada para cubrir la demanda de baterías solicitada por Samsung. Con lo cual, quedó claro y patente, en el análisis hecho por la compañía, que el terminal no presentaba fallos en su sistema de hardware o software (ÁLVAREZ 2017).

Como se mencionó anteriormente, una planificación de los recursos medida, rápida y transparente es crucial para atenuar las posibles consecuencias económicas negativas que tendría que soportar la marca ante la presencia de un defecto en un producto puesto en circulación.

Otra de las medidas por la que apuestan muchas empresas es contar con un plan firme y estructurado de retirada de un producto del mercado, que les permita prever los pasos a seguir para atenuar los riesgos o daños que el defecto pueda ocasionar al consumidor, así como reducir considerablemente los costes económicos que se deriven de tal operación. Muestra de ello fue la empresa fabricante de coches estadounidense Saturn Corporation, cuando, en 1991, tuvo que hacer efectivo dicho plan y retirar del mercado 1480 vehículos por un fallo en los reglajes del asiento delantero. Este sistema les resultó tan eficiente que decidieron incorporarlo a su campaña de publicidad (WSAFETY-NEWS 2021).

Los controles de calidad podrían considerarse como otra medida para mitigar los riesgos de diseño y fabricación de un producto, ya que permiten a las empresas llevar a cabo una investigación exhaustiva sobre todo el procedimiento, a través de pruebas, certificaciones, etc. Los proveedores, piezas angulares en el proceso de fabricación, deben estar, previamente, informados acerca del diseño del producto, de sus características y, sobre todo, de las especificaciones que han de respetar los elementos, componentes o materias primas, por ejemplo, para el caso de los alimentos, que vayan a suministrar al fabricante. Es muy recomendable que estos productos «auxiliares» también pasen los controles de calidad pertinentes y sean analizados por la empresa productora para evitar que, en la cadena de producción, se cuelen elementos que puedan propiciar que el producto terminado adolezca de algún defecto (ADMINISTRACIÓN GESTIÓN-CALIDAD 2016).

4. Conclusiones

De acuerdo a la información descrita en las líneas precedentes, se pueden sustraer las siguientes conclusiones:

Primera. – Entendiendo por producto defectuoso aquel que no proporcione la seguridad que legítimamente se espera de él, tomando en cuenta su presentación, modo de empleo previsto y el momento de su puesta en circulación, entre otras (art. 137.1 TRLGDCU), puede apreciarse que no todo producto peligroso o potencialmente peligroso ha de ser defectuoso. Por ejemplo, la lejía es considerada peligrosa, ya que puede ocasionar un riesgo para la salud o seguridad del consumidor si no se utiliza correctamente; sin embargo, si este producto cumple con los requisitos estipulados e informa al consumidor o usuario en el envase sobre su modo de empleo, no puede considerarse que sea defectuoso. Cosa distinta sería si las advertencias sobre su uso pudieran entrañar un riesgo o peligro para el consumidor; en este caso, sí estaríamos hablando de un producto defectuoso.

Es más, tal y como se analizó en el anterior capítulo, un teléfono móvil que al cargarlo se sobrecaliente, provocando incendios y explosiones, no está ofreciendo la seguridad que cabría esperar de él conforme a su presentación y modo de empleo. Siendo este un producto defectuoso, cuyo defecto ocasiona un grave riesgo o peligro para la seguridad y salud del consumidor.

Segunda. – El régimen de responsabilidad civil establecido en el capítulo «daños causados por productos» del TRLGDCU establece que el productor de un producto defectuoso tendrá la obligación de indemnizar al perjudicado por los daños materiales y/o personales (incluida la muerte) que haya podido sufrir como consecuencia del defecto. Es decir, que el consumidor de un producto que adolece de un defecto, pero que no haya sufrido daños materiales o lesiones personales con ocasión del mismo, no podrá interponer una acción, contra el responsable, basada en este régimen de responsabilidad, sino que verá resarcidos los daños ocasionados en el producto como consecuencia del defecto conforme a la legislación civil y mercantil (art. 142 TRLGDCU).

Lo cual quiere decir que un producto defectuoso podrá ser reparado, reemplazado o sustituido sin cargo alguno para el consumidor o, si lo prefiere, podrá solicitar el reembolso del importe pagado por dicho producto.

Tercera. – No podrá equipararse el citado régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos con la garantía legal y comercial del producto. Es decir, el consumidor, ante la falta de conformidad entre lo comprado y lo vendido, no podrá interponer una acción legal contra el empresario, a través de dicho régimen de responsabilidad por daños, sino que cuenta con un plazo mínimo de dos años, desde la entrega del bien, para manifestar al empresario las disconformidades con el producto. Este plazo de dos años se ampliará a tres, a partir del 1 de enero de 2022, tal y como ha quedado estipulado en el art. 120 del TRLGDCU. Además, el perjudicado tendrá derecho a ser indemnizado por los daños y perjuicios ocasionados por la falta de conformidad con el producto, a través de la responsabilidad civil contractual (art. 1101 CC), según el art. 128 del TRLGDCU.

De esta regulación se desprende que no puede calificarse como defectuoso un producto por el mero hecho de que no funcione o porque sus características o funcionalidades no se correspondan con lo estipulado en el producto o contrato, siempre y cuando ofrezca esa seguridad que cabría esperar de él, conforme a su uso, presentación o comercialización.

Cuarta. – A pesar de que la doctrina mayoritaria ha dotado de significado el concepto de puesta en circulación, entendiendo por esta el momento de entrada de un producto en el canal de distribución por los productores reales, sería recomendable que dicho término apareciese especificado en la normativa de la Unión Europea, con el fin de armonizar su significado en todos los Estados miembros, ya que en la Directiva 85/374/CEE, no se hace referencia a tal definición, y, a nivel nacional, tampoco, pues el TRLGDCU no dispone qué se entiende por puesta en circulación de un producto.

Quinta. – En relación a la causa de exoneración de la responsabilidad del productor por falta de finalidad económica o carácter profesional a la hora de poner en circulación o fabricar un producto que resulta ser defectuoso, cabe destacar que, tanto una empresa pública como privada podrá probar dicha causa y quedar liberado de tal responsabilidad. Como puede observarse en el ejemplo citado en el capítulo dos de este trabajo, un hospital público que fabrique un producto para una prestación médica concreta que se va a ejecutar en el mismo hospital puede aducir esta causa de exclusión de responsabilidad por el hecho de que el paciente no abone directamente el precio del producto, considerando que no existe finalidad económica. Sin embargo, el paciente, a través del pago de sus impuestos, es decir, de manera indirecta, está costeando, entre otras cosas, la sanidad.

Si esto fuera así, y en relación al caso citado, los hospitales de titularidad privada no podrían defender esta causa de supresión de la responsabilidad en ninguna ocasión, pues es el paciente quien directamente hace frente al pago de la factura de los servicios prestados por el hospital, incluidos en estos los productos utilizados, aunque sean defectuosos. Pues, se entendería que la fabricación, por estos hospitales, de los productos utilizados siempre presenta una finalidad económica.

Así pues, queda acreditado que la empresa, pública o privada, responsable de la fabricación de un producto defectuoso, que pueda probar dicha causa de exclusión de culpabilidad, quedará liberada de tal responsabilidad.

Sexta. – En la actualidad y como consecuencia de las nuevas técnicas de producción en serie implantadas en muchas empresas para satisfacer la demanda de un mercado cada vez más saturado de bienes de consumo, es aconsejable que las empresas estén dotadas de recursos suficientes que permitan diseñar o producir un producto seguro y de calidad, es decir, que inviertan en investigación y desarrollo, así como que cuenten con férreos controles de calidad que les permitan focalizar los posibles defectos que hagan inseguro un producto, con todo lo que ello conlleva.

Séptima. – Por último, es importante referenciar el papel que juegan las redes sociales en el tema que nos ocupa. Esto es así, por la rapidez con la que se puede mandar y recibir información de un punto a otro del planeta, pero que en muchos casos es errónea, no está contrastada o simplemente se trata de un bulo. Este hecho puede llevar a una empresa a sufrir pérdidas millonarias que le impidan salir a flote. Por todo ello, la empresa ha de estar preparada, incluso para la recepción de comentarios negativos sobre esta o sus productos, sean estos defectuosos o no. Podrá mitigar sus consecuencias si cuenta con servicios de atención al cliente rápidos y transparentes para el caso de que la información o comentario publicado sean veraces. Sin embargo, si lo que se ha publicado es falso, deberá replicar al usuario con datos objetivos y demostrables que desmientan sus argumentos.

Referencias bibliográficas

Bibliografía básica

- «Norma imperativa». *Enciclopedia Jurídica*. Ed. 2020. [Consulta: 23 agosto 2021, 11:39]. Disponible en: <http://www.encyclopedia-juridica.com/d/norma-imperativa/norma-imperativa.htm>
- «Product recall – Managing the impact of the new risk landscape». *Allianz Global Corporate & Specialty*. Diciembre de 2017 [Consulta: 7 septiembre 2021, 10:20]. Disponible en: <https://www.agcs.allianz.com/news-and-insights/reports/product-recall.html>
- «Wsafty-news». Retirada de Productos- Todo lo que usted debe saber para la seguridad de su familia. [Consulta: 16 de agosto de 2021, 17:40]. Disponible en: <https://wsafety-news.com/blog-es/retirada-de-productos-todo-lo-que-usted-debe-saber-para-la-seguridad-de-su-familia/?lang=es>
- ADMINISTRACIÓN GESTIÓN-CALIDAD «Plan de control de Proveedores» *Gestión-calidad.com*. 1 de noviembre de 2016. Disponible en: <http://gestion-calidad.com/plan-de-control-de-proveedores-appcc>
- ÁLVAREZ, R. «Samsung confirma que las explosiones del Galaxy Note 7 fueron por baterías defectuosas y una fabricación apresurada» *Xataka*. 23 de enero de 2017. Disponible en: <https://www.xataka.com/moviles/samsung-confirma-que-las-explosiones-del-galaxy-note-7-fueron-por-baterias-defectuosas-y-una-fabricacion-apresurada>
- CALVO ANTÓN, M. «La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad». En CALVO ANTÓN, M. *Cuadernos de Estudios Empresariales*. Núm. 4. Universidad Complutense: Madrid, 1994.
- DÍAZ-AMBRONA, M.^ª D. «La responsabilidad civil por productos defectuosos», pp. 531-561. En DÍAZ-AMBRONA, M.^ª D. (coord.). *Derecho Civil de la Unión Europea*. 2^ª ed. Tirant lo Blanch: Valencia, 2018.
- DURÁN FERNÁNDEZ, A. «Régimen de responsabilidad por daños ocasionados por producto defectuoso en Colombia». *Los cuadernos de la Maestría en Derecho*. 2016, núm. 5, pp. 423-452.

GONZÁLEZ VARADÉ, P. *El levantamiento del velo: algunos ejemplos recientes*. Iip ABOGADOS. 2017.

GUTIÉRREZ SANTIAGO, P. *Daños causados por productos defectuosos*. Aranzadi, 2009.

JIMÉNEZ, M. «Samsung da 100 dólares a sus clientes de Note 7 si siguen con la marca y 25 si se van a otra». *Cinco Días*. 14 de octubre de 2016. Disponible en: https://cincodias.elpais.com/cincodias/2016/10/13/tecnologia/1476383739_661083.htm

LUBOMIRA KUBICA, M.^a. El riesgo y la responsabilidad objetiva. Director: Miquel Martín Casals. Universidad de Girona, departamento de Turismo, Derecho y Empresa, Girona, 2015.

MATEO, G. «Samsung perderá 5.000 millones de euros con el caso “Galaxy Note 7”» *Crónica Global*. 15 de octubre de 2016. Disponible en: https://cronicaglobal.elespanol.com/graficnews/samsung-perdiera-5-000-millones-euros-caso-galaxy-note-7_62069_102.html

NAVARRO MENDIZÁBAL, I. «Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España». *Revista de Derecho*. 2014, núm. 9 [5 de agosto de 2021] ISSN 1510-3714. Disponible en: <file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Dialnet-AlgunasCuestionesAcercaDeLaResponsabilidadCivilEnE-6119823.pdf>

NAVARRO MICHEL, M. «Bioética en los Tribunales». *Bioética y Derecho*. 2016, núm. 37 [25 de agosto de 2021] ISSN 1886-5887. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872016000200010

RUIZ MUÑOZ, M. «Sobre algunas causas de exoneración o de inimputabilidad de la responsabilidad». En RUIZ MUÑOZ, M. *Derecho europeo de responsabilidad civil del fabricante*. Tirant lo Blanch, 2004.

SALVADOR CODERCH, P. y RUBÍ PUIG, A. «Excepción por riesgos de desarrollo». En SALVADOR CODERCH, P. (coord.) y GÓMEZ POMAR, F. *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*. Thomson Civitas, 2008, p. 586.

SALVADOR CODERCH, P., PIÑEIRO SALGUERO, J. y RUBÍ PUIG, A. «Responsabilidad civil de fabricante por productos defectuosos y teoría general de la aplicación del Derecho (Law enforcement)». *Anuario de derecho penal y ciencias penales*. 2002, tomo 55, pp. 39-66.

Bibliografía complementaria

VILLALBA, J. C., PÉREZ, A. C. «La responsabilidad civil por medicamentos defectuosos, una aproximación de derecho comparado». *Revista de la facultad de Derecho y Ciencia Políticas* [en línea]. 2020, vol. 50, núm. 133, pp. 501-536 [consulta: 6 de abril de 2021]. ISSN 2390-0016. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.18566/rfdcp.v50n133.a12>

Legislación citada

España. Ley 15/2015, de 2 de julio, de la Jurisdicción Voluntaria. *Boletín Oficial del Estado*, 3 de julio de 2015, núm. 158.

España. Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos. *Boletín Oficial del Estado*, 7 de julio de 1994, núm. 161, pp. 21737-21739.

España. Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. *Boletín Oficial del Estado*, 24 de julio de 1984, núm. 176, pp. 21686 a 21691.

España. Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre. *Boletín Oficial del Estado*, 28 de marzo de 2014, núm. 76, pp. 26967-27004.

España. Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos. *Boletín Oficial del Estado*, 10 de enero de 2004, núm. 9.

España. Real Decreto de 24 de julio de 1889, por el que se publica el Código Civil. *Gaceta de Madrid*, 25 de julio de 1889, núm. 206.

España. 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. *Boletín Oficial del Estado*, 30 de noviembre de 2007, núm. 287.

Unión Europea. Decisión de Ejecución (UE) 2019/417 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2018, para la que se establecen directrices para la gestión del Sistema de Intercambio

Rápido de Información de la Unión Europea, «RAPEX», creado en virtud del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE, relativa a la seguridad general de los productos, y su sistema de notificación [notificada con el número C (2018) 7334]. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 15 de marzo de 2019, núm. 73, pp. 121-187.

Unión Europea. Decisión de la Comisión de 14 de diciembre de 2004 por la que se establecen directrices para la notificación a las autoridades competentes de los Estados miembros, por parte de los productores y distribuidores, de los productos de consumo peligrosos de conformidad con el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 28 de diciembre de 2004, L 381, pp. 63-77.

Unión Europea. Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2000, relativa a la seguridad general de los productos. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, 15 de enero de 2002, núm. 11, pp. 4-17.

Unión Europea. Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, 7 de agosto de 1985, núm. 210, pp. 29-33.

Jurisprudencia referenciada

Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona, núm. 297/2017 de 8 de mayo de 2017, Sección 4ª.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, de 10 de mayo de 2001, Sala Quinta.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, de 25 de abril de 2002, Sala Quinta.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, de 29 de mayo de 1997.

Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 2 de diciembre de 2009, Gran Sala.

Sentencia del Tribunal Supremo, de 25 de junio de 1996, Sala Primera, de lo Civil.

Sentencia del Tribunal Supremo, de 29 de mayo de 1993, Sala Primera, de lo Civil.

Sentencia del Tribunal Supremo, núm. 1071/2008 de 7 de noviembre de 2008, Sala Primera, de lo Civil.

Sentencia del Tribunal Supremo, núm. 151/2003 de 21 de febrero de 2003, Sala Primera, de lo Civil.

Sentencia del Tribunal Supremo, núm. 34/2020 de 21 de enero de 2020, Sala Primera, de lo Civil.

Sentencia del Tribunal Supremo, núm. 448/2020 de 20 de julio de 2020, Sala Primera, de lo Civil.

Sentencia del Tribunal Supremo, núm. 495/2018 de 14 de septiembre de 2018, Sala Primera, de lo Civil.

Listado de abreviaturas

CC:	Código Civil
Ed.	Edición
EE. UU.:	Estados Unidos
Etc.:	Etcétera
FD:	Fundamento de Derecho
GN7	Galaxy Note 7
Núm.:	Número
P/pp.:	Página/as
RDSGP:	Real Decreto sobre Seguridad General de los Productos
S:	Sentencia
SAP:	Sentencia de la Audiencia Provincial
SAU:	Sociedad Anónima Unipersonal
STJUE:	Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea
STS:	Sentencia del Tribunal Supremo
TJCE:	Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea
TJUE:	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TRLGDCU:	Texto refundido de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios
Vol.:	Volumen