

UC Berkeley

Latin American and Caribbean Law and Economics Association (ALACDE) Annual Papers

Title

El defecto en las instrucciones y advertencias en la responsabilidad de producto

Permalink

<https://escholarship.org/uc/item/8xg6n210>

Authors

Coderch, Pablo Salvador

Gonzalez, Sonia Ramos

Publication Date

2007-04-30

El defecto en las instrucciones y advertencias en la responsabilidad de producto

Pablo Salvador Coderch

Catedrático de Derecho Civil
Universitat Pompeu Fabra *
pablo.salvador@upf.edu

Sonia Ramos González

Profesora colaboradora doctora, Derecho Civil
Universitat Pompeu Fabra
sonia.ramos@upf.edu

BARCELONA, ENERO 2007

* Facultad de Derecho, Eficicio Roger de Llúria, C/ Ramon Trias Fargas, 25-27, E-08005 Barcelona.

Abstract*

This paper analyzes and develops the concept of product defectiveness due to the lack, insufficiency or inaccuracy of the instructions regarding proper use or warnings of risks. Which instructions should be provided and which dangers should be warned about?, who should be instructed and warned?, and what makes an instruction and a warning adequate? These are the main questions this paper answers, according basically to the European and Spanish law, and taking into account the insights of the Restatement of the Law Third, Torts: Products Liability of 1998. Moreover, this paper considers both the relations between the Directive 85/374/EEC and the Spanish Law 22/1994, and between the Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety, and the Spanish Royal Decree of 26 December 2003 on general product safety.

En este trabajo se analiza y desarrolla el concepto de defecto de un producto por falta, insuficiencia o inexactitud de instrucciones sobre su uso o por no haber advertido adecuadamente sobre sus riesgos. ¿De qué hay que instruir y advertir?, ¿quién debe ser instruido y advertido?, ¿cómo deben ser las instrucciones y advertencias? constituyen las preguntas básicas que se responden, en el marco fundamentalmente del derecho europeo y español, y en vista de la experiencia acumulada en el Restatement of the Law Third, Torts: Products Liability de 1998. Igualmente se tiene en cuenta la relación entre la Directiva 85/374 y la Ley española 22/1994, por una parte, y la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos, y el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, por la otra.

* Este trabajo es un avance del Comentario InDret a la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que se publicará este año.

Sumario

1. Concepto de defecto en las instrucciones de utilización de un producto o en las advertencias sobre los riesgos que presenta
 - 1.1. Corrección o insuficiencia de instrucciones y advertencias
 - 1.2. Instrucciones incorrectas
 - 1.3. Instrucciones insuficientes
 - 1.4. Instrucciones o advertencias suficientes y correctas
2. La información como garantía de seguridad y de autonomía de decisión de los consumidores
3. ¿De qué hay que instruir y advertir?
4. ¿Quién debe ser instruido y advertido?
 - 4.1. Respuestas específicas para los distintos tipos de industria y de consumidor
 - 4.2. Consumidores especialmente sensibles (*Eggshell-Skull Plaintiffs*)
 - 4.3. Usuarios profesionales (*Sophisticated User Doctrine*) y productos al por mayor (*Bulk-Supplier Doctrine*)
 - 4.4. La regla del intermediario experto (*Learned Intermediary Rule*) y su inaplicación en derecho español
5. ¿Cómo han de ser las instrucciones y las advertencias?
 - 5.1. Mayor relieve de las advertencias sobre las instrucciones
 - 5.2. Tres criterios útiles para valorar la corrección de las advertencias sobre los riesgos del producto
6. Causalidad e imputación objetiva
7. Deberes de información posteriores a la comercialización del producto
8. Tabla de sentencias
9. Bibliografía

1. Concepto de defecto en las instrucciones de utilización de un producto o en las advertencias sobre los riesgos que presenta

1.1 Incorrección o insuficiencia de instrucciones y advertencias

Un producto bien diseñado y correctamente fabricado puede ser defectuoso por los defectos mismos de la información que lo acompaña o por la falta de información. Así, el fallo puede consistir en la inexactitud, en la insuficiencia o en la pura y simple ausencia de instrucciones sobre la utilización del producto o de advertencias sobre sus riesgos. Si estos últimos podrían haber sido reducidos o evitados mediante instrucciones o advertencias razonables y su omisión convierte al producto en irrazonablemente inseguro, el producto es indudablemente defectuoso¹.

La 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 defectuosos² (en adelante, Directiva 85/374) y la Ley española 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos³ (en adelante, Ley 22/1994), que la transpone, no se refieren expresa y particularmente a esta modalidad de defecto, que se entiende incluido en la definición genérica de defecto que se encuentra en el art. 3.1 de la Ley española, según el cual se entenderá por producto defectuoso:

¹ En la jurisdicción española, la referencia doctrinal absoluta en la materia sigue siendo, casi diez años después de su publicación, el muy cuidado trabajo de Josep SOLÉ I FELIU: *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Valencia, Tirant lo Blanch, 1997. Según el profesor de la Universitat de Girona, “[e]xisten productos que, aun siendo correctamente diseñados y correctamente fabricados, conllevan una serie de peligros inherentes de muy difícil o imposible eliminación. En esas circunstancias, el producto no será ilegítimamente seguro si va acompañado de las adecuadas advertencias sobre los peligros o usos eventualmente peligrosos, o incorpora las indicaciones precisas sobre la utilización del producto en la forma menos peligrosa posible. La ausencia o insuficiencia de dichas informaciones convierte al producto en defectuoso” (p. 574).

En el resto de las jurisdicciones de la Unión Europea, destaca por su riqueza la experiencia alemana –algo que no es de extrañar si se tiene en cuenta que Alemania es todavía hoy el primer exportador de productos del mundo y, sin duda, el primer exportador de productos manufacturados de alta calidad destinados al consumo masivo. En la doctrina alemana, véanse particularmente Friedrich GRAF VON WESTPHALEN (Hrsg.), *Produkthaftungshandbuch*, Band 2, München: Beck, 2., überarb. und erw. Auflage, 1999, § 74, pp. 74 y ss.; Hans Josef KULLMANN, *Produkthaftungsgesetz. Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG). Kommentar*, Berlin, Erich Schmidt Verlag GmbH & Co., 4. Auflage, 2004, pp. 96 y ss; y Gerhard WAGNER, “Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte”, Kurt REBMANN/Franz JÜRGEN/Roland RIXECKER, *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*, Band 5, München, Beck, 2004, § 3, pp. 2402 y ss.

En las jurisdicciones estadounidenses, resulta imprescindible la obra de los ponentes del *Restatement of the Law Third, Torts: Products Liability* (1998): James A. HENDERSON, Jr./Aaron D. TWERSKI, *Products Liability, Problems and Process*, Aspen Publishers, New York, 5th. ed., 2004, pp. 315 y ss.

² Diario Oficial L 210 de 7 de agosto de 1985.

³ BOE núm. 161, de 7 de julio de 1994.

“[A]quel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, y, **especialmente, su presentación...**”

Más específicamente, según el art. 2 (c) del *Restatement of the Law Third, Torts: Products Liability* de 1998 [en adelante, *Restatement (Third)*], un producto es defectuoso:

“Si los riesgos previsibles de daño presentados por el producto podrían haber sido reducidos o evitados mediante la formulación de instrucciones o advertencias razonables por parte del vendedor, distribuidor o de cualquier otro miembro de la cadena de comercialización y la omisión de tales instrucciones o advertencias provoca que el producto sea irrazonablemente seguro”⁴.

1.2 Instrucciones incorrectas

Una primera constelación de casos es la formada por aquéllos en los que los daños derivan de instrucciones que existen, pero que resultan inexactas y precisamente nocivas. En derecho español, la SAP Barcelona, Civil Secc. 14^a, 13.6.2005 (JUR 2005\181270) resuelve un caso de daños patrimoniales derivados de un defecto por inexactitud o incorrección en las instrucciones sobre la utilización del uso del producto, aunque el Tribunal aplicó erróneamente la Ley 22/1994 a un litigio entre empresarios:

En 2001, *Futureco, S.L.*, fabricante y comercializadora de productos para la protección y nutrición vegetal, vendió a *Semilleros Monteplant, S.L.*, dedicada a la producción y venta de hortalizas, un producto denominado “Bioradicante”, un estimulador de semilleros, que incluía en su etiquetado un error en las dosis –entre dos o tres veces superior a las indicadas–, circunstancia que dio lugar a la pérdida de semilleros propiedad de la compradora. *Semilleros Monteplant, S.L.* demandó a *Futureco, S.L.*, a quien reclamó una indemnización de 535.122,4 € por el daño emergente y de 75.280,54 € por el lucro cesante por pérdida de clientela.

La SJPI, 55, Barcelona, 10.10.2003, estimó parcialmente la demanda y condenó a la demandada a pagar a la actora una indemnización de 80.759,59 €, correspondiente a la pérdida de beneficios en los años 2.000, 2.001 y 2.002, según balance aportado a los autos. Ambas partes interpusieron recurso de apelación.

La Audiencia Provincial estimó en parte el recurso de apelación de la actora, desestimó el de la actora y revocó parcialmente la SJPI. La AP apreció responsabilidad del fabricante en la elaboración de las instrucciones de uso y características del producto con base en el art. 3 Ley 22/1994⁵:

“Queda objetivamente probado” que las instrucciones sobre el uso del producto, en particular, las relativas “a las dosis apropiadas para cada tipo de vegetal” eran erróneas, como lo prueba

⁴ “[W]hen the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the provision of reasonable instructions or warnings by the seller or other distributor, or a predecessor in the commercial chain of distribution, and the omission of the instructions or warnings renders the product not reasonably safe”.

⁵ En un pleito entre empresarios y sobre daños patrimoniales derivados de la destrucción o deterioro de productos destinados a un uso empresarial, habría resultado más correcto aplicar las reglas de responsabilidad contractual. Conforme al art. 10 Ley 22/1994, los daños causados a las cosas sólo serán indemnizables si “la cosa dañada se hall[a] objetivamente destinada al uso o consumo privados y en tal concepto [ha] sido utilizada principalmente por el perjudicado”.

además el comportamiento de la demandada “al modificar el etiquetado del producto” aunque “no se alcanza a comprender cómo podían convivir en el mercado ambas etiquetas con distintas dosis de utilización” (FD. 3º).

La Audiencia condenó a la demandada a pagar 481.610,17 € por daño emergente y según la valoración fijada en el dictamen pericial, pero no consideró acreditados los daños por pérdida de clientela.

1.3 Instrucciones insuficientes

No sólo las informaciones equivocadas o inexactas dan lugar a potencial responsabilidad; también lo hace la insuficiencia o ausencia de información. Así puede leerse, por ejemplo, en la SAP A Coruña, Civil Secc. 4ª, 29.7.2004 (JUR 2005\32723).

La actora intentaba plegar el colchón de un canapé-arcón, fabricado y vendido por la demandada, *Flex Equipos de Descanso, S.A.*, cuando aquél cayó de golpe sobre su arcón, aprisionándole y lesionándole su antebrazo izquierdo. Las instrucciones de uso no advertían de que, para evitar que su colchón se cerrara de golpe, el canapé debía abrirse del todo, pues los amortiguadores de su sistema de anclaje únicamente actuaban en el tramo superior del desplazamiento.



Canapé-Arcón marca Flex (2006)

La actora reclamó una indemnización de 210.354 € por secuelas permanentes, calculada conforme al sistema de baremos previsto por la Ley 30/1995, de 8 de noviembre, más una pensión mensual media de 420,13 €, a pagar desde la fecha del accidente hasta la del alta médica, en concepto de incapacidad temporal.

La SJPI, 2, A Coruña, 15.4.2003, estimó parcialmente la demanda, condenó a la demandada a pagar 24.889,52 € por los días de incapacidad hasta la fecha de celebración del juicio (19.3.2003), más 42,925174 € diarios desde el 20.3.2003 hasta la fecha del alta médica, y no fijó indemnización por secuelas, al considerar que éstas no eran definitivas. La parte demandada recurrió en apelación.

La Audiencia Provincial, de conformidad con los informes periciales, apreció la existencia de un defecto de seguridad en el mecanismo de sujeción y la ausencia de instrucciones de uso:

”[L]os amortiguadores no ayudan en la subida, salvo en los últimos centímetros del recorrido [pues] cumplen su misión, de soportar el peso, en el tramo superior del desplazamiento (...), lo que no se advierte en las instrucciones de uso, es decir, la necesidad por razones de seguridad de uso de llegar a la posición máxima de apertura. [P]or el contrario se indica una bajada suave y, por otra parte, el sistema empleado no indica al usuario cuando la parte superior se encuentra completamente abierta, quedando además insuficientemente estabilizada” (FD. 3º).

El Tribunal revocó la SJPI por incongruencia, en tanto que no había determinado la indemnización por secuelas, y fijó una indemnización en tal concepto de 20.364,96 € y otra de 22.855,93 € por incapacidad temporal.

1.4. Instrucciones o advertencias suficientes y correctas

La responsabilidad del fabricante no es absoluta: hay casos en los cuales, el demandante alega el defecto en las instrucciones y advertencias, pero el Tribunal rechaza su pretensión, pues

considera que unas y otras eran suficientes y correctas. Así sucedió, por ejemplo, en el resuelto por la SAP Murcia, Civil Secc. 4ª, 27.1.2006 (JUR 2006\89733):

La actora, una consumidora, había adquirido una botella de desatascador líquido, denominado *Chubby*, para uso doméstico y resultó dañada –no consta cómo, ni la entidad de los daños-. Reclamó a su fabricante, *Chubb, S.L.*, una indemnización –por una cuantía que tampoco consta-. Tanto la SJPI, 5, Murcia, 20.9.2005, como la SAP desestimaron la demanda por considerar que la completa información que contenía la botella excluía la responsabilidad del fabricante conforme a la Ley 22/1994:

“Nos encontramos en presencia de un producto de libre adquisición en el mercado (...), destinado a la actividad doméstica (...) [L]as advertencias e indicaciones para su utilización, tales como uso de guantes y protección de ojos y cara, así como el no mezclar con agua y dejarlo actuar al menos durante cinco minutos (...) resultan suficientes, sin que puedan catalogarse tampoco como inexactas” (FFDD. 2º y 3º).

2. La información como garantía de seguridad y de autonomía de decisión de los consumidores

La obligación del fabricante de informar sobre sus productos a los consumidores integra, a su vez, el deber de comercializar únicamente productos suficientemente seguros, establecido en el art. 4.2 del Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos⁶ (en adelante RD 1801/2003), por el que se implementa la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos⁷ (en adelante, Directiva 2001/95):

“Dentro de los límites de sus respectivas actividades, los productores deben informar a los consumidores o usuarios por medios apropiados de los riesgos que no sean inmediatamente perceptibles sin avisos adecuados y que sean susceptibles de provenir de una utilización normal o previsible de los productos, habida cuenta de su naturaleza, sus condiciones de duración y las personas a las que van destinados (...)”.

Las obligaciones de informar o instruir y prevenir o advertir persiguen, por una parte, minimizar riesgos inevitables y, por la otra, preservar la autonomía y libertad de decisión de los consumidores salvando la brecha o asimetría de información que les distancia del fabricante. En cierto modo, estos deberes se parecen a los que resultan del principio del consentimiento informado y, en la medida en que lo hacen, es más porque las víctimas potenciales pueden ser ajenas al contrato de adquisición del producto que por la naturaleza de la información, su contenido y el modo de ofrecerla. Pero no son ningún comodín que sirva para contrarrestar las consecuencias negativas para el fabricante de haber comercializado un producto que adolezca de defectos de fabricación o de diseño. Antes bien, ambos deberes presuponen que el producto carece de ambos defectos, pero que, aún y así, resulta inevitablemente peligroso: instrucciones y advertencias son un modo sencillo y económico de ilustrar y prevenir a sus consumidores

⁶ BOE núm. 9, de 10 de enero de 2004.

⁷ Diario Oficial L 11, de 15 de enero de 2002.

potenciales, aunque –nótese bien- resultan parcialmente insuficientes para proteger a terceros que puedan resultar perjudicados por el uso del producto.

“Del mismo modo que una advertencia no es ninguna tirita que pueda recubrir una herida abierta, ningún producto es seguro por el mero hecho de incluir una advertencia”⁸.

Para el fabricante, los costes de las instrucciones sobre la utilización del producto y las advertencias sobre sus riesgos no serán siempre y en todo caso altos, pero lo serán en ocasiones, sobre todo, en relación con productos baratos y de distribución masiva e indiscriminada –los alimentos, típicamente-. Y desde la perspectiva del consumidor, lo normal será que los costes de procesar la información relevante sean elevados, por lo que tenderá a adoptar un comportamiento de ignorancia racional y prescindirá de estudiar concienzudamente los manuales de instrucciones o, incluso, de parar mientes en las llamadas de advertencia.

3. ¿De qué hay que instruir y advertir?

Suele haber una relación inversamente proporcional entre la cantidad y calidad de información que el fabricante pone a disposición del público y aquella que el consumidor está dispuesto a procesar y efectivamente procesa. Como, además, la saturación de información es contraproducente, dos buenas reglas de principio son que el fabricante deberá centrarse en la información esencial sobre el uso correcto y previsible del producto y habrá de resaltar las advertencias sobre los riesgos más importantes, sea ya por su gravedad individual o por la frecuencia de su ocurrencia. Parecidamente, instrucciones y advertencias deberán proyectarse, no sólo sobre los usos apropiados o correctos, sino también sobre los que no lo sean siempre, pero resulten previsibles.

Así, la advertencia debe desvelar completamente la existencia y alcance del riesgo; ha de ser presentada conspicuamente, de modo tal que llame la atención del consumidor típico del producto; ha de ser tan precisa como sea necesario y tan comprensible como sea posible –un equilibrio diabólico, sobre todo en sociedades educacionalmente dislocadas con una media cultural baja y gran dispersión en torno a la media-; y debe tener una visibilidad proporcionada a la magnitud del riesgo probable. Los anteriores son índices vagos, que precisan conocer la situación y el contexto mismo de la advertencia –o de su censurada falta-: la apelación a la sensatez del juicio de evaluación es obvia: También su dificultad.

Mas no hay deber de advertir sobre riesgos evidentes para consumidores y afectados y generalmente conocidos por ellos, riesgos que son naturalmente previsibles: todo el mundo debería saber que puede magullarse un dedo usando un martillo; cortárselo recogiendo los vidrios de un vaso que ha caído al suelo y se ha roto; fracturárselo al tropezar con su propio pie por no llevar bien acordonados los zapatos, etc. No hay ningún objeto físico que no resulte peligroso en algún sentido. Todos están sujetos, cuando menos, a la ley de la gravedad.

⁸ “A warning is not a Band-Aid to cover a gaping wound, and a product is not safe simply because it carries a warning”. David G. OWEN, *Products Liability Law*, St. Paul, Minn., Thomson West, 2005, p. 566.

“Advertir sobre un riesgo obvio o generalmente conocido no supondrá en la mayor parte de los casos una medida adicional y efectiva de seguridad. Además, [tales] advertencias serán, con frecuencia, ignoradas por los usuarios y consumidores y pueden disminuir el efecto de otras sobre riesgos patentes o generalmente desconocidos” [Comentario j) al art. 2 *Restatement (Third)*]⁹.

“Ilustración: XYZ Escaleras S.A. fabrica una escalera de cocina de uso doméstico. [A] la utiliza para colocar un cartel en la puerta de su despacho, sin darse cuenta de que su hijo de cinco años de edad está jugando dentro. Mientras coloca el cartel en la puerta, su hijo la abre de repente haciendo tambalear la escalera. [A] se cae y sufre una fractura de cadera. No había ninguna instrucción en la escalera, ni tampoco en el libro de instrucciones, que advirtiera que no debía usarse delante de una puerta que no estuviera cerrada con llave (...) Ningún jurado razonable declararía a XYZ responsable por no advertir tal riesgo (...)” [Ejemplo 12, Comentario al art. 2 *Restatement (Third)*].

Tampoco existe obligación alguna de advertir sobre riesgos imprevisibles, singularmente, cuando *ex post* se haya descubierto una contingencia que el estado de los conocimientos no permitía desvelar en el momento de la comercialización del producto. Distinto es, sin embargo, que, primero, exista una obligación de informar tan pronto como se haya podido conocer el riesgo de que se trata (responsabilidad por negligencia, *ex art.* 1902 CC) o que, en segundo lugar, el fabricante deba responder por otra razón, como, por ejemplo, porque la excepción de riesgos de desarrollo no sea oponible -casos de los medicamentos de uso humano o de los alimentos (véase art. 6.3 Ley 22/1994)-. Fuera de ello, el momento al que se refiere la evaluación del cumplimiento de los deberes de instruir y advertir es el de la comercialización del producto: el Juzgador deberá evitar caer en la trampa del sesgo de la retrospectiva (*Hindsight Bias*), pues sabido es que, a posteriori, nada parece inevitable, que los deberes de instruir y advertir únicamente pueden proyectarse con sentido sobre contingencias previsibles, pues nadie puede prever lo imprevisible ni advertir de lo desconocido. La fuente de la obligación de responder por la incertidumbre está, en todo caso, en el mencionado art. 6.3 de la Ley, no en el art. 3 sobre el concepto de producto defectuoso.

Beshada v. Johns-Manville Products Corp., 447 A.2d 539 (N.J. 1982) es el caso de referencia en las jurisdicciones norteamericanas de la doctrina minoritaria que impone responsabilidad al fabricante de un producto por la omisión de información sobre riesgos desconocidos científicamente en el momento de su puesta en circulación. Trabajadores enfermos por la exposición al amianto durante la década de los años 30 del siglo pasado y familiares de trabajadores fallecidos interpusieron sendas demandas por daños contra los fabricantes y distribuidores de amianto. El Tribunal de primera instancia denegó la excepción procesal (*motion*) de los demandantes en contra de la posibilidad de que los demandados pudieran acogerse a la *State of the Art Defense* (excepción de riesgos de desarrollo). Los demandantes apelaron y el Tribunal de Apelación revocó la sentencia de instancia:

“En casos de responsabilidad objetiva, la culpa es irrelevante y, en los de incumplimiento del deber de información, la excepción de riesgos de desarrollo no es oponible; por lo tanto, el

⁹ “Warning of an obvious or generally known risk in most instances will not provide an effective additional measure of safety. Furthermore, warnings that deal with obvious or generally known risks may be ignored by users and consumers and may diminish the significance of warnings about non-obvious, not-generally-known risks”.

desconocimiento presunto por parte de la comunidad médica de los riesgos asociados al asbestos no es una causa de exoneración¹⁰.

Los daños asociados a la exposición al amianto en *Beshada* tienen una doble particularidad: son imprevisibles y latentes, pues, desde su origen, transcurrieron varias décadas hasta que se materializaron en daños efectivos. Desde el punto de vista del seguro de responsabilidad civil, se plantea una problemática doble: por hipótesis, la imprevisibilidad del riesgo lo convierte en inasegurable, circunstancia que contradice un principio básico de la responsabilidad de producto, esto es, que el fabricante es quien mejor puede asegurar los riesgos por productos defectuosos, pero, en segundo lugar, la prolongada latencia del daño dificulta la determinación del momento en que ha de considerarse producido el daño a efectos de determinar qué póliza de responsabilidad civil es la aplicable: la vigente durante el período de exposición al amianto, la vigente en el momento de materialización de los daños, o ambas. Las jurisdicciones norteamericanas no siguen en este punto un criterio uniforme¹¹.

El comentario m) al art. 2 *Restatement (Third)* se pronuncia a favor de la ausencia de responsabilidad del fabricante por daños derivados de los riesgos imprevisibles, tanto en los casos de defecto de información como de diseño:

“Por definición, no se puede advertir sobre riesgos imprevisibles de daños derivados de un uso o consumo previsible del producto. Por tanto, en una acción por diseño, instrucción o advertencia inadecuados, el demandante deberá soportar la carga de probar que el riesgo era conocido o debería haberlo sido por la industria relevante. Los daños que resultan de riesgos imprevisibles –por ejemplo, una reacción del cuerpo humano a un medicamento o producto sanitario nuevos– no dan lugar a responsabilidad¹².”

A los riesgos evidentes e imprevisibles, hay que sumar un tercer grupo de riesgos sobre los que el fabricante no tiene la obligación de advertir: son riesgos previsible pero inusuales o que, en todo caso, no cabe razonablemente esperar del uso del producto.

Así, *Jamieson v. Woodward & Lothrop*, 247 F.2d 23 (D.C. Cir.), cert. denied, 355 U.S. 855 (1957), el Tribunal Supremo federal USA declinó revisar una decisión judicial que había rechazado la reclamación de la actora, quien había sufrido un desprendimiento de retina cuando, haciendo gimnasia, una cuerda de goma elástica, que había sujetado a sus pies, se soltó y destensándose bruscamente le saltó a la cara: “[e]l tipo de daño razonablemente previsible resultante de un accidente con la cuerda no puede considerarse grave. El daño sufrido por la actora (...) es de aquellos que no pueden anticiparse razonablemente (...) Ninguna doctrina jurisprudencial obliga al fabricante (...) a advertir de daños inusuales aunque sean muy graves (...). Por el contrario, se acepta que el fabricante sólo responderá si el daño corporal grave era razonablemente previsible¹³.”

¹⁰ “In strict liability cases, culpability is irrelevant, and, in failure to warn cases, state-of-the-art defense is not allowable, and thus medical community's presumed unawareness of dangers of asbestos was not a defense”.

¹¹ James A. HENDERSON/Aaron D. TWERSKI, *Products Liability*, op. cit., pp. 337 y ss.

¹² “Unforeseeable risks arising from foreseeable product use or consumption by definition cannot specifically be warned against. Thus, in connection with a claim of inadequate design, instruction, or warning, plaintiff should bear the burden of establishing that the risk in question was known or should have been known to the relevant manufacturing community. The harms that result from unforeseeable risks—for example, in the human body's reaction to a new drug, medical device, or chemical—are not a basis of liability”.

¹³ “The reasonably foreseeable injury from a mishap with this rope was not great (...) This lady's injury (...) is not the sort of thing reasonably anticipated (...) [W]e do not find in the authorities a doctrine that (...) a manufacturer must (...) warn

Finalmente y para cada industria, hay que considerar la regulación legal o reglamentaria de las instrucciones y advertencias exigibles y no olvidar plantear la cuestión relativa a si la regulación de que se trata es de mínimos, como será habitualmente el caso.

Así por ejemplo, a nivel comunitario, puede verse la reciente Recomendación de la Comisión, de 22 de septiembre de 2006, relativa a la eficacia de los productos de protección solar y a las declaraciones sobre los mismos, que incluye entre las advertencias e instrucciones de uso que pueden figurar en tales productos (Sección 2ª, apartados 6 y 7):

«No permanezca mucho rato al sol, aunque emplee un producto de protección solar»;

«Mantenga a los bebés y niños pequeños fuera de la luz solar directa»;

«La exposición excesiva al sol es un peligro importante para la salud».

«Aplíquese antes de la exposición al sol»;

«Para mantener la protección, repita con frecuencia la aplicación del producto, especialmente tras transpirar, bañarse o secarse».

En la legislación española, véase por ejemplo el Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, establece para las etiquetas de las pinturas y barnices (art. 9.1 y Anexo V, Apartado B, 1º):

“Contiene plomo. No utilizar en objetos que los niños puedan masticar o chupar” (etiquetas de los envases cuyo contenido total de plomo determinado según la Norma ISO 6503-1984 sea superior al 0,15 por 100 - expresado en peso de metal- del peso total del preparado)

“¡Atención! Contiene plomo” (envases cuyo contenido no exceda de 125 mililitros)

O el Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos establece que en el etiquetado de los tintes del cabello debe figurar obligatoriamente (Anexo III):

“-Manténgase fuera del alcance de los niños.

- Evítense el contacto con los ojos.

- Lávense bien las manos después de su aplicación.

- Contiene acetato de plomo.

- No utilizar para teñir las cejas, pestañas y bigote.

- En caso de irritación de la piel, suspéndase el uso”.

Vistos los objetos de ambas obligaciones (*¿de qué hay que informar y prevenir?*), las dos preguntas que siguen son, por este orden, *¿a quién hay que informar y advertir?* y *¿cómo han de ser las advertencias e instrucciones?*

4. ¿Quién debe ser instruido y advertido?

4.1. Respuestas específicas para los distintos tipos de industria y de consumidor

La respuesta es específica para cada industria, pues habrá que tener en cuenta a las personas directamente afectadas por la utilización –correcta o indebida- del producto o por los riesgos – asociados a una u otra-; en segundo término, también deberán serlo las personas –padres,

against any dire unusual consequence (...). Quite to the contrary it is well established that a manufacturer is not liable, unless serious bodily harm is reasonably foreseeable”.

médicos, empresarios, etc.- situadas en posición de garante de las víctimas potenciales; por último, merecerán atención particular los terceros en general (*by-standers*) que puedan resultar afectados por el uso y riesgos del producto.

Así, los espejos retrovisores, señales luminosas o acústicas de los vehículos a motor son ejemplos clásicos de medidas protectoras de terceros, como lo resultan igualmente los sensores y cámaras.

Muchos productos se destinan a tipos específicos de consumidores, cuyas características deberán ser tenidas en cuenta para establecer el alcance de la obligación de información del fabricante en cada caso. Varios parámetros pueden servir para diferenciar los distintos grupos de consumidores: mayoría de edad (alcohol, tabaco), posesión de una licencia (vehículos a motor, armas de fuego), expedición de una prescripción (medicamentos sujetos a receta). Pero en infinidad de casos, el producto es accesible a todos los públicos (quizás con la única restricción de la mayoría de edad: alimentos, productos de droguería, ferretería, electrónica, etc.).

4.2. Consumidores especialmente sensibles (*Eggshell-Skull Plaintiffs*)

Consideración particular merece la población específicamente sensible al producto (personas alérgicas, hipersensibles, más débiles o menos cultas que el consumidor medio: así el *Eggshell-Skull Plaintiff*, literalmente, “actor con cráneo de cáscara de huevo”). Al efecto, en responsabilidad civil –a diferencia de lo que ocurre en derecho de contratos– la inversión óptima en precaución tiene en cuenta a los extremos de la distribución y no únicamente al consumidor promedio, pues otra solución conduciría a infraprevisión de daños¹⁴. En la práctica hay que tener en cuenta algunos índices: la mayor, menor o mínima frecuencia de los posibles afectados no es tan importante como la previsibilidad de su existencia y, de hecho, los Tribunales españoles son muy exigentes en derecho de los medicamentos (aunque, en tal sede, no rige la excepción de riesgos de desarrollo). Aún más relevante es la naturaleza del uso del producto en nuestra sociedad: ésta puede resultar imprescindible para la socialización de un individuo (uso o conducción de automóviles, por ejemplo, en el campo) o, simplemente, obligada (campañas de vacunación masiva u obligatoria).

4.3. Usuarios profesionales (*Sophisticated User Doctrine*) y productos al por mayor (*Bulk-Supplier Doctrine*)

En el otro extremo, está el segmento de población que, para cada industria, está compuesto por usuarios profesionales o ilustrados del producto de que se trate. Al efecto, se aduce la denominada doctrina del consumidor experto (*Sophisticated User Doctrine*)¹⁵ o que compra

¹⁴ Steven SHAVELL, *Foundations of Economic Analysis of Law*, The Belknap Press of Harvard University Press. Cambridge, Massachusetts, London, England, 2004, pp. 236-237.

¹⁵ En las jurisdicciones norteamericanas, por ejemplo, la doctrina del consumidor experto puede verse aplicada a casos como *Contranchis v. Travelers Inc. Co.* (So.2d. 301, 304, La. Ct. App. 2003): un suministrador de chapas de metal no ha de advertir al contratista de que el metal vendido puede ser resbaladizo [“no hay obligación de informar a consumidores expertos sobre riesgos cuya existencia presumiblemente deben conocer por su

masivamente, a granel (*Bulk-Supplier Doctrine*)¹⁶; así, un fabricante de hojalata no está obligado a informar individualizadamente a los empleados de la compañía.

Entre uno y otro extremo, hay muchos productos que son de libre venta y, por lo tanto, accesibles a cualquier tipo de consumidor, sea experto o no en el sector. En estos casos, el fabricante tiene la obligación de proporcionar información suficiente sobre las instrucciones de uso y las advertencias sobre los riesgos del producto, aunque el círculo habitual de destinatarios del producto esté integrado por consumidores expertos.

La SAP Palencia, Civil Secc. 1ª, 2.11.2005 (AC 2006\105) resolvió en este sentido un caso en que los actores, dos hermanos, habían sufrido quemaduras en pies y rodillas, respectivamente, al utilizar cemento, que habían adquirido en un almacén de materiales de construcción, para solar una habitación de su vivienda.

Uno de los actores mezclaba el cemento con agua en una pequeña hormigonera, mientras que el otro la extendía, arrodillado sobre el piso, con un tablón. Accidentalmente la masa se vertió y el cemento líquido ensució zapatos y pantalones de uno y otro, pero ninguno de ellos se los quitó, sino que ambos continuaron trabajando. Los sacos de cemento que habían adquirido carecían de instrucciones de uso y de advertencias sobre la causticidad de sus componente químicos; en particular no advertía sobre los riesgos de quemaduras e irritaciones en la piel en caso de contacto prolongado con el cemento, ni de las precauciones que procedía adoptar cuando el contacto se hubiera producido a través de prendas de ropa o de calzado mojados por el cemento húmedo.

Los actores demandaron a la sociedad fabricante del cemento, *Cementos Portland, S.A.*, con base en la Ley 22/1994. La SJPI, 4, Palencia, 28.2.2005 desestimó la demanda por apreciar prescrita la acción de daños a la que, según el Juzgado, debía aplicarse el plazo de un año del art. 1968 CC. Los actores interpusieron recurso de apelación, que fue estimado parcialmente. La AP consideró que los actores eran consumidores y que, por tanto, era aplicable la Ley 22/1994¹⁷ y su plazo de prescripción de 3 años:

familiaridad con el producto" ([T]here is no duty to warn 'sophisticated users' of the dangers, which they may be presumed to know about because of their familiarity with the product").

¹⁶ *Wood v. Phillips Petroleum Co.* (119 S.W.3d 870, 874, Tex. App. 2003): el suministrador de benceno a una empresa petroquímica no está obligado a informar a ésta sobre los modos de proteger a sus trabajadores, pues la toxicidad del producto es conocida: "[e]l vendedor a granel, que no dispone de envase propio en el que colocar una etiqueta, cumple con el deber de informar sobre su producto al consumidor final si prueba que el intermediario a quien vendió el producto está adecuadamente instruido e informado, y es capaz de transmitir su conocimiento a los usuarios" ("[a] bulk supplier, who has no package of its own on which to place a label, may satisfy its duty to warn ultimate users of its product by proving that the intermediary to whom it sells the product is adequately trained and warned, (...) capable of passing its knowledge on to users").

¹⁷ El desacuerdo entre Juzgado y Audiencia no tiene razón de ser. La Ley 22/1994 es aplicable por igual a empresarios, trabajadores, consumidores o a terceros (*bystanders*) con independencia de la naturaleza del uso - privado o empresarial- al que se destine al producto defectuoso: en el art. 10.1 Ley 22/1994 "uso o consumo privado" se refiere a "cosa dañada", no a "producto defectuoso":

"El régimen de responsabilidad civil previsto en esta Ley comprende los supuestos de muerte y las lesiones corporales, así como los daños causados en cosas distintas del propio producto defectuoso, siempre que la cosa dañada se halle objetivamente destinada al uso o consumo privados y en tal concepto haya sido utilizada principalmente por el perjudicado. En este último caso se deducirá una franquicia de 65.000 pesetas."

“No nos hallamos ante un producto de comercialización restringida a un determinado sector o profesionales de un gremio, sino que se vende directa y libremente al público en general (...), los actores (...) lo adquirieron y utilizaron como destinatarios finales, para su uso en el ámbito puramente privado y familiar (...) En (...) consecuencia [los demandantes] han de ser incardinados en el concepto de perjudicados (...) de la Ley 22/1994 (...)” (FD. 2º).

La AP declaró la responsabilidad civil del fabricante por haber comercializado el producto sin instrucción o advertencia alguna y le condenó al pago de 30.653,74 € a uno de los hermanos y 1.128,77 € al otro, cantidades que calculó conforme al sistema de baremos de la Ley 30/1995, de 8 de noviembre:

“[D]ada [la] comercialización directa [del cemento] a los particulares y público en general (...) resultaba imprescindible a fin de garantizar la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, (...), incluir en su envase o presentación, de forma visible y fácilmente inteligible, los elementos peligrosos que incluía en su composición, así como las debidas instrucciones de uso correcto y las precauciones a tomar caso de que se produjera en su utilización habitual el contacto con el cuerpo humano (...) Nada de ello se hizo (...) En consecuencia (...) nos hallamos ante un producto defectuoso y no seguro (...) [P]or último (...) la utilización del producto por los actores se produjo dentro de parámetros de absoluta normalidad y conforme a las pautas técnicas apropiadas (...) (FFDD. 4º y 5º).

En cambio, si el producto es de venta libre y lo adquiere y utiliza un profesional, los Tribunales aprecian más fácilmente concurrencia de causas si, además de información inexacta o insuficiente, el descuido del profesional que manipula el producto también ha contribuido a la producción del daño. Es el caso, por ejemplo, de la SAP Barcelona, Civil Secc. 16ª, 30.5.2002 (AC 2002\1211):

El actor, un instalador profesional, estaba manipulando, sin guantes, un desatascador líquido de uso doméstico, que hizo entrar en contacto con agua con el resultado de una explosión que le causó quemaduras graves en ambas manos. El actor demandó al distribuidor, *Chemvic, S.L.*, y al vendedor del producto, *Suarep y Lladó, S.A.*, y reclamó una indemnización por los daños sufridos (cuya cuantía no consta). La SJPI, 32, Barcelona, 12.6.2001, estimó en parte la demanda, apreció concurrencia de culpas, condenó a la distribuidora a pagar al actor 4.846.857 ptas. (29.130,2 €) y absolvió a la vendedora del producto. La AP revocó parcialmente la sentencia y redujo la cuantía de la indemnización, que fijó en 24.275,16 € (4.039.047 ptas.) ya que consideró que el porcentaje de contribución del actor al accidente fue de un 25%:

“[T]ratándose de un producto potencialmente peligroso, ni estaba restringida la venta a profesionales (...) ni se avisaba en la etiqueta del riesgo de explosión (...) al entrar en contacto con el agua, (...) ni siquiera se indicaba la composición del producto, cuando la importante concentración de ácido sulfúrico (...) fue la determinante de que por la Direcció General de Consum (...) de la Generalitat (...) se prohibiera [mediante Resolución de 5 de noviembre de 1999] la distribución a los consumidores (...) Ahora bien (...) no podemos desconocer tampoco que es el actor un industrial con experiencia (...) y que hizo caso omiso a la indicación contenida en la etiqueta de la botella de que se utilizaran guantes de goma (...) Tampoco parece por lo demás, a la vista de la reacción producida, que siguiera el actor la instrucción de verter el producto lentamente” (FF.DD. 3º y 4º).

4.4. La regla del intermediario experto (Learned Intermediary Rule) y su inaplicación en derecho español

Responde al buen sentido que deberes o cargas de instruir y advertir se pongan a cargo de quienes puedan cumplirlos de mejor manera y más efectivamente puedan hacer llegar a las víctimas potenciales la información correspondiente¹⁸. Los medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica ilustran bien la idea anterior. En las jurisdicciones norteamericanas los Tribunales aplican, desde 1966¹⁹, la regla del intermediario experto (*Learned Intermediary Rule*), según la cual el fabricante de un medicamento sujeto a prescripción médica se exonera de responsabilidad si prueba que había suministrado la información adecuada al médico que prescribió el medicamento. En 1998, el *Restatement (Third)* acogió la regla en el art. 6 (d)²⁰:

“Un medicamento o un producto sanitario sujeto a prescripción médica no es razonablemente seguro debido a instrucciones o advertencias inadecuadas si el fabricante del medicamento no proporciona razonables instrucciones o advertencias relativas a los riesgos previsibles de daños a: (1) los médicos u otros profesionales sanitarios que están en situación de reducir los riesgos del daño de acuerdo con las instrucciones o advertencias; o (2) los pacientes, en el caso de que el fabricante conozca o tenga razones para conocer que los profesionales sanitarios no estarán en situación de reducir los riesgos de daños de acuerdo con las instrucciones o advertencias suministradas”²¹.

Así, en un caso de daños causados por el uso de un medicamento sujeto a prescripción médica, si se prueba que el laboratorio farmacéutico había informado correctamente a la comunidad médica sobre sus efectos secundarios, las reglas de responsabilidad por producto dan paso a las de responsabilidad civil médica y el médico demandado, para evitar incurrir en responsabilidad, deberá probar que había prescrito el medicamento indicado para el paciente adecuado y que, además, le había informado correctamente sobre el uso y riesgos del medicamento.

¹⁸ Regla recogida en el comentario n) al art. 388 *Restatement of the Law Second, Torts* de 1965, que excepciona la regla general de responsabilidad para quien cede el uso de un bien, directamente o por mediación de un tercero, por los daños causados en caso de que no hubiera informado correctamente a los destinatarios potenciales del bien. La excepción se aplica a quien cede el bien con la intervención de un tercero informado y puede confiar razonablemente que éste último suministrará la información al destinatario del bien.

¹⁹ *Sterling Drug v. Cornish* 370 F.2d 82, 85 (8th Cir. 1966): paciente, de 50 años de edad, había contraído una retinopatía tras haber consumido un medicamento indicado para la artritis, compuesto por fosfato de cloroquina, principio activo que conocidamente había causado dicha enfermedad en un porcentaje reducido de pacientes.

²⁰ El comentario e) al artículo establece tres excepciones a la aplicación de la regla: administración de vacunas en el marco de programas generales de vacunación; medicamentos que, por imperativo de la Agencia federal reguladora de los alimentos y los medicamentos (*Food and Drug Administration*) han de ir acompañados de información adicional dirigida directamente al paciente (*Patient Package Inserts*); y publicidad de medicamentos sujetos a prescripción médica.

²¹ “A prescription drug or medical device is not reasonably safe due to inadequate instructions or warnings if reasonable instructions or warnings regarding foreseeable risks of harm are not provided to: (1) prescribing and other health-care providers who are in a position to reduce the risks of harm in accordance with the instructions or warnings; or (2) the patient when the manufacturer knows or has reason to know that health-care providers will not be in a position to reduce the risks of harm in accordance with the instructions or warnings”.

La confianza del sistema en la actuación del médico parece justificada: éste, como profesional experto y próximo a su paciente, conoce tanto las propiedades del medicamento que prescribe, como la condición del paciente a quien se le receta. El médico está en mejor posición que el laboratorio para ponderar los beneficios y riesgos de cualquier medicación, sobre los que previamente se le ha advertido²².

Sin embargo, en derecho español, no rige la regla del intermediario experto y el laboratorio tiene la obligación de informar directamente al consumidor con independencia de que se trate de un medicamento sujeto a prescripción médica (art. 15.2 y 3 Ley 29/2006, de 26 de julio de 2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios²³). Por otro lado, la *lex artis* y los arts. 4 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica²⁴, regulan el deber de información del médico en los tratamientos farmacológicos (vid. D.A. 5^a ²⁵).

La SAP Baleares, Civil Secc. 4^a, 19.7.2000 (JUR 2000\296591) distingue significativamente entre los deberes de información del fabricante y del médico que prescribe el medicamento: en 1997, la actora perdió durante siete meses el sentido del gusto como consecuencia del consumo de LAMISIL® (*Laboratorios Pharma, S.A.* -actualmente, *Novartis Farmacéutica, S.A.*; principio activo: terbinafina; acción terapéutica: tratamiento de la dermatomicosis) prescrito para tratar una onicomicosis. Aunque la ficha técnica y el Vademécum informaban de la aparición infrecuente (0,02%-1%) del daño sufrido por la actora, el prospecto no lo especificaba. La actora demandó al fabricante del medicamento y al médico que lo prescribió y solicitó una indemnización de 750.000 ptas. (4.507,6 €). La SJPI, 11, Palma de Mallorca, 17.11.1998 desestimó la demanda. La Audiencia revocó la SJPI, condenó al laboratorio farmacéutico *ex art. 28.2 Ley 26/1984*, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios²⁶, al pago de la cantidad solicitada en la demanda y absolvió



²² Más ampliamente, Sonia RAMOS GONZÁLEZ, *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004, pp. 271-287.

²³ BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006. Art. 15.2: "La ficha técnica o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios (...) El titular de la autorización estará obligado a poner la ficha técnica actualizada a disposición de las Administraciones sanitarias y de los profesionales en todas sus actividades de promoción e información en los términos establecidos reglamentariamente".

Art. 15.3: "El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor (...). El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica".

²⁴ BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002.

²⁵ "Disposición adicional quinta. *Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios*. La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales".

²⁶ BOE núms. 176, de 24 de julio de 1984.

al médico quien, debidamente informado por aquél, no había advertido al paciente sobre tal reacción adversa, pues tal omisión era exclusivamente imputable al fabricante. Según el Tribunal, los médicos sólo están obligados, conforme a la *lex artis*, a informar de los efectos más frecuentes o demostrados a lo largo de su experiencia.

En la fecha de cierre de este fragmento de comentario (octubre de 2006), el prospecto del medicamento, aprobado en Mayo de 2003, incluye la siguiente advertencia entre los efectos adversos: “Raramente se puede producir alteración del gusto o pérdida del mismo que se recupera a las pocas semanas de la interrupción del tratamiento. Esto puede conducir, en muy pocos pacientes, a una reducción del apetito y a una pérdida de peso significativa. Informe a su médico si la alteración del gusto le dura varios días”.

5. ¿Cómo han de ser las instrucciones y las advertencias?

5.1. Mayor relieve de las advertencias sobre las instrucciones

Las advertencias deben resaltar más que las instrucciones, esto es, han de resultar más fácil, clara e inmediatamente accesibles al consumidor o al afectado potencial. La razón es obvia: incluso quien no pretende utilizar el producto, pero traba contacto con él o, simplemente, está cerca de él, debe contar con la oportunidad de ser advertido de los riesgos de daño derivados de las tres circunstancias: proximidad, contacto y uso.

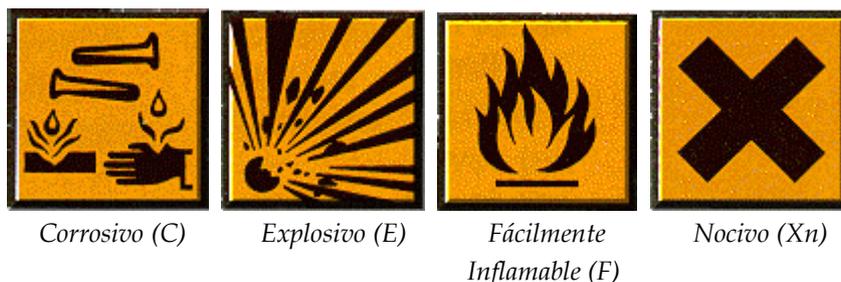
Desde un punto de vista práctico, puede ser útil la siguiente lista de chequeo de las propiedades de una buena advertencia:

- Visibilidad.
- Ubicación (en manual de instrucciones, en el producto mismo, en su embalaje).
- Lenguaje o lenguajes naturales (en una o más lenguas naturales, según sea el de los afectados potenciales).
- Concisión (para evitar la saturación)
- Especificidad²⁷.
- Utilización de símbolos (advertencias no verbales).

Asimismo, para cada industria hay que considerar la regulación legal o reglamentaria sobre la forma que han de adoptar las advertencias e instrucciones de uso. En particular, el Anexo II del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas²⁸, incluye los pictogramas que, en cada caso, deben figurar en el etiquetado de tales sustancias, sin perjuicio de su aplicación a otros sectores de actividad como la seguridad en el trabajo. Algunos de ellos son los siguientes:

²⁷En *Burch v. Amsterdam Corp.* (366 A.2d 1079, D.C. App. 1976), el Tribunal condenó al fabricante demandado por no haber advertido sobre el riesgo específico de daño, a pesar de incluir advertencias genéricas. El actor sufrió quemaduras cuando la masilla adhesiva de baldosas que utilizaba explotó al entrar en contacto con la llama piloto de la cocina de gas. En la etiqueta se advertía: “DANGER! EXTREMELY FLAMMABLE -DO NOT USE NEAR FIRE OR FLAME -USE WITH ADEQUATE VENTILATION”. El Tribunal de primera instancia había desestimado la demanda, pero el Tribunal de Apelación revocó tal pronunciamiento: el fabricante no había advertido sobre el riesgo específico de posible explosión por el contacto de los humos con una llama piloto.

²⁸ BOE núm. 133, de 5 de junio de 1995.



En el caso resuelto por la STS, 1ª, 22.5.2001 (Ar. 6467), la actora había sufrido quemaduras al utilizar en su hogar y sin ninguna protección un producto de limpieza con ácido sulfúrico concentrado (no consta la marca comercial), destinado a usos industriales. La actora demandó a las sociedades fabricante (NCH Española S.A.) y distribuidora (Euroquem S.A.) del producto, así como al vendedor Pérez Navarro S.L., y solicitó una indemnización de 19.435.000 ptas. (116.806,70 €). La SJPI, 6, Granada, 23.1.1995, había desestimado la demanda. La actora interpuso recurso de apelación, que la Audiencia estimó en parte: condenó a las tres sociedades demandadas a pagar a la actora 2.163.000 ptas. (12.999,89 €). El Tribunal Supremo estimó en parte el recurso de casación interpuesto por las sociedades fabricante y comercializadora del producto, revocó la SAP y las absolvió. El Tribunal consideró que no existía defecto en las advertencias e instrucciones de uso del producto, pues en su envase figuraba un dibujo con una calavera y unas tibias cruzadas que informaba suficientemente de la peligrosidad de su contenido. El Tribunal confirmó, en cambio, la condena de la sociedad vendedora, por haber desviado un producto industrial al comercio al por menor:



Muy tóxico (T+)

“[El producto] era acorde con las exigencias del [Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento sobre declaración de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas –derogado por el citado RD 363/1995-] (...) [A]parte de las extensas instrucciones para su uso impresas en el etiquetado y de las lesiones capaces de originar en la piel del usuario si no se seguían, figuraban en el mismo dos calaveras con tibias cruzadas, pictograma que indica que el producto es muy tóxico (art. 26 RD 2216/1985). No es razonable exigir en estas circunstancias el grado de concentración [de ácido sulfúrico del producto], bastaba con la advertencia, que se lee en el etiquetado de que el producto contenía ácido sulfúrico concentrado”.

No es razonable la calificación como imprudente de la conducta de Euroquem, SA, pues (...) cumplió con su obligación de diligencia al advertir en los envases que estaba prohibida su reventa. Es la codemandada Pérez Lázaro, SL, (...) la que no ha hecho caso de la prohibición vendiéndolo al detalle (FD. 2º).

5.2. Tres criterios útiles para valorar la corrección de las advertencias sobre los riesgos del producto

Para la valoración de la corrección de las advertencias, tres criterios razonables, que tomamos de un caso americano reciente [*Lewis v. Sea Ray Boats Inc.* (65 P.3d 245, Nev. 2003²⁹)], pueden ser los siguientes:

²⁹ Dos ocupantes de una embarcación de recreo sufrieron una intoxicación de monóxido de carbono mientras dormían. Uno falleció y el otro resultó gravemente herido. Las víctimas habían dejado encendido el generador de

- (1) El diseño debe permitir captar razonablemente la atención del consumidor.
- (2) La redacción ha de ser comprensible y debe informar sobre los riesgos específicos del producto, no sólo sobre los genéricos³⁰.
- (3) La intensidad –apariencia, visibilidad- debe ser acorde a la magnitud del riesgo.

6. Causalidad e imputación objetiva

En materia de defectos de información la prueba de la relación de causalidad entre la omisión de la información debida y el daño sufrido es un problema recurrente. Al respecto, cabe citar los casos de daños a terceros –normalmente menores de edad o personas ajenas al círculo natural de usuarios del producto- que resultan dañados por él como consecuencia de un descuido de su adquirente. En este tipo de casos, la causalidad de hecho media entre los daños, por un lado, y el producto o el descuido del adquirente, por el otro. Cualquier intento de vincular causalmente la ausencia o inexactitud de la información con los daños es exclusivo de un juicio de imputación objetiva. En sede de defectos de diseño o fabricación, causalidad de hecho y causalidad jurídica se confunden, pues el defecto, a pesar de ser un concepto normativo, es una cualidad intrínseca del producto.

Los dos casos que a continuación se presentan, uno español y otro norteamericano, dan buena razón de la cuestión planteada: en ambos, los Tribunales consideraron probada la relación de causalidad, aunque sólo en el primero se apreció concurrencia de culpas.

En la SAP Vizcaya (Sección 5ª), de 16.12.2003 (AC 2003\822), dos hermanas gemelas de dos años de edad habían sufrido quemaduras de tercer grado en las piernas como consecuencia del

gasolina que alimentaba el aire acondicionado, sobre cuyos riesgos el demandado había informado en persona a las víctimas cuando les vendió el barco. El Tribunal revocó la sentencia de instancia, que había desestimado la demanda, y ordenó un nuevo juicio de acuerdo con los parámetros arriba indicados.

³⁰ *Tesmer v. Rich Ladder Co.* [380 N.W.2d 203 (Minn. Ct. App. 1986)]: invalidez del actor quien cayó al suelo desde una altura de siete metros cuando se vino abajo la escalera de un solo tramo desde la que estaba pintando la fachada de su casa. La escalera llevaba una etiqueta con la instrucción siguiente:

“Apoye las escaleras de un solo tramo o telescópicas en ángulo de 75 grados y medio situando su base a una distancia de la vertical de su punto de apoyo igual a la cuarta parte de la longitud utilizada de la escalera” (“Set up single or extension ladders at 75½ degrees by placing the bottom ¼ of the length being used out from the vertical resting point”).

El actor había alegado que las instrucciones de uso no eran adecuadas, pues no identificaban, i) el riesgo de que la escalera basculara hacia atrás; ii) ¿qué significaba “vertical de su punto de apoyo”? y, iii) ¿qué, “longitud utilizada?”. Por su parte, el fabricante demandado aducía que el actor había aproximado demasiado la escalera a la vertical del punto de apoyo de la casa y que, por lo tanto, había hecho caso omiso de la muy clara instrucción relativa al ángulo de seguridad de 75½ grados. El Tribunal de primera instancia desestimó la demanda en contra del veredicto del jurado (*Judgment Non Obstante Veredicto*), pero el actor apeló. El Tribunal de Apelación revocó la sentencia de primera instancia y confirmó el veredicto del jurado:

“La prueba practicada apoya la conclusión del jurado relativa a que la escalera se había colocado en un ángulo inseguro debido a que las instrucciones eran inadecuadas” (“The evidence supports the inferences accepted by the jury, that the ladder was set up at an unsafe angle due to defective instructions”).

contacto con el contenido de una garrafa de detergente limpiador concentrado Zosy-D, desengrasante de baterías, fabricado por Fuchs Lubricantes, S.A. Mientras sus padres descargaban la compra en su domicilio, las niñas tiraron la garrafa, se abrió el tapón, cuyo anillo de cierre tenía algunas muescas rotas, y se derramó su contenido. El etiquetado del producto cumplía la normativa sobre elaboración y comercialización de detergentes limpiadores, pero no contenía ninguna indicación de cómo actuar en caso de contacto o ingestión. El padre de las niñas demandó al fabricante y solicitó una indemnización de 30.505,7 euros (5.075.720 ptas.) para una de ellas y de 46.557,94 euros (7.746.590 ptas.) para la otra. El JPI núm. 9 de Bilbao (12.7.2001) desestimó la demanda por falta de prueba de un defecto [de fabricación] en el producto. La AP revocó parcialmente la SJPI, estimó la demanda en parte al apreciar culpa de los padres en un 25% por no haber evitado que el producto se encontrase al alcance de las niñas y condenó al demandado con base en la Ley 22/1994 a pagar 57.797,82 euros (12.822.310 ptas.), cantidad equivalente al 75% de la cantidad total solicitada en la demanda.

“[E]l producto (...) no advertía en su etiquetado acerca de qu[é] hacer en caso de contacto con la piel, y por lo tanto, (...) [a] efectos de lo dispuesto en el artículo 3 de la Ley [22/1994] (...) debe reputarse defectuoso por cuanto que no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar para el caso de producirse un derrame del mismo (...) [C]on independencia de [cómo se produjo la rotura de parte de las muescas del cierre de seguridad] el producto (...) era altamente tóxico y susceptible de ocasionar las quemaduras que sufrieron las pequeñas (...), sin que nada se advirtiera en el etiquetado sobre qu[é] hacer en caso de contacto (...) [A]creditado el defecto (...) y siendo clara la relación de causalidad entre las lesiones (...) y el contacto con el producto (...) debe declararse la responsabilidad de la empresa fabricante (...)” (FD. 3º).

En el caso norteamericano *Ayers v. Johnson & Johnson Baby Products Co.*, 797 p.2d 527 (Wash. Ct. App. 1990), un bebé de 15 meses de edad había sufrido daños cerebrales por hipoxia, ocasionada por haber inhalado e ingerido aceite corporal de niño de una botella que su hermana mayor había guardado en un bolso que, por descuido, estaba en el suelo. Los padres demandaron al fabricante del producto, JOHNSON & JOHNSON, alegando que debería haber advertido de los riesgos en cuestión. El Jurado dictó un veredicto favorable a los demandantes y concedió una indemnización de 2.500000 USD pero el Tribunal de primera instancia desestimó la demanda a pesar del veredicto del jurado (*Judgment Non Obstante Veredicto*). En apelación, la sentencia fue revocada y el veredicto del jurado confirmado:



“[De la prueba practicada] puede inferirse que debido a que el producto no contenía tal advertencia, los miembros de la familia no sabían que aquél era peligroso y por lo tanto no lo trataron como tal (...) [N]o conocían el daño concreto que podía resultar de inhalar aceite mineral”.

El Tribunal Supremo de Washington confirmó la sentencia de segunda instancia [818 P.2d 1337 (Wash. 1991)]. Hoy puede leerse entre las advertencias del producto: “Mantenga este producto fuera del alcance de los niños para evitar que lo inhalen o ingieran, pues ello podría causarles daños graves” (“*Keep out of children's reach to avoid drinking and accidental inhalation which can cause serious injury*”)

7. Deberes de información posteriores a la comercialización del producto

El fabricante está obligado a informar sobre los riesgos previsibles del producto antes y después de su comercialización. Así lo dispone el art. 4.2 RD 1801/2003 (cfr. art. 5.1 Directiva 2001/95), en relación con la puesta en circulación de productos seguros:

“Dentro de los límites de sus respectivas actividades, los productores deben informar a los consumidores o usuarios por medios apropiados de los riesgos que no sean inmediatamente perceptibles sin avisos adecuados y que sean susceptibles de provenir de una utilización normal o previsible de los productos, habida cuenta de su naturaleza, sus condiciones de duración y las personas a las que van destinados (...)”.

Para el producto ya comercializado, los arts. 4.3.a) y b) RD 1801/2003³¹ [cfr. arts. 5.1 y 5.3 Directiva 2001/95/CE] establecen que los fabricantes deberán:

“a. Mantenerse informados de los riesgos que [sus] productos puedan presentar e informar convenientemente a los distribuidores (...)”

“b. Cuando descubran o tengan indicios suficientes de que han puesto en el mercado productos que presentan para el consumidor riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, adoptar, sin necesidad de requerimiento de los órganos administrativos competentes, las medidas adecuadas para evitar los riesgos, incluyendo *informar a los consumidores mediante, en su caso, la publicación de avisos especiales*, retirar los productos del mercado o recuperarlos de los consumidores”.

Entre las medidas de seguridad más drásticas previstas por el art. 4.3.b) se incluye la retirada del producto del mercado³² o su recuperación de los consumidores por el fabricante³³. En ambos

³¹ De las leyes de responsabilidad civil por producto que implementaron la Directiva no cabe derivar obligaciones de vigilancia y control posteriores a la comercialización del producto. Gerhard WAGNER, “Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte”, op. cit., § 3, Rdn. 36, p. 2415.

³² Obligación de retirada que también prevé el art. 5.2.g) Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios:

“[C]omo garantía de la salud y seguridad de las personas, se observará (...) la obligación de retirar o suspender, mediante procedimientos eficaces, cualquier producto o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas”.

³³ Subsidiariamente, lo harán los órganos administrativos competentes conforme al art. 10.c):

“Ante el incumplimiento de los deberes generales regulados en este Real Decreto, los órganos administrativos competentes podrán (...), [p]ara todo producto inseguro que ya haya sido puesto en el mercado (...), [a]cordar y

casos, la Ley presupone que la puesta al día de la información sobre el producto resulta insuficiente desde el punto de vista de la seguridad exigible. El incumplimiento de las distintas medidas de seguridad lleva aparejada la imposición de las correspondientes sanciones administrativas (art. 8.4. RD 1801/2003³⁴).

En las jurisdicciones norteamericanas, las operaciones de retirada, de recuperación o de corrección de alguna característica del producto quedan englobadas en el concepto de *Recall*, que puede ser voluntario o resultar impuesto por la Agencia reguladora competente, según el tipo de producto³⁵. El art. 11 del *Restatement (Third)* prevé la responsabilidad del fabricante en determinados supuestos de incumplimiento de los deberes de retirada del fabricante.

Por su parte, la responsabilidad del fabricante por los daños derivados del incumplimiento de los deberes de información, antes y después de la comercialización del producto, está regulada en normas distintas:

- a) El derecho de producto, del que forman parte la Directiva 85/374 y la Ley 22/1994, sólo determinará la responsabilidad del fabricante por los daños causados por defectos de información cuando éstos pudieron haberse evitado en el momento de la comercialización del producto. En efecto, ambas normas refieren tanto el juicio sobre el carácter defectuoso del producto como la determinación del estado de los conocimientos disponibles para el fabricante al momento de la puesta en circulación del producto.
- b) La regla general de negligencia del art. 1902 CC³⁶, en cambio, será la norma aplicable si los daños derivan del incumplimiento por el fabricante de los deberes de información

proceder a su retirada del mercado y, como último recurso, su recuperación de los consumidores, [así como] [a]cordar y proceder a su destrucción en condiciones apropiadas”.

³⁴ “[L]a inobservancia de los deberes establecidos en este Real Decreto, así como la obstrucción o resistencia al ejercicio de las facultades administrativas previstas, se sancionará administrativamente conforme a lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, o en la legislación autonómica aplicable cuando concurren los requisitos necesarios para ello, salvo en los casos en los que los hechos sean constitutivos de infracción penal”.

³⁵ James A. HENDERSON/Aaron D. TWERSKI, *Products Liability*, op. cit., p. 378.

³⁶ Por su parte, el art. 10 *Restatement (Third)* sujeta la responsabilidad civil del fabricante por el incumplimiento de las obligaciones de información posteriores a la comercialización al canon de la persona razonable, propio de la negligencia, que define con cuatro factores:

“a) La persona dedicada a la venta u a otra forma de distribución de productos está sujeta a responsabilidad por los daños a las personas o a la propiedad causados por un defecto de información que sobreviene después de la venta o distribución del producto, si una persona razonable en la posición del vendedor hubiera proporcionado tal información”.

b) Una persona razonable en la posición del vendedor habría proporcionado tal información después de la venta si:

1. El vendedor conoce o debe razonablemente conocer que el producto implica un riesgo sustancial de daño a las personas o a la propiedad; y
2. Los destinatarios de la información pueden ser identificados y puede razonablemente asumirse que desconocen tal riesgo; y
3. La información puede ser efectivamente comunicada y servir a sus destinatarios; y

posteriores a la comercialización del producto, deberes concretados recientemente por el art. 4.3 RD 1801/2003 (pero el RD no excluye la aplicación de la regla general).

8. Tabla de Sentencias

1. Sentencias de los Tribunales españoles

Tribunal Supremo

Lugar, Sección, Sala y Fecha	Referencia	Magistrado Ponente	Partes
STS, 1ª, 22.5.2001	6467	Antonio Gullón Ballesteros	Emilia N.C. c. Pérez Navarro, S.L., Euroquem, S.A. y NCH Española, S.A.

Audiencias Provinciales

Lugar, Sección, Sala y Fecha	Referencia	Magistrado Ponente	Partes
Murcia, Sección 4ª, Civil, 27.1.2006	JUR 2006\89733	Carlos Moreno Millán	Andrea c. Chubb, S.L.
Palencia, Sección 1ª, Civil, 2.11.2005	AC 2006\105	Ángel Muñoz Delgado	Alfredo y Luis Andrés c. Cementos Portland, S.A.
Barcelona, Sección 14ª, Civil, 13.6.2005	JUR 2005\181270	Marta Font Marquina	Semilleros Monteplant, S.L., c. Futureco, S.L.
A Coruña, Sección 4ª, Civil, 29.7.2004	JUR 2005\32723	Antonio Miguel Fernández-Montells Fernández	Eva Patricia c. Flex Equipos de Descanso, S.A.
Vizcaya, Sección 5ª, Civil, 16.12.2003	AC 2003\822	María Elisabeth Huerta Sánchez	Padre de las víctimas c. Fuchs Lubricantes, S.A. (fabricante).
Barcelona, Sección 16ª, Civil, 30.5.2002	AC 2002\1211	Inmaculada Zapata Camacho	Francisco V. H. c. Suarep y Lladó, S.L. y Chemvic, S.L.
Baleares, Sección 4ª, Civil, 19.7.2000	JUR 2000\296591	Miguel Ángel Aguiló Monjo	Catalina S. B. c. Laboratorios Pharma, S.A. y Raimundo R. R.

4. El riesgo de daño es lo suficientemente grande como para justificar la carga de proporcionar tal información“.

[“(a) One engaged in the business of selling or otherwise distributing products is subject to liability for harm to persons or property caused by the seller's failure to provide a warning after the time of sale or distribution of a product if a reasonable person in the seller's position would provide such a warning.

(b) A reasonable person in the seller's position would provide a warning after the time of sale if:

(1) the seller knows or reasonably should know that the product poses a substantial risk of harm to persons or property; and
 (2) those to whom a warning might be provided can be identified and can reasonably be assumed to be unaware of the risk of harm; and

(3) a warning can be effectively communicated to and acted on by those to whom a warning might be provided; and

(4) the risk of harm is sufficiently great to justify the burden of providing a warning“].

2. Sentencias de las jurisdicciones de los EE.UU.

Asunto	Referencia
<i>Contranchis v. Travelers Ins. Co.</i>	So.2d. 301, 304, La. Ct. App. 2003
<i>Wood v. Phillips Petroleum Co.</i>	119 S.W.3d 870, 874, Tex. App. 2003
<i>Sterling Drug v. Cornish</i>	370 F.2d 82, 85 (8th Cir. 1966)
<i>Burch v. Amsterdam Corp.</i>	366 A.2d 1079, D.C. App. 1976
<i>Tesmer v. Rich Ladder Co.</i>	380 N.W.2d 203 (Minn. Ct. App. 1986)
<i>Beshada v. Johns-Manville Products Corp.</i>	447 A.2d 539 (N.J. 1982)
<i>Jamieson v. Woodward & Lothrop</i>	247 F.2d 23 (D.C. Cir.), cert. denied, 355 U.S. 855 (1957)
<i>Lewis v. Sea Ray Boats Inc.</i>	65 P.3d 245 (Nev. 2003)
<i>Ayers v. Johnson & Johnson Baby Products Co.</i>	797 p.2d 527 (Wash. Ct. App. 1990)

9. Bibliografía

Friedrich GRAF VON WESTPHALEN (Hrsg.) (1999), *Produkthaftungshandbuch*, Band 2, München: Beck, 2., überarb. und erw. Auflage.

James A. HENDERSON/Aaron D. TWERSKI (2004), *Products Liability, Problems and Process*, Aspen Publishers, New York, 5th. ed.

Hans Josef KULLMANN (2004), *Produkthaftungsgesetz. Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG). Kommentar*, Berlin, Erich Schmidt Verlag GmbH & Co., 4. Auflage.

David G. OWEN (2005), *Products Liability Law*, St. Paul, Minn., Thomson West.

Steven SHAVELL (2004), *Foundations of Economic Analysis of Law*, Steven SHAVELL, *Foundations of Economic Analysis of Law*, The Belknap Press of Harvard University Press. Cambridge, Massachusetts, London, England.

Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2004), *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Thomson-Civitas, Madrid.

Josep SOLÉ I FELIU (1997), *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Valencia, Tirant lo Blanch.

THE AMERICAN LAW INSTITUTE (1998), *Restatement of the Law Third, Torts: Products Liability*, St. Paul, Minn.

– (1965) *Restatement of the Law Second, Torts*, volume 2, §§ 281-503, St. Paul Minn.

Gerhard WAGNER (2004), “Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte”, Kurt REBMANN/Franz JÜRGEN/Roland RIXECKER, *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch*, Band 5, München, Beck.