

Producto sanitario defectuoso y responsabilidad del suministrador

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico (asesor externo) de Gómez-Acebo & Pombo

Con ocasión de la reciente Sentencia del Tribunal Supremo núm. 448/2020, de 20 de julio (ECLI:ES:TS:2020:2492), se examinan varias cuestiones de interés en relación con la responsabilidad del suministrador de un producto sanitario defectuoso.

1. Preliminar

Los productos sanitarios quedan sujetos al régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos establecido en el Derecho de la Unión Europea en la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985. Esta directiva (que fue objeto de modificaciones posteriores por parte de la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo) fue incorporada al Derecho español por la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por Daños Causados por Productos Defectuosos, refundida posteriormente, junto con otras leyes, en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (TRLGDCyU), aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (arts. 128 y ss.).

La finalidad de la Directiva 85/374/CEE —y, en consecuencia, la de la legislación que la transpone— es la de establecer un régimen de responsabilidad de los productores por determinados daños causados por los defectos de sus productos (los daños causados por muerte o lesiones corporales; los causados a una cosa o la destrucción de una cosa que no sea el propio

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

producto defectuoso, previa deducción de una franquicia y a condición, por una parte, de que tal cosa sea de las que normalmente se destinan al uso o consumo privado y, por otra, de que el perjudicado la haya utilizado principalmente para su uso o consumo privados).

La principal peculiaridad de este régimen específico de responsabilidad civil es que se trata de un régimen de responsabilidad objetiva, pues el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tan sólo tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos. Y, en todo caso, este régimen especial de responsabilidad no afecta a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún otro régimen especial de responsabilidad.

La reciente Sentencia del Tribunal Supremo núm. 448/2020, de 20 de julio (ECLI:ES:TS:2020:2492), ha afrontado distintas cuestiones de interés sobre este régimen de responsabilidad con ocasión de una prótesis de cadera que el demandante entendía defectuosa y que le había causado daños. En particular, la sentencia se centra en analizar la eventual responsabilidad del suministrador de un producto defectuoso, con la peculiaridad de que en este caso el fabricante y el suministrador son sociedades de un mismo grupo cuya matriz es una sociedad estadounidense.

La sentencia analiza la Ley 22/1994, que es la aplicable por razón del momento en que se puso en circulación la prótesis, aunque sus consideraciones son igualmente aplicables en relación con el vigente Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

2. La responsabilidad del fabricante y del importador

El referido régimen especial hace responsables de los daños causados por productos defectuosos a los productores de dichos productos, considerando *productor* tanto a la persona que fabrica un producto acabado como a la que produce una materia prima o fabrica una parte integrante, o a la que se presenta como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto.

De igual modo, y sin perjuicio de la responsabilidad del productor, también se establece la responsabilidad del importador de un producto defectuoso que causa daños. Esta responsabilidad, que se fija en los mismos términos que la del productor, afecta a toda persona que importe un producto en la Unión Europea con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial.

El Tribunal Supremo, en la sentencia ahora comentada, ha recordado que la equiparación de los importadores con los fabricantes se efectúa para facilitar que los perjudicados no tengan que demandar en terceros países ajenos a la Unión Europea. En palabras del alto tribunal,

«se trata de proteger así a la víctima, evitándole tener que demandar a un fabricante instalado fuera de la Unión Europea, tratando de evitar los problemas que pudieran plantearse en el ámbito de la competencia judicial y de la ejecución de sentencia».

3. La responsabilidad del suministrador

La directiva y la legislación nacional española que la transpone también se refieren a la figura del suministrador del producto que causa un daño como consecuencia de ser defectuoso. La regla general es que el suministrador del producto defectuoso no responde conforme a este régimen. Como ya declaró el Tribunal Supremo en su Sentencia 34/2020, de 21 de enero, y lo reitera ahora en la Sentencia núm. 448/2020, «el legislador europeo quiso canalizar la responsabilidad en la persona del productor (fabricante), dejando fuera deliberadamente al distribuidor (proveedor o suministrador) del producto defectuoso, al considerar que carece de la posibilidad de intervenir en el producto y no tiene los conocimientos ni la oportunidad para inspeccionar los bienes con los que comercia». En este sentido, el Tribunal de Justicia ha puesto de manifiesto en repetidas ocasiones que hacer responder a los distribuidores como si fueran productores es una infracción de la directiva (por ejemplo, en las sentencias de 25 de abril del 2000, C-52/2000; de 14 de marzo del 2006, C-177/2004; de 10 de enero del 2006, C-402/2003; de 9 de febrero del 2006, C-127/04, o de 5 de julio del 2007, C-327/2005).

No obstante, siendo ése el régimen general, con carácter excepcional, el suministrador responde si el productor no puede ser identificado y el distribuidor —en el plazo de tres meses— no lo identifica o no indica la persona que, a su vez, le suministró el producto a él mismo. En el caso resuelto por la sentencia del Tribunal Supremo ahora comentada, el suministrador identificó la identidad del fabricante de la prótesis dentro del plazo de tres meses desde que la demandante se dirigió a él reclamándole por los daños sufridos, por lo que alto tribunal considera que no procede hacer responsable al suministrador por esta vía.

Por lo demás, y aunque es una vía que no se plantea en la sentencia, cabe recordar que la legislación española también establece la responsabilidad del suministrador o proveedor del producto defectuoso, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto. En este caso, el proveedor podrá ejercer la acción de repetición contra el productor (art. 146 TRLGDCyU).

4. Fabricante y distribuidor que pertenecen al mismo grupo empresarial

Excluida la responsabilidad del suministrador por no comunicar la identidad del fabricante, el Tribunal Supremo examina qué consecuencias tiene el hecho de que el distribuidor pertenezca al mismo grupo empresarial que el fabricante, negando que por tal circunstancia se le puede considerar productor:

- a) El alto tribunal parte de que «la mera pertenencia a un mismo grupo empresarial no determina, por sí sola, que se extienda a la distribuidora la responsabilidad que la

fabricante pudiera tener por los daños causados por los defectos de sus productos». Rige el principio de la personalidad jurídica independiente y, aunque es posible en determinados casos aplicar la figura del levantamiento del velo, ello tiene carácter excepcional, siempre que concurren circunstancias como la confusión de personalidades, dirección externa, fraude o abuso.

- b) Por lo demás, el Tribunal Supremo también rechaza la aplicación de la teoría de la unidad económica, sentada en el ámbito del Derecho de defensa de la competencia a propósito de la responsabilidad de la sociedad matriz por las conductas anticompetitivas de sus filiales. En efecto, en un primer momento el Tribunal de Justicia estableció — en el referido ámbito del Derecho de la competencia— que «el hecho de que la filial tenga personalidad jurídica distinta no basta para descartar la posibilidad de imputar su comportamiento a la sociedad matriz» y «que tal puede ser el caso principalmente cuando la filial, aun teniendo personalidad jurídica distinta, no determina de manera autónoma su comportamiento en el mercado, sino que aplica en lo esencial las instrucciones que le transmite la sociedad matriz» (Sentencia de 14 de julio de 1972, as. 48/62). Sobre esa base, en sentencias posteriores, el Tribunal de Justicia ha establecido una presunción *ius tantum* de que la sociedad matriz ejerce efectivamente una influencia decisiva sobre el comportamiento de su filial cuando la filial está íntegramente participada por la sociedad matriz (sentencias de 25 de octubre de 1983, 107/82; de 16 de noviembre del 2000, C-286/98 P, y de 10 de septiembre del 2009, C-97/08 P).

Pues bien, no cabe aplicar esta doctrina porque en el caso analizado por el Tribunal Supremo no se pretende extender la responsabilidad entre matriz y filial, sino la responsabilidad de una filial (la distribuidora) por la conducta de otra filial (la fabricante); porque el supuesto nada tiene que ver con las consecuencias sancionadoras de una conducta infractora ni tampoco con una responsabilidad por los daños derivados de una infracción del Derecho de la competencia, y porque las empresas no se han amparado en la confusión del grupo para ocultar quién es el fabricante real.

- c) Por lo demás, el Tribunal Supremo tiene en cuenta la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (sentencias de 9 de febrero del 2006, C-127/04, y de 2 de diciembre del 2009, C-358/08) que ha admitido que el juez nacional puede determinar, a la luz de las circunstancias concretas de cada asunto y de la situación fáctica que se les plantea, si los lazos entre el productor y otra entidad son lo suficientemente estrechos como para que el concepto 'productor' englobe también a esta última entidad. No obstante, pone de manifiesto que no consta la implicación de la distribuidora en las actividades de fabricación de las prótesis y que no se puede negar *a priori* la existencia de una autonomía de las distintas sociedades del grupo, sin que conste dato alguno que indique que el suministrador hiciese algo más que actuar como mero distribuidor.

5. Distribuidor y productor aparente

Como se ha recordado, la normativa también considera productor a quien, sin serlo, se presenta como tal. Se trata de proteger la confianza del consumidor. En el caso concreto, el distribuidor indicaba que era una compañía del grupo al que también pertenece la distribuidora, por lo que la reclamante entendía que eso generaba la responsabilidad de la filial española de dicho grupo, que era la sociedad distribuidora.

Pues bien, el Tribunal Supremo aclara que no basta con colocar el signo sobre el producto para responder como «productor aparente»: «Es presupuesto de la responsabilidad del “productor aparente” no sólo que el nombre, la marca o el signo distintivo de la empresa figure en el producto o en su embalaje, sino que es preciso que lo identifique como productor (“aquella persona que se presente como productor”, “que se presente al público como fabricante”; como dice ahora el art. 5 TRLGDCU, “que se presente como tal”)».

Sobre esa base, a juicio del Tribunal Supremo, la inclusión en las etiquetas y en los contenidos de las prótesis del nombre del fabricante en el que se hace referencia a que es una empresa del grupo ha creado la apariencia de que la fabricante es la filial española del mismo grupo. Y, además, en todas las indicaciones a los profesionales médicos que adquieren las prótesis consta claramente quién es el fabricante de los productos sanitarios.

Finalmente, el Tribunal Supremo rechaza que se pueda considerar productor al suministrador por el hecho de que los médicos, al informar a los pacientes sobre la prótesis, les indiquen la marca del grupo, porque la eventual apariencia de fabricante creada por un tercero es irrelevante en la normativa referida.