

Responsabilidad por productos defectuosos en la Unión Europea Comentarios sobre un antes y un después de la expedición de la directiva 347 de 1985¹

Liability for defective products
in the European Union
Comments on a before and after
the issuance of directive 347 of 1985

CÉSAR HERNÁNDEZ RAMOS²

RESUMEN

El objetivo de este texto es comparar la regulación en Europa (Italia, Alemania y España) antes y después de 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

1 Fecha de recepción: 18 de abril de 2018. Fecha de aceptación: 27 de junio de 2018. Para citar el artículo: Hernández C. "Responsabilidad por productos defectuosos al interior de la Unión Europea. Comentarios sobre un antes y un después de la expedición de la directiva 347 de 1985". En *Revist@ E-Mercatoria*, vol. 17, n.º 1, enero-junio, 2018. DOI: <https://doi.org/10.18601/16923960.v17n1.03>

2 Abogado de la Universidad Externado de Colombia, Master en Responsabilidad Civil Contractual y Extracontractual Civil y del Estado. Universidad Externado de Colombia. Candidato a doctor Universitat de Girona. Correo electrónico: cesarhernandezramos@gmail.com

los daños causados por productos defectuosos. Finalmente, se describe los postulados generales de la directiva del consejo.

Palabras clave: Directiva 85/374/CEE del Consejo, responsabilidad por productos defectuosos, regulación en Europa.

ABSTRACT

The aim of this text is to compare regulation in Europe (Italy, Germany and Spain) before and after the Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products. Finally, the general postulates of the Council Directive are described.

Keywords: Council Directive 85/374/EEC, liability for defective products, Europe regulation.

1. EL MODELO EUROPEO COMO ASPIRACIÓN DE UNIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE LOS PAÍSES MIEMBRO

El sistema que rige en la actualidad dentro de la Unión Europea sobre responsabilidad por productos defectuosos, sostuvimos anteriormente, "es el resultado de la aspiración por unificar todas las experiencias e intereses de los países miembros, de productores y de consumidores que dieron como consecuencia la Directiva Comunitaria 347 de 1985"³; influenciada en gran medida por el modelo de responsabilidad norteamericano⁴, y cuyo efecto final, sostienen Fairgrieve y Howells⁵, fue exigir a los Estados miembros que impongan responsabilidad estricta para los productores de productos defectuosos,

3 VELÁZQUEZ HERRÁN, JUAN FRANCISCO y HERNÁNDEZ RAMOS, CÉSAR AUGUSTO. Responsabilidad civil por productos defectuosos. Bogotá, 2010, 199 p. Tesis (Grado en derecho). Universidad Externado de Colombia. Facultad de derecho.

4 Sobre el particular la profesora WOOLCOTT OYAGUE sostiene que "tal es la influencia de la experiencia norteamericana dentro de la comunidad europea y más exactamente para la elaboración de la Directiva n.º 85/347, que es una fuente de donde se alimenta esta directiva". WOOLCOTT OYAGUE, OLENKA. La responsabilidad del productor: Estudio comparativo del modelo estadounidense y el régimen de la Comunidad Europea. Lima: Fondo Editorial Pontificia Universidad Católica del Perú, 2003. p. 408.

La responsabilidad del productor: Un examen del supuesto de responsabilidad del productor desde su origen y su incorporación en el estatuto del consumidor de Colombia. En: GUAL ACOSTA, JOSÉ MANUEL y VILLALBA CUELLAR, JUAN CARLOS. Derecho del consumo: Problemáticas actuales. Bogotá: Ibañez, 2013. pp. 213-229.

5 FAIRGRIEVE, DUNCAN, et al. Product liability directive. En: MACHNIKOWSKI, PIOTR. Euro-

Existen rasgos comunes de todas estas experiencias, refiriéndonos a países como Alemania, Italia o Francia en los cuales esta especie de responsabilidad ha tenido una evolución importante como resultado de su desarrollo industrial y como consecuencia inmediata de la proliferación de daños causados por productos. Se esboza la situación alemana, francesa e italiana a fin de crear una idea sobre lo que aconteció antes de la expedición de la directiva comunitaria y como la implementación de esta normativa impactó cada uno de los ordenamientos internos.

1.1. EL DERECHO CIVIL ALEMÁN

Al interior del derecho alemán no existía un cuerpo normativo destinado a desarrollar la responsabilidad del productor por productos defectuosos; hasta la entrada en vigencia de la directiva 85/374 del Consejo, los asuntos sobre este tema se regían por las normas del BGB⁶, enmarcados dentro de la *summa divisio*, de tal manera que los jueces resolvían los casos puestos en su conocimiento valiéndose de la distinción entre la responsabilidad contractual y extra contractual.

Hasta mediados del siglo XX los jueces alemanes aplicaban sin vacilaciones el BGB para resolver las controversias de carácter jurídico interpuestas en sus despachos; cuando se trataba de relaciones contractuales, se basaban, o bien en la responsabilidad del empleador por sus dependientes quien se liberaba probando diligencia en la elección o en la vigilancia, o a partir de las reglas concernientes al contrato de compraventa y la aplicación de las normas relativas al saneamiento por los vicios de la cosa, con las reglas propias del derecho privado alemán.

El vendedor responde por las afirmaciones hechas al momento de la venta, siempre y cuando los vicios sean ocultos dolosamente, al tiempo que se pone en el comprador los riesgos de aquella, las soluciones para el comprador consisten en la resolución del contrato o en la disminución del precio, o en todo caso la indemnización de perjuicios cuando se trata de cosas específicas, "si es de aquellas de genero el comprador puede exigir el cambio de las mercancías por unas de las mismas calidades pero sin vicios"⁷. Respecto de la culpa

pean product liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies. Cambridge: Intersentia, 2016. p. 22.

- 6 Profusamente se puede consultar a: MAGNUS, ULRICH. Product liability in Germany. En: MACHNIKOWSKI, PIOTR. European product liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies. Cambridge: Intersentia, 2016. pp. 237-265. También: WAGNER, GERHARD. The development of product liability in Germany. En: WHITTAKER, SIMON. The development of product liability. Cambridge: University Press, 2010. pp 114-152.
- 7 CEPEDA ESPINOSA, MANUEL JOSÉ. La responsabilidad del fabricante por productos defectuosos (en el derecho comparado y la legislación colombiana). En: Revista de derecho privado, Universidad de Los Andes. Vol. 1 (junio, 1986); p. 48.

del vendedor, "se debe probar cuando éste es comerciante pero se presume cuando a su vez es productor"⁸.

En relación con la responsabilidad extracontractual, el juez alemán basó sus decisiones en el deber de seguridad hacia el público, la cual se traduce en la cláusula general de la responsabilidad por actos ilícitos, "quien dolosa o culpablemente lesiona de forma antijurídica la vida, el cuerpo, la salud, la libertad, la propiedad, o cualquier otro derecho de otra persona, está obligado para con ella a la indemnización del daño causado por éste"⁹. Cuando el producto es peligroso y el productor no lo advierte, "se entiende por ese solo hecho que violo esa cláusula general de responsabilidad"¹⁰. En todo caso, el régimen siempre se mantuvo bajo la prueba de la culpa; esto es, un régimen subjetivo.

Para ésta misma época, la doctrina y la jurisprudencia observaron las deficiencias e injusticias que la estrictez en la aplicación de las normas civiles conllevaba, por lo tanto, en procura de morigerar los efectos nocivos que las anteriores respuestas conllevaban, se comenzaron a estructurar soluciones contractuales que permitieron, en su momento, ajustar las ya existentes a las realidades de la época.

Por un lado, se entendió que los familiares o los empleados del comprador podían demandar directamente al vendedor valiéndose de la figura de la estipulación a favor de otro, en este caso del comprador a favor de aquellos. Y por el otro, se adaptó la figura denominada "contrato con efecto protectorio de terceros, esto es, se hacía una equivalencia con el contrato de locación donde la protección alcanza al menos a los miembros de la familia, con respecto a todo mueble que incluye el bien inmueble"¹¹.

Las anteriores soluciones no fueron las únicas tenidas en cuenta en Alemania; las garantías implícitas, al Igual que en el derecho estadounidense¹², también jugaron un papel preponderante en la jurisprudencia al momento de buscar remedios contractuales para la protección de las víctimas, con el propósito que estos últimos pudieran accionar directamente contra el productor, así,

se pensaba un contrato de garantía entre productor y consumidor, considerándose que de norma, el productor al colocar sus productos en el mercado, si bien no estipula con el último adquirente, llega a él o a través de las técnicas de *marketing* (compréndase publicidad, las marcas, las denominaciones, e imagen de la empresa, etc.), las cuales, están orientadas a fomentar la oferta del consumidor garantizando las expectativas de este último, o a través de la asunción de una obligación de

8 Ibid., p. 48. También: WOOLCOTT OYAGUE. (2003 y 2013), MAGNUS. (2016).

9 Ibid., p. 49. También: WOOLCOTT OYAGUE. (2003 y 2013), MAGNUS. (2016).

10 Ibid., p. 49. También: WOOLCOTT OYAGUE. (2003 y 2013), MAGNUS. (2016).

11 WOOLCOTT OYAGUE. (2003), Op. cit., p. 254.

12 Gerhard Wagner describió cómo en Alemania "se importó la responsabilidad por productos de Estados Unidos, tanto el problema legal como su solución". Citado por: FAIRGRIEVE. (2016), Op. cit. p. 20.

realizar las reparaciones necesarias. De esa manera, se crea la ficción de un denominado "contrato social" o "relación de hecho" entre productor y consumidor que se construye sobre la base de la confianza que deposita este último en la cualidad del producto y en la disponibilidad de los primeros de los mencionados para corregirlos posibles defectos¹³.

Sin embargo, los remedios anteriormente expuestos no fueron suficientes, no solo porque jurídicamente resultaron forzosos e insostenibles en su aplicación, sino que la realidad social demandaba mayores y mejores respuestas por parte de los juristas. Todo esto condujo a que la jurisprudencia alemana optara por dilucidar los conflictos entre los productores y los damnificados desde la responsabilidad extracontractual.

A partir de 1968, año en el que se profirió la sentencia de la Corte de Casación alemana reconocida como -la vacuna de las gallinas-¹⁴ se optó por resolver las diferencias surgidas entre productores y consumidores a partir de la responsabilidad extracontractual. El caso concreto consistió en la venta de unas vacunas contaminadas por bacterias a causa de la indebida manipulación de los empleados de la empresa productora cuya consecuencia fue la muerte de 4000 pollos de la demandante.

En resumen, esta sentencia desarrolló los siguientes postulados básicos: a) La responsabilidad del productor es extracontractual. b) Invirtió la carga de la prueba: una vez que el demandante demuestre que el defecto que le causó el daño surgió en la esfera de interés del productor, se presume que este obró culposamente, esto es, "como el productor está más cerca de los hechos, él debe aclararlos, debido a que, él conoce las circunstancias de producción, él determina y organiza el proceso manufacturero y las inspecciones cuando el producto terminado se envía al mercado"¹⁵, es decir, la carga de probar la ausencia de culpa¹⁶. c) Se planteó el riesgo de empresa como fundamento del régimen de responsabilidad, esto es, que "la empresa asumiendo el riesgo de producir bienes defectuosos, debe resarcir todos los daños que a ellos se refieren"¹⁷.

13 WOOLCOTT OYAGUE. (2003), Op. cit., p. 256.

14 Ibid., p. 371. En el mismo sentido también se puede consultar a CEPEDA ESPINOSA. (1986), Op. cit., p. 49, MAGNUS. (2016). Op. cit.

15 CEPEDA ESPINOSA. (1986). Op. cit., p. 49.

16 La doctrina especializada sostiene que "el tamaño de la fábrica, las complejidades de su organización debidas a la división del trabajo y los complicados procesos técnicos, químicos y biológicos generalmente hacen imposible que la víctima encuentre la causa del defecto que le ocasionó el daño... (En consecuencia) el productor debe dilucidar los eventos que causaron el defecto en los bienes y probar que esos no se debieron de una falla suya". CEPEDA ESPINOSA. (1986), Op. cit., p. 49

17 WOOLCOTT OYAGUE. (2003), Op. cit., p. 371.

En ese momento, se entendió que el deber de organización empresarial, atribuye la responsabilidad directamente al productor, sin tener relevancia el hecho que el daño haya podido ser provocado por el desperfecto de una maquina o por la negligencia de un dependiente. No se requiere pues, indagar sobre la original causa del daño. Basta observar el mero hecho del daño derivado del producto defectuoso para plantear la interrogante si el productor ha cumplido su deber de organización. Será este último quien deba demostrar que el proceso de producción se hallaba organizado a prueba de riesgo, o sea, que se han adoptado las medidas necesarias para evitar daños. Se trata como se observa, de una presunción de un defecto de organización empresarial, de la que difícilmente se ha liberado el productor¹⁸.

Si bien se trató de un régimen subjetivo de responsabilidad con inversión de la carga de la prueba, nuevos cuestionamientos se formularon en torno a esta postura jurisprudencial, el apego irrefragable de los juristas alemanes por la responsabilidad *Aquiliانا* fundada en la culpa, junto con la imposibilidad normativa de establecer regímenes más estrictos que los expresamente establecidos en el BGB, llevaban una contradicción en si misma considerada, las exigencias de la organización empresarial acarrear consigo dejar de lado cualquier tipo de consideración subjetiva en la conducta del empresario al momento de poner en disposición su organización para la puesta en circulación de bienes.

A lo anterior se denominó el deber de organización, justamente lo que más adelante se llamaría el riesgo de empresa, o responsabilidad de empresa sin culpa, convirtiéndose en el fundamento de la responsabilidad de productores al interior de la jurisprudencia alemana, el cual, sin ambages, sus características, postulados y estructura configuran un supuesto de responsabilidad objetiva del productor.

Finalmente, en el derecho alemán se introduce la directiva comunitaria 374/85 por medio de la ley del 1 de enero de 1990, relativa a la responsabilidad civil por productos defectuosos, que en líneas generales estatuyo los postulados de la misma directiva.

1.2. EL DERECHO CIVIL FRANCÉS

Es frecuente leer que las experiencias de Italia, Alemania y Francia son comunes en relación con las primeras soluciones dadas por el derecho a la problemática de la indemnización de perjuicios a causa de productos defectuosos, en este sentido, los franceses también han trazado su historia a partir de las soluciones dadas por el *Code Civil*, tanto en materia de responsabilidad contractual como *Aquiliانا*¹⁹.

18 Ibid., p. 373.

19 LAMBERT-FAIVRE, YVONNE. La responsabilidad de los fabricantes por el hecho de sus productos en el derecho de la Unión Europea. En: BUERES, ALBERTO JOSÉ y KEMELMAJER DE

En un primer momento, los operadores jurídicos de este país, con exceso de sagacidad y creatividad, afrontaron la cuestión en comento a partir de la disciplina civilista; teniendo en cuenta que la distribución y comercialización de productos se concretaba en el mercado en ejecución de contratos de compraventa, aquellos aplicaron sin reparos las normas contempladas en el Código Napoleónico para esta figura contractual.

Jurisprudencialmente, en relación con los vicios de la cosa, se destacó la posición conforme a la cual el vendedor profesional se entendía como un vendedor de mala fe, esto es que, de suyo, conoce y debe conocer, la integridad e indemnidad de los productos que vende, ergo, los vicios de la cosa. Así, según lo prescrito por el artículo 1646 del Código Civil, "si el vendedor ignoraba los vicios, queda obligado solo a la restitución del precio y al reembolso al adquirente de los gastos generados por la compraventa"²⁰.

Por el contrario, si el vendedor profesional o el fabricante (cuando a su vez era vendedor) conocen de los defectos de la cosa y con todo la venden, quedaban obligados a "indemnizar todos los perjuicios, no solo los comerciales, derivados del incumplimiento del contrato y, por supuesto, a restituir el precio al comprador perjudicado"²¹, esto es, no solo la restitución del precio sino a la indemnización plena de todos y cada uno de los perjuicios que se le causaban al comprador.

A primera vista las soluciones anteriores no muestran nada de creativo o ingenioso, puesto que tan solo se limitaban a la aplicación de la norma civil, pero junto con la interpretación literal de la norma, la jurisprudencia diseñó toda una posición judicial pro afectados por productos defectuosos. A partir de la presunción de mala fe radicada en cabeza del vendedor profesional de mercaderías, incluido el fabricante, se estableció a su cargo una obligación de resarcir todos los daños derivados del bien defectuoso.

Así, si "se considera gravar sobre el fabricante el riesgo de la producción de cosas defectuosas sobre la base de la disciplina de la garantía"²², esta pre-

CARLUCCI, AIDA. Responsabilidad por daños en el tercer milenio: Homenaje al profesor doctor Atilio Aníbal Alterini: Teoría general del derecho de daños. Responsabilidades especiales. Derecho privado y procesal: Perspectiva y prospectiva. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 1997. p. 360.

También se puede consultar a: BORGHETTI, JEAN-SÉBASTIEN. Product liability in France. En: MACHNIKOWSKI, PIOTR. European product liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies. Cambridge: Intersentia, 2016. pp. 203-235. _____. The development of product liability in France. En: WHITTAKER, SIMON. The development of product liability. Cambridge: University Press, 2010. pp. 87-114.

20 WOOLCOTT OYAGUE. (2003), Op. cit., p. 257, CEPEDA ESPINOSA. (1986), BORGHETTI, (2016).

21 CEPEDA ESPINOSA. (1986), Op. cit., p. 50, WOOLCOTT OYAGUE. (2003), BORGHETTI, (2016).

22 WOOLCOTT OYAGUE. (2003), Op. cit., p. 258, CEPEDA ESPINOSA. (1986), BORGHETTI, (2016).

sunción no es desvirtuable, de tal manera que al profesional no le basta probar que actuó de buena fe para exonerarse de responsabilidad. Tampoco le sirve "demostrar que podía ignorar legítimamente el vicio o que le era imposible descubrirlo"²³, esto es, que el fabricante es considerado conocedor de los vicios que afectan a la cosa fabricada.

Por otra parte, para saltar el obstáculo de la relatividad contractual consideraron que "la garantía de saneamiento por vicios ocultos es accesoria a la cosa"²⁴ razón por la cual se le otorgó acción directa a cualquier persona que resultare dañada así no fuera parte del contrato, asegurando uno de los pilares fundamentales de la protección: vincular directamente al afectado con la organización del empresario profesional.

Igualmente se consideró que el comerciante intermediario en el mercado, que compra mercaderías al productor o fabricante para revenderlas, estipula a favor del destinatario final del producto, es decir, que el perjudicado podría demandar directamente al productor o fabricante basando sus pedimentos en dicha estipulación, dirigiendo las pretensiones de la demanda a hacer válidas las primeras obligaciones nacidas entre el fabricante y el intermediario.

Para Lambert-Faivre²⁵ la jurisprudencia francesa se concreta en cuatro postulados básicos: 1. El reconocimiento de una obligación contractual de seguridad del vendedor fabricante respecto del comprador; 2. La instauración de una responsabilidad objetiva causal²⁶, de la cual el fabricante no puede exonerarse probando la ausencia de culpa; 3. La nulidad de las cláusulas exoneratorias o limitativas de la responsabilidad, tradicionalmente referidas al dolo, hoy generalizada por la directiva europea del 5 de abril de 1993 que regula las cláusulas abusivas, la cual fue incorporada al derecho francés por la ley 1 de febrero de 1995 relativa a las cláusulas abusivas y a la interpretación de los contratos; 4. El mantenimiento de la responsabilidad de los fabricantes en caso de riesgo del desarrollo.

23 CEPEDA ESPINOSA. (1986), Op. cit., p. 51, WOOLCOTT OYAGUE. (2003), BORGHETTI, (2016).

24 Ibid., p. 51.

25 LAMBERT-FAIVRE. (1997), Op. cit., p. 360.

26 Respecto al acogimiento de la responsabilidad sin culpa Geneviève Viney sostiene que la acción de la jurisprudencia se extendió a otras situaciones particulares como por ejemplo "en materia de responsabilidad contractual (...) adoptó la distinción entre -obligaciones de resultado- y las -obligaciones de medios-, y, atribuyendo generosamente la calificación de -obligación de resultado- a los deberes, que de su propia iniciativa ató a ciertas relaciones contractuales, logró crear numerosos casos de responsabilidad de pleno derecho, particularmente los que pesan sobre el transportador, (...) así como la del vendedor o fabricante de un producto defectuoso frente a las víctimas de esos defectos y a cargo del constructor frente al dueño de la obra que se queja de un vicio de construcción". En: VINEY, GENEVIÈVE. Tratado de derecho civil: Introducción a la responsabilidad. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2007. p. 51.

Por su parte, respecto a la responsabilidad *Aquiliana* del fabricante, de igual manera, la jurisprudencia desentrañó los preceptos normativos del código Napoleónico, analizando e interpretando los artículos 1382 y 1384 instituyendo la denominada culpa profesional bajo dos criterios fundamentales: por un lado, la responsabilidad por culpa y por el otro, la responsabilidad por el hecho de las cosas.

En primer lugar, según lo preceptuado por el artículo 1382, el fabricante de un producto defectuoso que revele vicios y cause daños es responsable por el solo hecho de la existencia del vicio, "para el jurista francés el hecho de que el productor envíe un producto defectuoso al mercado es cometer una falla y que, por lo tanto, al probar que hubo envío se está demostrando la culpa"²⁷.

Lo anterior se justifica por el hecho que "se presume que tanto productores como vendedores conocen los vicios de los productos incurriendo en culpa al disponerlos en el mercado para que sean usados o consumidos (manifestación del aforismo *res ipsa loquitur*)"²⁸, presunción que presenta una solución igual a la existente en el ámbito contractual. Lo anterior para Haanappel²⁹, según los artículos 1382 y 1383 constituye una modalidad de responsabilidad culposa interpretándolos de tal manera que, en la práctica hacen objetivamente³⁰ responsable al productor.

Por otra parte, sobre la base del artículo 1384, instituyeron la teoría de la guarda como una especie de la responsabilidad por el hecho de las cosas para justificar la obligación del fabricante de indemnizar los daños causados por sus productos, distinguiendo entre la guarda de la estructura (custodia jurídica) y la guarda del comportamiento (custodia material).

Por lo tanto, el fabricante de una cosa debe cuidar que esta no cause daños en razón de las características de su estructura, así no tenga la cosa en su poder³¹.

27 CEPEDA ESPINOSA. (1986), Op. cit., p. 52.

28 LAMBERT-FAIVRE. (1997), Op. cit., p. 361.

29 HAANAPPEL. Citado por CEPEDA ESPINOSA. (1986), Op. cit., p. 52.

30 Según Viney desde finales del siglo XIX la jurisprudencia francesa se encaminó a desarrollar otras situaciones a favor de la responsabilidad sin culpa, entre otras, "en provecho de las víctimas de -perturbaciones- o de-inconvenientes anormales o excesivos de vecindad-, [el cual consiste en] un régimen de responsabilidad de pleno derecho que no puede ser descartado por la prueba de la ausencia de culpa". Al igual acontece respecto de la responsabilidad del comitente por el hecho de sus dependientes impidiendo "ver allí la asunción de una culpa en la escogencia o en la vigilancia, sino, de hecho, un mecanismo de garantía de algunos riesgos creados por la empresa frente a terceros". VINEY. (2007), Op. cit., p. 51.

31 Sin embargo, la doctrina francesa criticó arduamente esta interpretación puesto que resulta artificiosa cuando no obstante entenderse por "custodia" (garde) "el poder de uso y de control" que corresponde al guardián de la cosa, en concreto no podría hablarse de "custodia" de la empresa respecto de los productos defectuosos, desde que una vez tales productos llegan a las manos del consumidor, ya no se hallan más bajo el control de la empresa misma. WOOLCOTT OYAGUE. (2003), Op. cit., p. 363.

Hay quienes sostienen que esta teoría solo es aplicada a las cosas que tienen dinamismo propio como los productos gaseosos o explosivos³², Sin embargo la doctrina mayoritaria ha entendido que se aplica a cualquier producto de uso o consumo siguiendo los lineamientos establecidos y difundidos por la directiva comunitaria 85/374.

Anotación especial se debe hacer en relación con la incorporación al derecho francés de la mencionada directiva, teniendo en cuenta que el Estado fue condenado por la Corte de Justicia de las Comunidades Europeas el 13 de enero de 1993 por no haber introducido las disposiciones relativas a la responsabilidad del productor en el tiempo requerido.

En efecto, para principios de la década de los 90 se presentó una problemática de características complejas por la sensibilidad que generó entre los ciudadanos franceses el famoso caso de la sangre contaminada con el virus del sida. Desde 1990 el gobierno preparó y finalmente presentó el proyecto de ley para introducir al sistema jurídico interno la normativa comunitaria, la cual preveía la exclusión de responsabilidad por el riesgo del desarrollo. Por lo anterior, el senado propuso arduas y contundentes objeciones a dicho proyecto, razón por la cual el gobierno finalmente lo retiró.

La jurisprudencia no aceptó la posibilidad que productores y vendedores salvaran su responsabilidad por los riesgos de desarrollo; en el año 1995 la Corte de Casación sala 1, civil, dijo que el deudor debe ser condenado sino justifica que la inejecución proviene de una causa extraña que no puede serle imputada, aunque no haya ninguna mala fe de su parte. "Los centros de transfusión sanguínea están obligados a proveer a los receptores productos exentos de vicios y no pueden exonerarse de la obligación de seguridad"³³.

Solo hasta 1998 por medio de la ley 389 de 19 de mayo, el Estado francés introdujo formalmente a su ordenamiento jurídico interno la directiva comunitaria 85/374, complementada por la ley 2004/1343, normas que en resumidas cuentas establecieron responsabilidad objetiva del productor, cuando quiera que no le es dada la absolución con la prueba de la diligencia, siendo obligación del demandante la prueba el daño, el defecto y el vínculo de causalidad entre el defecto y el daño³⁴.

Así mismo, estas leyes establecieron la responsabilidad solidaria entre todos los sujetos intervinientes en la intermediación comercial³⁵, instauraron exclusión de responsabilidad por los riesgos del desarrollo³⁶ salvo que se trate de casos relacionados con elementos o productos del cuerpo humano o resultantes de

32 En este sentido también se pueden consultar a LAMBERT-FAIVRE. (1997), Op. cit., p. 361 y CEPEDA ESPINOSA. (1986), Op. cit., p. 52.

33 LAMBERT-FAIVRE. (1997), Op. cit., p. 361.

34 Artículo 1386-9 del Code Civil.

35 Artículo 1386-11 del Code Civil.

36 Artículo 1386-11 No. iv del Code Civil.

este, como en el caso mencionado atrás relacionado con la contaminación del virus del VIH³⁷ y se indemnizan los daños causados a la persona y a los bienes de la víctima, sea o no consumidor.

Sin embargo, antes de la incorporación, la doctrina sostuvo que;

hay que tener en cuenta el hecho de que el derecho francés actual no está muy alejado de lo que prevé la directiva. Se puede decir que es un poco más severo. En efecto, por una parte, la Corte de Casación a puesto a cargo de los vendedores y de los fabricantes una obligación imperativa de seguridad de las personas y de los bienes, acercándose mucho a la directiva, más aun por el hecho de que beneficia a toda víctima de un daño causado por el defecto de un producto se trate de un comprador o de un tercero. Por otra parte, la responsabilidad en los casos de riesgo de desarrollo no está excluida del derecho positivo, puesto que la noción de falta de seguridad de un producto entiende el riesgo de desarrollo³⁸.

1.3. EL DERECHO CIVIL ITALIANO

El derecho italiano³⁹ desde la expedición del Código Civil de 1942 resolvió estas cuestiones a partir de las reglas de la compraventa y de la responsabilidad civil, contractual y extracontractual, según las circunstancias del caso concreto. Sin embargo, la jurisprudencia a partir de tales normas y buscando, por un lado, la protección del dañado, y por el otro, la efectiva responsabilidad del productor o fabricante, ha establecido reglas y preceptos jurisprudenciales que morigeraron la estrictez de las normas civiles y ensancharon las fronteras de su interpretación.

En el plano contractual la responsabilidad del vendedor se ha enmarcado en el saneamiento de los vicios de la cosa vendida, establecidos en los artículos 1490 y siguientes del estatuto civil; dichas normas instituyen términos de prescripción especiales para el ejercicio de las acciones y presunciones a favor del vendedor que cargan excesivamente al perjudicado, como aquella que sostiene que el vendedor desconoce los vicios de la cosa siendo obligación de la víctima la demostración de estos hechos y la mala fe de aquel a la hora de la celebración y ejecución del contrato respectivo.

37 Artículo 1386-12 del Code Civil.

38 LARROUMET, CHRISTIAN. La protección de los consumidores y la responsabilidad de los productores en el derecho de la Unión Europea. En: BUERES, ALBERTO JOSÉ y KEMELMAJER DE CARLUCC, AIDA. Responsabilidad por daños en el tercer milenio: Homenaje al profesor doctor Atilio Aníbal Alterini: Teoría general del derecho de daños. Responsabilidades especiales. Derecho privado y procesal: Perspectiva y prospectiva. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 1997. p. 368.

39 COMANDÉ, GIOVANNI. Product liability in Italy. En: MACHNIKOWSKI, PIOTR. European product liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies. Cambridge: Intersentia, 2016. pp. 276-308.

COGGIOLA, NADIA. The development of product liability in Italy. En: WHITTAKER, SIMON. The development of product liability. Cambridge: University Press, 2010. pp 192-234.

En este sentido se aplicaron las normas clásicas respecto de los vicios ocultos; se hace efectiva la garantía al vendedor por los vicios no declarados, siendo obligado a la restitución del precio y a la indemnización de perjuicios si fuere el caso, respecto a los vicios apreciables responde cuando las afirmaciones hechas contrarían la realidad, salvo que el comprador pueda distinguirlos y a pesar de ello consienta la celebración del contrato, en el primer caso al comprador se le otorgan las acciones de reducción del precio o la resolutoria del contrato, en el segundo se presume la convicción del comprador en querer las cosas en el estado en que las adquirió.

Según estas normas, la suerte del fabricante o productor es absolutamente benéfica para sus intereses; al consumidor comprador solo le es dada la acción contractual en contra del inmediato vendedor siendo inatacable de esta manera la empresa de quien diseñaba y fabricaba los bienes finalmente puestos en el mercado por un tercero distribuidor o revendedor, salvo, el cada vez menos frecuente caso en que el vendedor sea el mismo productor (art. 1322 Código Civil), por lo cual, según Parra Lucan⁴⁰ el uso de la acción contractual le era dable solo a la víctima parte del contrato de compraventa.

Tal postura fue la asumida por la jurisprudencia hasta el año 1964, respaldada por dos normas (arts. 2053⁴¹ y 2054⁴²), una referente a la ruina del edificio y la otra respecto a la circulación de automotores, en cuyos casos solo son responsables el constructor del edificio y el fabricante del vehículo frente al dueño de la obra y al comprador del carro, atribuyéndoles a ellos "los defectos de diseño que en realidad son generados por el fabricante"⁴³.

Con posterioridad, la obligación indemnizatoria del productor se enmarcó dentro de las soluciones propuestas en el artículo 1492, inciso 2, concerniente a la responsabilidad por los vicios ocultos de la cosa, desde la perspectiva de las garantías otorgadas legalmente a los productos. En este sentido se formularon distintas interpretaciones encaminadas a romper con el principio

40 PARRA LUCAN, MARÍA DE LOS ÁNGELES. Daños por productos y protección del consumidor. Barcelona: Bosch, 1990. p. 169.

41 Artículo 2053 Código Civil Italiano. De la ruina del edificio. El propietario de un edificio u otra construcción es responsable de los daños causados por su ruina, a menos que pruebe que esto no se debe a la falta de mantenimiento o defectos en la construcción.

42 Artículo 2054 Código Civil Italiano. De la circulación de vehículos. El conductor de un automotor está obligado a indemnizar los daños causados a las personas o las cosas por la circulación del vehículo, a menos que pruebe que ha hecho todo lo posible para evitar el daño. En el caso de colisión entre vehículos, se presume, salvo prueba en contrario, que cada uno de los conductores ha contribuido igualmente a producir el daño sufrido.

El propietario del vehículo o, el usufructuario (arts. 978 y ss) o el comprador con reserva de dominio (arts. 1523 y ss), son solidariamente responsables (art. 1292) con el conductor, a menos que prueben que la circulación del vehículo se llevó a cabo sin su voluntad.

En cualquier caso, las personas mencionadas en los párrafos anteriores serán responsables de los daños causados por defectos de fabricación o mantenimiento en el vehículo.

43 WOOLCOTT OYAGUE. (2003), Op. cit., p. 235.

de la relatividad de los contratos y encontrar soluciones de carácter jurídico a la irresponsabilidad que cobijaba al productor, así, durante una época se sostuvo que el fabricante otorgaba la garantía directamente al comprador, según Woolcott Oyague⁴⁴, en el entendido que el vicio de la cosa se interpretada como inseguridad o peligrosidad misma del producto, con este postulado se sorteó el hecho del productor no vendedor.

Pero, aún quedaba por solucionar el escollo del comprador no consumidor y su vinculación judicial frente al productor, al respecto la jurisprudencia y la doctrina construyeron diferentes posturas; por un lado se afirma que el productor no vendedor final, al momento de desprenderse de la propiedad con un intermediario, no solo está estipulando a favor de este sino a favor de los terceros subadquirentes, conocida fórmula de la promesa a favor de otro, por otro lado se sostiene que esta situación se enmarca dentro de la cesión contractual, en ambos casos, dicho por Bianca⁴⁵, soluciones artificiosas y forzadas que le impedían a la víctima un verdadero ejercicio de sus derechos por las limitaciones propias impuestas en el contrato, y, "por las restricciones conceptuales respecto de los vicios y su ámbito de aplicación, en relación con las conceptualizaciones modernas de producto defectuoso"⁴⁶.

La responsabilidad extracontractual se encuentra señalada en el artículo 2043 del Código Civil, norma que establece una cláusula general de responsabilidad consistente en la premisa de que quien causa daño a otro deberá indemnizarlo; según Cepeda Espinosa⁴⁷ esta cláusula permite a cualquier perjudicado exigir al causante del daño una indemnización, en sentido contrario, toda víctima de perjuicios tiene derecho a reclamar a su victimario un resarcimiento. A nuestro juicio, este precepto jurídico establece una regla general de responsabilidad extracontractual por culpa o negligencia probadas, cargando al damnificado con la prueba de la negligencia del productor.

Por lo anterior, los casos de responsabilidad extracontractual del productor fueron escasos, casi inexistentes, y los tribunales aplicaban sin vacilaciones las tradicionales soluciones dadas por la jurisprudencia para la responsabilidad civil Aquiliana en donde la prueba de la culpa se encuentra radicada en cabeza de la víctima del daño sufrido, resultado de lo anterior fue una palmaria injusticia.

En este sentido, en derredor del derecho italiano se han buscado morigerar los efectos, ya ampliamente conocidos del hecho que la responsabilidad de productores y fabricantes se fundamentara en esta cláusula general, cuando quiera que, como anotamos en el párrafo precedente, le era obligación a la víctima del daño, dentro del proceso judicial, demostrar el error de conducta

44 Ibid., p. 246.

45 BIANCA, CESARE MASSIMO. *La vendita e la permuta*. Torino: Utet, 1972. p. 840 y ss. Citado por WOOLCOTT OYAGUE. Op. cit., p. 249.

46 Ibid., p. 250.

47 CEPEDA ESPINOSA. (1986), Op. cit., p. 53.

del productor en la creación, diseño, producción, fabricación o advertencia e información de los productos puestos finalmente en el mercado.

Por tal razón, la jurisprudencia a partir del año 1964 ha venido aplicando, las más de las veces para "los consumidores -sub-adquirentes-, (...) en los casos de daños derivados de productos defectuosos, la cláusula general de la responsabilidad por hecho ilícito, o sea, el art. 2043 C.C., utilizando la técnica de la presunción de la culpa"⁴⁸. Presunción consistente en

Inferir, de la consideración de los hechos que circundan la producción de un evento dañoso resultante del uso de un producto, y sobre todo de la consideración que los métodos de fabricación y distribución de la mercadería que llevan a cabo las empresas excluyen que los vicios y los defectos de los productos puedan derivar de la conducta negligente imputable a los intermediarios, que las causas del daño se deban a "vicios" y "defectos" atribuibles a la empresa productora y, en general, a desperfectos o errores varios generados en la propia organización del proceso de producción⁴⁹.

En efecto, en 1964 el más alto tribunal italiano profirió una sentencia de casación en la que se buscó proteger a los esposos Schettini, víctimas de intoxicación a causa de la ingesta de unos biscochos producidos por la compañía Saiwa y revendidos en el negocio de Candelotti⁵⁰. Intoxicación que generó enterocolitis febril y cuyo tratamiento médico corrió por cuenta de las víctimas quienes demandaron a la compañía fabricante y al revendedor para que respondieran solidariamente por los daños sufridos.

El negocio finalmente es conocido por la Corte de Casación quien falló a favor de los demandantes sosteniendo que "a pesar de que los demandantes no hubieran logrado probar la culpa del demandado y de que no estuvieran vinculados por una relación contractual, tenían derecho a ser indemnizados"⁵¹. En efecto, la Corte sostuvo que

una vez se había excluido cualquier culpa del negociante (intermediario, vendedor al por menor) en la alteración del producto, bien puede el juez de mérito, en el ejercicio de su poder discrecional, religar la avería a través de un proceso lógico presuntivo, a la fabricación defectuosa del producto en cuestión, como su única causa posible, es decir, prácticamente a una conducta culposa del fabricante que lo hace responsable, *ex lege aquilia*, de los lamentables daños⁵².

Al mismo tiempo continuó analizando la posición jurídica del revendedor sosteniendo que este

48 WOOLCOTT OYAGUE. (2003), Op. cit., p. 246.

49 ALPA, GUIDO y BESSONE, MARIO. La responsabilita del produttore. Milano: Giuffrè, 1987. p. 84.

50 CEPEDA ESPINOSA. (1986), Op. cit., p. 37.

51 Ibid., p. 38.

52 Cass., 25 de mayo de 1964, n. 1270, Citado por CEPEDA ESPINOSA. (1986), Op. cit., p. 54.

no responde a título de responsabilidad aquiliana por los daños ocasionados por el consumo de géneros o dulces averiados contenidos en envolturas selladas que él mismo ha vendido tal como las ha recibido de la empresa fabricante, cuando no se pruebe su culpa (la mala conservación de la mercadería, venta más allá del límite temporal de la garantía, etc.)⁵³.

A partir de dicha sentencia la jurisprudencia de la Corte ha sostenido una línea interpretativa basada en la responsabilidad subjetiva extracontractual y directa del productor o fabricante pero con inversión de la carga de la prueba, con fundamentos de distinta índole, en donde, quizá, el más importante fue construido a partir de la constitución de 1948 relacionado con el deber general de no causar daño al otro, expresión mínima de la justicia, y en el caso que nos ocupa, según Woolcott Oyague⁵⁴ como límite a la iniciativa económica privada junto con el de la utilidad social y el deber de no generar daño a la seguridad, a la libertad y a la dignidad humana.

Las conclusiones de esta sentencia se concretan en: a) es posible demandar directamente al productor o fabricante o a cualquiera dentro de la cadena de intermediación comercial, b) la acción de responsabilidad por producto defectuoso está en cabeza de la víctima del daño, esto es, puede ser demandante cualquier persona, comprador, consumidor o *bystander*, como consecuencia del daño causado, c) se trata de responsabilidad subjetiva donde se presume la culpa del fabricante.

Con posterioridad la jurisprudencia italiana, y hasta la expedición de la norma que introdujo la directiva comunitaria 347/85, tuvo posturas vacilantes y oscilantes en derredor de las normas que regían la responsabilidad extracontractual del productor, para algunos se trata de una responsabilidad objetiva basada en las nociones de riesgo o peligro⁵⁵, o en la custodia o guarda de la cosa⁵⁶. Pero, para otros tantos, simple y llanamente se trataba de una responsabilidad subjetiva con inversión de la carga probatoria, en la misma línea que mantuvo el alto tribunal.

Sin embargo, la doctrina ha ido más allá: arduas discusiones se plantearon en torno de la responsabilidad tal y como el caso Saiwa lo planteó, cuando quiera que, en estricto sentido, el recurrir al mecanismo de la presunción de culpa generaba una serie de inconsistencias al interior del ordenamiento jurídico

53 Cass., 25 de mayo de 1964, n. 1270. Citado por WOOLCOTT OYAGUE. (2003), Op. cit., p. 268.

54 WOOLCOTT OYAGUE. (2003), Op. cit., p. 267.

55 Ibid., p. 337.

56 CENDON, PAOLO. Il Diritto privato nella giurisprudenza: La responsabilità civile. Torino: Utet, 1998. pp. 455-456. XI v. Citado por: ZALAMEA LECHTMAN, ANA CAROLINA. La responsabilidad civil derivada de los productos defectuosos y su aseguramiento. Bogotá, 2012, 100 p. Tesis (Maestría de derechos de seguros y responsabilidad civil). Universidad Javeriana. Facultad de ciencias jurídicas.

italiano, en el entendido de pensar dicha interpretación como forzada, amplia y desapegada a la tradición jurídica.

Todo lo anterior a causa del embeleco de la jurisprudencia al no reconocer y aceptar abiertamente el hecho de la existencia de un fundamento distinto y más cercano a la realidad de nuestros días, consistente ya no en la conducta del agente del daño, ni el ilícito en sí mismos considerados, sino en el daño, su hecho generador y fundamentalmente, por la víctima.

Por tal razón la doctrina buscó y encontró justificar la responsabilidad del productor ya no enmarcada dentro de su órbita de actuación, diligente o no, cuando quiera que los daños por productos, inclusive, se causaban con la transgresión de las normas en ausencia de culpa, sino, por el contrario, en un deber objetivo de restablecer el desequilibrio roto e indemnizar los daños causados por los productos defectuosos en cabeza de quien los generan, ya no en consideración a la culpa de este sino en razón del riesgo que se genera.

Riesgo no en el entendido jurídico de entendimiento como algo peligroso, o potencialmente dañino, sino en el ámbito económico imputable a los costos de una actividad; en términos muy básicos, cualquier actividad económica empresarial comporta un riesgo, unos en mayor, otros en menor medida, pero todos con algún riesgo, insistimos, como el valor cuantitativo y cualitativo del emprendimiento de una actividad económica empresarial, en el caso que nos ocupa, específicamente el riesgo de causar daño al otro.

A partir del artículo 2049 del Código Civil atinente a la responsabilidad que se radica en cabeza del empleador por el hecho de sus empleados, la más especializada doctrina italiana, encontró sustento a lo que ellos mismos denominaron –riesgo de empresa- entendido muy sucintamente, como los daños causados en el desenvolvimiento de la actividad organizada en forma de empresa.

Por último, cabe resaltar que en el año 1988 se introduce al orden jurídico interno la directiva comunitaria 347/85, a través del Decreto de la Presidencia de la República número 224 del 24 de mayo, entrando en vigencia el 31 de julio del mismo año, siendo uno de los primeros países de la comunidad en incorporarla, finalmente instituyéndose en el Código del Consumo expedido el 9 de septiembre de 2005, el cual, básicamente mantuvo la estructura normativa establecida en la directiva comunitaria.

Las anteriores normas establecen una responsabilidad objetiva y solidaria entre quienes hicieron parte del entramado comercial, cuando quiera, que al damnificado no lo carga la prueba de negligencia del productor, correspondiéndole a la víctima la prueba del daño, el defecto del producto y la relación causal, siendo causal de exclusión de responsabilidad del productor los riesgos del desarrollo, por su parte, la acción civil por producto defectuoso se encuentra dispuesta para el público en general, para el consumidor y para cualquier víctima de daños.

A lo anterior se unen las discusiones en torno a la aplicación e interpretación de la pluralidad de reglas existentes sobre la materia, panorama en el que se

sostiene que la norma del estatuto especial crea, establece y funda un régimen especial de responsabilidad del productor quedando sin aplicación aquellas generales que no se ajusten a las necesidades de las víctimas, sin embargo la jurisprudencia no ha sido unánime ni uniforme en este sentido, aplicando en algunas oportunidades los postulados de la responsabilidad civil extracontractual, y en otras los del Código del Consumo.

Finalmente, a manera de corolario encontramos que los rasgos comunes se encuentran en la evolución de la responsabilidad, sin perjuicio de los matices y soluciones que se dieron en cada uno de estos países, propias de sus ordenamientos jurídicos, de las interpretaciones dadas jurisprudencialmente y de sus tradiciones jurídicas.

En un primer momento, fueron las instituciones de derecho privado interno en materia de contratos y de responsabilidad civil las que permitieron a los jueces la solución de procesos encaminados a discutir la calidad e idoneidad de los productos. Así, los conflictos de carácter jurídico se resolvían entre quienes participaban en la celebración y ejecución del negocio en concreto; los vendedores respondían en los términos establecidos en los códigos civiles y de ninguna manera se hacía responsable al productor del bien.

Más adelante, y en un proceso progresivo, los jueces tomaron la disciplina de las garantías para resolver los negocios puestos al interior de los despachos judiciales; garantías legales, garantías convencionales, cláusulas generales de no causación de daño al prójimo, garantías explícitas, implícitas, mínimas de comerciabilidad o de uso, o consumo, y de adecuación al destino final del producto.

Posteriormente, se rompió la entelequia de la relatividad contractual permitiendo que las víctimas no compradoras demandaran al inmediato vendedor, e inclusive, al productor o fabricante; así, el régimen subjetivo de responsabilidad extracontractual basado en la culpa de los fabricantes, se convirtió en la solución de los casos de daños producidos con productos defectuosos.

Más adelante, se resuelven las mismas situaciones desde la óptica subjetiva, pero con inversiones de la carga de la prueba, y estableciendo teorías que se mueven entre la subjetividad y la objetividad de la responsabilidad, como la responsabilidad del profesional del derecho francés o la del empresario del derecho italiano y alemán.

Lo anterior condujo a entender que el régimen subjetivo resultaba inútil y desprovisto de herramientas para la víctima del daño, puesto que le incumbía la carga de la prueba de la culpa del productor, o la ausencia de diligencia en la elaboración, comercialización, distribución o de la información suministrada en las medidas para el uso de los productos y sobre los riesgos, peligros y contraindicaciones, de aquellos que ameritan dichas advertencias.

Entonces, se abordó el tema alejándose de aspectos probatorios excesivamente irracionales e insostenibles para la víctima, para pasar a regímenes de culpa presunta, donde a pesar de seguir siendo subjetivo, se invertía la carga de la prueba lo que llevaba a que fuera el productor quien tuviera que probar que actuaron

con diligencia en la elaboración, distribución o comercialización del producto, para de esta forma, librarse de toda responsabilidad. Así, finalmente, se pasó a establecer regímenes objetivos de responsabilidad, fundamentados en el riesgo creado, o en el riesgo provecho, o en la responsabilidad empresarial del productor en la experiencia alemana, o en la culpa profesional del derecho francés.

La experiencia general en Europa tiene muchos matices que enriquecen el estudio de la responsabilidad por productos defectuosos, pues todos los intentos de estructuración, a pesar de empezar y culminar en el mismo punto, esto es, en los regímenes subjetivos u objetivos, recorren un camino definido por las tendencias legislativas de cada país, pero, al final, encuentran, al parecer, un punto de referencia común en la Directiva Comunitaria 374 de 1985, que sin embargo, como lo vimos atrás, lejos de realmente generar unificación en cuanto a la interpretación y aplicación de esta directiva ha suscitado diversidad y heterogeneidad en su aplicación y en últimas, disparidad en la protección que primigeniamente pretendió la normativa común.

1.4. LA UNIFICACIÓN POR MEDIO DE LA DIRECTIVA COMUNITARIA 374 DE 1985⁵⁷

La Directiva Comunitaria 374 de 1985 rige en la Comunidad Europea para todos los países miembros, siendo un conjunto de normas que instituyen el

57 Sobre los antecedentes y principios de la directiva comunitaria 374 de 1985 ver: MARTÍN CASALS, MIQUEL y SOLÉ FELIU, JOSEP. Product liability in Spain. En: MACHNIKOWSKI, PIOTR. European product liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies. Cambridge: Intersentia, 2016. pp. 407-459. _____. La responsabilidad civil por los daños causados por bienes y servicios. En: REYES LÓPEZ, MARÍA JOSÉ. Derecho privado de consumo. Valencia: Tirant lo Blanch, 2004. 734 p. _____. La responsabilidad por productos defectuosos: Un intento de armonización a través de Directivas. En: CÁMARA LAPUENTE, SERGIO. Derecho privado europeo. Madrid: Colex, 2003. 1247 p. _____. Defectos que dañan: Daños causados por productos defectuosos. En: Revista para el análisis del derecho InDret. Vol. 1, Barcelona, 2000. FAIRGRIEVE. (2016), Op. cit., pp 17-111. También: PARRA LUCAN, MARÍA DE LOS ÁNGELES. La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos: Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales. En: REGLERO CAMPOS, FERNANDO y BUSTO LAGO, JOSÉ MANUEL. Lecciones de responsabilidad civil. 2ed. Navarra: Thomson Reuters-Aranzadi, 2015. pp. 457-505. GUTIÉRREZ SANTIAGO, PILAR. Daños causados por productos defectuosos: Su régimen de responsabilidad civil en el texto refundido de 2007 de la ley general para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias. Navarra: Aranzadi, 2009. 468 p. _____. Responsabilidad civil por productos defectuosos: Cuestiones prácticas. Granada: Comares, 2006. 688 p. CODERCH, PABLO SALVADOR, et al. Tratado de responsabilidad civil del fabricante. Madrid: Civitas, 2008. 1112 p. YZQUIERDO TOLSADA, MARIANO. Sistema de responsabilidad civil contractual y extracontractual. Madrid: Dykinson, 2001. 548 p. ALCOVER GARAU, GUILLERMO. La responsabilidad civil del fabricante: Derecho comunitario y adaptación al derecho español. Madrid: Civitas, 1990. 180 p. RODRIGUEZ CARRION, JOSÉ LUIS. La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos. Valencia: Revista General de Derecho., 2000. 363 p. MUNAR CADENA, PEDRO OCTAVIO. La responsabilidad por productos: Los grandes hitos de su evolución. En: GUAL ACOSTA, JOSÉ MANUEL y VILLALBA CUELLAR, JUAN CARLOS. Derecho del consumo: Problemáticas actuales. Bogotá: Ibañez, 2013. pp. 173-212.

régimen de responsabilidad, el hecho generador del daño, los sujetos de la obligación de responsabilidad, los montos mínimos de indemnización, entre otros aspectos, entendidos como criterios estructurales a los cuales las legislaciones internas deben acudir; sin embargo, establece la aplicación de la normatividad nacional para ciertas materias como los daños morales⁵⁸, o el régimen de solidaridad entre sujetos⁵⁹, "con el único fin de construir una verdadera protección de los intereses de consumidores, usuarios, terceros, público en general; en todo caso, si la legislación interna establece soluciones más benévolas para la víctima, estas se pueden aplicar directamente"⁶⁰.

Sin embargo, hay quienes sostienen, que "la tendencia a delegar en los ordenamientos nacionales y en los jueces nacionales la aplicación de los remedios de derecho interno con ocasión de violaciones del derecho comunitario o de las normas de derivación comunitaria ha hecho que los perjudicados no puedan contar con las mismas formas de tutela en todos los países de la Unión"⁶¹.

a) Antecedentes históricos

Apretadamente tenemos que el estudio de la responsabilidad por productos en Europa se inicia tardíamente en relación con los Estados Unidos, fueron razones de índole catastrófico, como el caso de la *talidomida*⁶² en Alemania, Inglaterra y Holanda y la del aceite de colza⁶³ en España, las que llevaron a los

58 Directiva del Consejo, 85/374/CEE, 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, artículo 9.

59 Directiva del Consejo, 85/374/CEE, artículo 5.

60 VELÁZQUEZ HERRÁN y HERNÁNDEZ RAMOS. (2010), Op. cit.

61 ALPA, GUIDO. El derecho de los consumidores: Un laboratorio para los juristas. En: Revista de derecho privado, Universidad Externado de Colombia. Vol. 15, (2008); pp. 5-26. p. 6.

62 La talidomida es un medicamento que se comercializó durante las décadas de 1950 y 1960 alrededor del mundo producido por la farmacéutica alemana Grünenthal GmbH, la cual fue recetada por los médicos con el propósito de mitigar o anular los mareos y náuseas generados en las mujeres embarazadas durante los primeros meses de gestación y usada también como sedante tanto para hombres como para mujeres.

A principios de la década de los sesenta los científicos Widukind Lenz y William G. McBride manifestaron públicamente sus preocupaciones sobre las malformaciones genéticas de las que sufrían los fetos en la etapa de gestación y que finalmente se manifestaban después del nacimiento, constituyéndose en infinidad de víctimas de estas alteraciones físicas, dentro de las más frecuentes, fueron existencia parcial de las extremidades inferiores, o superiores, o en ambas, y mutilaciones en las orejas o en la nariz de los recién nacidos, atribuyéndole estas consecuencias al mencionado medicamento.

63 La colza es un aceite vegetal de uso industrial pero también para consumo humano el cual es producido en España que para 1981 tenía como política para la protección de su mercado interno la imposición de aranceles muy altos, como consecuencia de lo anterior importadores de colza de uso industrial lo ingresaron al territorio nacional y estando en España lo sometieron a procesos de refinado comercializándolo como de consumo huma-

estudiosos a interesarse por la materia, habida cuenta que, como sostuvimos atrás, los países miembros resolvían la problemática suscitada con ocasión de los productos a partir de las normas internas de derecho privado.

A principios de la década de los 70s la entonces comunidad económica europea, por intermedio del Consejo, instituyó un comité encaminado a elaborar un proyecto de convención con el propósito de armonizar las normas internas sobre responsabilidad por productos defectuosos cuyo trabajo final se convirtió en el convenio de Estrasburgo que estableció responsabilidad estricta u objetiva a los productores, la cual finalmente no tuvo mucho éxito cuando quiera que, como sostiene Fairgrieve⁶⁴ solo fue firmada por Austria, Bélgica, Francia y Luxemburgo, pero ninguno la ratificó⁶⁵.

Para 1975 se presentó un primer proyecto de directiva, seguido de otras propuestas formales y oficiales en 1976 y 1979, esta últimas con dos opiniones del Parlamento y del Comité Económico y Social, sin embargo, "la reforma se ralentizó a medida que la controversia surgió entre las partes interesadas. El texto definitivo fue finalmente adoptado el 25 de julio de 1985, después de largos retrasos, como Directiva del Consejo 85/374/CEE sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos"⁶⁶.

b) Características generales

Esta normativa estableció un régimen objetivo de responsabilidad sin culpa del fabricante, relativo o atenuado, en cuanto exige al afectado la prueba del defecto del producto, esto es, no responde por la simple causación del daño, sino que se requiere de un elemento de antijuridicidad consistente en la existencia de un defecto, de forma tal que el productor podrá eximirse de responsabilidad si prueba alguna de las causales de exoneración o medios de defensa

no, sin embargo, este proceso no salió como se esperaba y no logró eliminar una sustancia tóxica provocando la intoxicación de miles de personas. Profundamente MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU. (2016 y 2000), Op. cit.

64 FAIRGRIEVE. (2016), Op. cit. p. 22.

65 Cabe recordar que la Comunidad Económica Europea CEE nace en 1957 con el tratado de Roma y sus siete miembros fundadores fueron Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo, los Países Bajos y Alemania Occidental, que junto con la Comunidad Europea del Carbón y del Acero (CECA) y la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Euratom), también llamadas las Comunidades Europeas, fueron los tres pilares que dieron origen a la hoy Unión Europea con la entrada en vigor del tratado de la Unión Europea (TUE) el 1 de noviembre de 1993, la cual finalmente se constituyó en sujeto de derecho internacional con personalidad jurídica independiente desde el 13 de diciembre de 2009 a partir de la entrada en vigor del tratado de Lisboa. En línea: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:12007L/TXT>.

66 FAIRGRIEVE. (2016), Op. cit. p. 22.

implementados en la directiva, y no uno absoluto, el cual se basa estrictamente en la conexión causal entre el producto defectuoso y el daño resultante; entonces la víctima debe probar únicamente el perjuicio y el nexo de causalidad y el productor solo tiene la posibilidad de liberarse única y exclusivamente con la prueba del dolo o fraude del perjudicado.

La Directiva no se concibió para la protección de consumidores, por el contrario, se trata de un verdadero cuerpo normativo de responsabilidad civil que en su esencia, estructura y contenido estableció un punto de equilibrio⁶⁷ entre los intereses de los productores y las víctimas de daños, por ejemplo, existe una distribución equilibrada respecto de la carga de la prueba; a la víctima le corresponde probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre uno y otro, mientras que, al productor le corresponde la prueba de la existencia de las causales de exoneración.

Se entienden como víctimas cualquier sujeto de derecho que resultare perjudicado, en su integridad psicofísica o en sus bienes, no por los daños en el propio producto, esto es, consumidores, no consumidores, terceros o *bystander* o cualquier persona dañada, no se trata única y exclusivamente del consumidor adquirente, sino de cualquier sujeto que en el tráfico social resultare perjudicada a causa de un producto defectuosos puesto en el mercado, puesto en circulación.

Adicionalmente, "el hecho generador del daño es la puesta en circulación de un producto defectuoso dentro de la Unión Europea, esto es: la persona o sujeto que haga circular, ya sea como productor o importador, un producto defectuoso dentro de los países miembros será responsable por los daños causados"⁶⁸, se excluyen a los distribuidores y vendedores y por importador se entiende al que ingresa los productos extra comunitariamente, cuando es de la misma Unión Europea se le da el tratamiento de distribuidor o vendedor. Particular y novedoso resulta la incorporación del importador a esta normati-

67 Directiva del Consejo, 85/374/CEE, considerando 1. "Considerando que es preciso aproximar las legislaciones de los Estados miembros en materia de responsabilidad del productor por los daños causados por el estado defectuoso de sus productos dado que las actuales divergencias entre las mismas pueden falsear la competencia, afectar a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común y favorecer la existencia de distintos grados de protección del consumidor frente a los daños causados a su salud o sus bienes por un producto defectuoso" y más adelante sostiene que en considerando 2 "que únicamente el criterio de la responsabilidad objetiva del productor permite resolver el problema, tan propio de una época de creciente tecnicismo como la muestra, del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna".

68 VELÁZQUEZ HERRÁN y HERNÁNDEZ RAMOS. (2010), Op. cit. En esa oportunidad sosteníamos que también lo eran los distribuidores y los vendedores, posición que hoy nos permitimos replantear, sosteníamos que la solidaridad hacia responsables a todos los sujetos que intervenían en la cadena tanto de producción como de distribución, pero hoy consideramos, que la responsabilidad establecida en la directiva solo está radicada en cabeza de los productores, fabricantes e importadores.

vidad, cuando quiera que lo hace solidariamente⁶⁹ responsable junto con los demás eslabones que conforman la cadena de producción.

c) Concepto de producto

La directiva define producto como "cualquier bien mueble, excepto las materias primas agrícolas y los productos de la caza, aún cuando está incorporado a otro bien mueble o a uno inmueble. Se entiende por «materias primas agrícolas» los productos de la tierra, la ganadería y la pesca, exceptuando aquellos productos que hayan sufrido una transformación inicial. Por «producto» se entiende también la electricidad"⁷⁰.

Se entiende que es todo bien mueble corpóreo, aprehensible, en principio, que se pueda trasladar de un lugar a otro, destinado a uso o consumo privado no empresarial, nuevo o de segunda mano, puede ser un bien de consumo o un producto industrial, como los alimentos o una maquina destinada a la producción que explota y causa daños. También están sujetos a la regulación de la directiva los inmuebles por adhesión⁷¹.

En cuanto a las materias primas agrícolas, los productos de la caza⁷² y de la pesca y la posibilidad de tratarlos y entenderlos como productos o no, la directiva 85/374 dejó en cabeza de cada Estado miembro la posibilidad de disponer en su legislación interna sobre este particular, otorgándoles la posibilidad de asimilarlos o no como productos de uso o consumo.

Situación que fue sustituida en 1999⁷³, año en el que el Consejo mediante directiva complementó el concepto de producto incorporado en la 85/374, así, en el artículo primero incluyó las referencias hechas a las materias primas agrícolas y los productos de la caza y la pesca y en el artículo segundo eliminó la posibilidad de que cada estado miembro dispusiera sobre esta materia.

69 Directiva del Consejo, 85/374/CEE, considerando 5. "Considerando que, en aquellos casos en que varias personas fueran responsables del mismo daño, la protección del consumidor exige que el perjudicado pueda reclamarle a cualquiera de ellas la reparación íntegra del daño causado". 3. Si el productor del producto no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informará al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo sucederá en el caso de los productos importados, si en éstos no estuviera indicado el nombre del importador al que se refiere el apartado 2, incluso si se indicara el nombre del productor.

70 Directiva del Consejo, 85/374/CEE, artículo 2.

71 Ver: MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU. (2016), Op. cit. p. 417. FAIRGRIEVE. (2016), Op. cit., p. 45. PARRA LUCAN. (2015). Op. cit. pp. 466-469. GUTIÉRREZ SANTIAGO. (2007), Op. cit.,

72 Directiva del Consejo, 85/374/CEE, artículo 15.

73 Directiva del Consejo, 1999/34/CEE, de 10 de mayo de 1999 por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo 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.

Por lo anterior podemos sostener que las normas en comento entienden como productos las materias primas agrícolas y los productos de la caza en estado natural o sin transformaciones. Esta modificación se debió a la problemática que sufrió Europa hacia finales del siglo XX en relación con el fenómeno de las *-vacas locas-* buscando proteger a la comunidad de situaciones de daños nacidos por circunstancias similares.

También son productos el gas y la electricidad⁷⁴ entendidos como fluidos, mas allá de los servicios que estos conllevan inmersos en sí mismos considerados, así, las revisiones, las instalaciones, el mantenimiento, entre otros, se entienden como servicios, mientras que, por ejemplo, la sobre presión del gas o la sobre tensión en el fluido eléctrico son problemas de responsabilidad por productos.

Así mismo, los órganos, los tejidos y sustancias del cuerpo humano, la sangre humana, los productos sanguíneos, el plasma, y cualquier otro derivado del cuerpo, usados como medicamentos y siempre que hayan sido sometidos a algún tipo de tratamiento que pueda compararse con la fabricación. "Sin embargo, en el caso de las donaciones, la doctrina aclara que el donante privado (que obviamente no vende bienes para fines económicos o en el curso de una actividad profesional) no cuenta como el fabricante, sino el laboratorio o banco de sangre u órgano que trata o procesa los materiales humanos para posteriores trasplantes o transfusiones"⁷⁵.

d) Concepto de producto defectuoso

La directiva considera defectuoso el producto que no cumple con el requisito de seguridad que legítimamente se puede esperar, de acuerdo con todas las circunstancias, tales como la presentación del producto, el uso que razonablemente se espera hacer de él, y el tiempo en que ha sido puesto en circulación⁷⁶. Esto significa que no basta, evidentemente, con que sea defectuoso en sí mismo, sino que se valoran componentes adicionales que, en cierta medida, colaboran con la concreción del daño.

74 JIMÉNEZ LIÉBANA, DOMINGO. Responsabilidad civil: Daños causados por productos defectuosos. Madrid: McGraw-Hill Interamericana, 1998. 408 p.

75 MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU. (2016), Op. cit. p. 417. FAIRGRIEVE. (2016), Op. cit., p. 45. PARRA LUCAN. (2015). Op. cit. p. 466-469. GUTIÉRREZ SANTIAGO. (2007), Op. cit.

76 Directiva del Consejo, 85/374/CEE, artículo 6. "1. Un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso:

- a) la presentación del producto;
- b) el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto;
- c) el momento en que el producto se puso en circulación.

2. Un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado".

Por lo anterior, en 1992 el consejo de las comunidades profirió la directiva comunitaria 1992/59⁷⁷ de 29 de junio, relativa a la seguridad general de los productos, imponiendo, en particular, a los operadores económicos la obligación general de comercializar únicamente productos seguros debido a que algunos Estados de la Unión adoptaron legislaciones disimiles sobre esta materia.

En este sentido se destinó específicamente a tratar de armonizar los conceptos de producto, producto defectuoso, producto seguro, producto peligroso, entre otros, teniendo en cuenta que un número considerable de los países miembros, expidieron leyes particulares tendientes a desarrollar este tema, lo que conllevó a divergencias en cuanto al nivel de protección de la salud, la vida y la integridad sicofísica de las personas, adicionalmente, el crecimiento de obstáculos en el comercio y, por último, distorsiones de la competencia dentro del mercado interior.

También, se mostraron inadecuadas y diferenciadoras en el nivel de protección de las personas, por lo que resultó necesario un marco legislativo homogéneo y general (debido a la imposibilidad física de proferir una directiva por cada producto lanzado al mercado) que definiera unos estándares de seguridad mínimos para garantizar un nivel de protección elevado en la salud y la seguridad de las personas.

La directiva definió producto como cualquiera "destinado al consumidor o que pueda ser utilizado por el consumidor, que se suministre, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado"⁷⁸. Y consideró al producto seguro como "cualquier producto que, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración, 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 (...)"⁷⁹.

77 Directiva del Consejo 92/59/CEE, de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos.

78 Directiva del Consejo, 92/59/CEE, artículo 2. "Sin embargo, la presente Directiva no se aplicará a los productos usados suministrados en tanto que antigüedades o en tanto que productos que deban ser reparados o reacondicionados antes de su utilización, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el producto".

79 Directiva del Consejo, 92/59/CEE, artículo 2. "(...) Habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos:
— características del producto, y entre ellas su composición, embalaje, instrucciones para su montaje y mantenimiento;
— efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos;
— presentación del producto, etiquetado, posibles instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información por parte del productor;
— categorías de consumidores que estén en condiciones de mayor riesgo en la utilización del producto, en particular los niños.

Y excluyó textualmente las instalaciones de producción, los bienes de inversión y los demás productos exclusivamente utilizados en el marco de una actividad profesional, imponiendo una obligación de seguridad a los operadores económicos de proporcionar a favor de las personas la información pertinente y adoptar las medidas apropiadas en función de las características de los productos, de manera que estén informados de los riesgos que tales podrían presentar.

Adicionalmente estableció la facultad de los Estados miembros de organizar, de forma eficaz e inmediata, la retirada del mercado de los productos peligrosos ya comercializados, por intermedio de la autoridad pública creada para dicho fin y con el propósito de generar un control eficaz de la seguridad de los productos se estableció, a nivel nacional y comunitario, un sistema de intercambio de información en las situaciones de urgencia relacionadas con la seguridad de los mismos.

Ésta, finalmente fue derogada por la Directiva 2001/95 del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos⁸⁰, de la cual, y en relación con la concepción que de productos⁸¹, productos seguros⁸², productos pelgro-

La posibilidad de obtener niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es inseguro o peligroso.

- 80 Sobre los conceptos de productos defectuosos, peligrosos e inseguros consultar: SOLÉ FELIU, Josep. El concepto de defecto del producto en la responsabilidad del fabricante. Girona, 1996. Tesis (Grado de Doctorado). Universidad de Girona. Facultat de Dret. RUIZ GARCÍA, CARLOS y MARÍN GARCÍA, IGNACIO. Producto inseguro y producto defectuoso: Conceptos de producto peligroso, producto seguro y producto defectuoso en la Directiva 2001/95, el Real Decreto 1801/2003 y la Ley 22/1994. En: Revista para el análisis del derecho InDret. Vol. 388, Barcelona. 2006.
- 81 Directiva del Consejo, 2001/95/CEE, artículo 2. "A efectos de la presente Directiva se entenderá por: a) «producto»: cualquier producto —incluidos los que entran en el marco de una prestación de servicios—, destinado al consumidor o que, en condiciones razonablemente previsibles, pueda ser utilizado por el consumidor aunque no le esté destinado, que se le suministre o se ponga a su disposición, a título oneroso o gratuito, en el marco de una actividad comercial, ya sea nuevo, usado o reacondicionado. Esta definición no incluye los productos usados suministrados como antigüedades o para ser reparados o reacondicionados antes de su utilización, siempre que el proveedor informe de ello claramente a la persona a la que suministre el producto".
- 82 Directiva del Consejo, 2001/95/CEE, artículo 2. "b) «producto seguro»: 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, habida cuenta, en particular, de los siguientes elementos:
- i) características del producto, entre ellas su composición, envase, instrucciones de montaje y, si procede, instalación y mantenimiento,

sos⁸³ y productos riesgosos⁸⁴ se tenía, no introdujo ningún cambio; en realidad, se presentaron variaciones sustanciales en relación con los sistemas de información y cooperación entre los Estados miembros encaminadas a las actividades preventivas de retirada del mercado de productos inseguros y potencialmente dañinos para la salud y la integridad sicofísica de los consumidores.

La seguridad que cabría legítimamente esperar hace alusión al hecho de que los productos tengan condiciones mínimas de uso o consumo que puedan evaluarse sobre la base de lo que una persona normal tiene derecho a esperar, esto es, afirma Fairgrieve⁸⁵, como es imposible determinar de antemano el estándar de seguridad que el público en general tiene derecho a esperar por la cantidad de productos puestos en el mercado, la falta de seguridad de un producto debe evaluarse caso por caso, teniendo en cuenta todas las circunstancias pertinentes.

La alusión a todas las circunstancias como su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación: no es taxativa sino meramente ejemplificativa. La presentación del producto se refiere a los elementos que conforman su apariencia externa (forma, material, aspecto), pero es también la exposición de adhesivos y símbolos que se le incorporan.

Un producto puede estar puesto en el mercado para un uso específico, pero nada impide que sea usado de otra manera, esto es que, si bien los productos tienen usos razonablemente previsibles, uso normal o típico, también lo es que a este se le dé un mal uso, o un uso inadecuado que también sea razonablemente previsible, porque hay determinados malos usos o usos inadecuados que pueden ser razonablemente previsibles.

Sobre la puesta en circulación se sostiene que el producto tiene que ser defectuoso en este momento, es decir, el producto debe llevar consigo el defecto desde el mismo instante en que es puesto en el mercado, entra a circular en el tráfico económico, de modo que, si no es así, no hay responsabilidad. La

ii) efecto sobre otros productos cuando razonablemente se pueda prever la utilización del primero junto con los segundos,

iii) presentación del producto, etiquetado, posibles avisos e instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información relativa al producto,

iv) categorías de consumidores que estén en condiciones de riesgo en la utilización del producto, en particular los niños y las personas mayores.

La posibilidad de obtener niveles superiores de seguridad o de obtener otros productos que presenten menor grado de riesgo no será razón suficiente para considerar que un producto es peligroso".

83 Directiva del Consejo, 2001/95/CEE, artículo 2. "c) «producto peligroso»: cualquier producto que no responda a la definición de producto seguro de la letra b)".

84 Directiva del Consejo, 2001/95/CEE, artículo 2. "d) «riesgo grave»: todo riesgo grave, incluidos aquellos cuyos efectos no son inmediatos, que exija una intervención rápida de las autoridades públicas".

85 FAIRGRIEVE. (2016), Op. cit., p 52.

directiva no establece una definición en concreto, por lo que los legisladores internos, en las leyes de trasposición, usaron definiciones disimiles, solo hasta 2004 el TJUE sostuvo que se presenta en el momento en el que el producto sale de manera voluntaria del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público para ser utilizado o consumido.

La puesta en circulación de un producto más perfeccionado no convierte en defectuosos los dispuestos en el mercado con anterioridad, por lo que, la valoración del defecto se hace en dicho momento y el avance de los conocimientos científicos y técnicos serán apreciables respecto de la época en que entró en circulación el producto y no respecto del tiempo de la ocurrencia o existencia del daño.

e) Los obligados a responder⁸⁶

Sobre los responsables por poner en el mercado europeo un producto defectuoso, se estableció que el productor es el sujeto de la obligación de responsabilidad, en contraprestación al beneficio financiero que le reporta su actividad. Según Fairgrieve⁸⁷ de los objetivos de la Directiva se desprende que el término «productor» debe interpretarse de forma amplia con el propósito de que las víctimas encuentren más fácilmente responsables de los daños sufridos.

Como consecuencia de lo anterior tenemos que productor es todo aquel quien en el marco de una actividad empresarial o profesional fabrica un producto terminado⁸⁸, cualquier elemento integrado en el producto final, o una materia prima, también, el productor aparente⁸⁹, quien, sin ser fabricante, se presenta al público como tal al poner su marca, denominación, nombre comercial o signo distintivo en el producto, todos ellos son solidariamente⁹⁰ responsables salvo el caso del artículo 7, literal f de la directiva⁹¹. Por el contrario, no será

86 En profundidad se pueden consultar: MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU. (2016), Op. cit. pp. 423-429. FAIRGRIEVE. (2016), Op. cit., pp. 61-72. PARRA LUCAN. (2015). Op. cit. pp. 469-472. GUTIÉRREZ SANTIAGO. (2007), Op. cit.

87 FAIRGRIEVE. (2016), Op. cit., p. 61. También: MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU. (2016), Op. cit. pp. 423-429. FAIRGRIEVE. (2016), Op. cit., p. 61-72. PARRA LUCAN. (2015). Op. cit. pp. 469-472. GUTIÉRREZ SANTIAGO. (2007), Op. cit.

88 Ibid., p. 62.

89 Ibid., p. 63.

90 Directiva del Consejo, 85/374/CEE, Artículo 5. "Si, en aplicación de la presente Directiva, dos o más personas fueran responsables del mismo daño, su responsabilidad será solidaria, sin perjuicio de las disposiciones de Derecho interno relativas al derecho a repetir". En el mismo sentido artículo 3. Numeral 2. "(...) toda persona que importe un producto en la Comunidad (...) será considerada como productor del mismo, a los efectos de la presente Directiva, y tendrá la misma responsabilidad que el productor".

91 Directiva del Consejo, 85/374/CEE, artículo 7. "En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba: (...) f) o que, en el caso del fabricante de una

responsable quien pone su etiqueta indicando que solo es distribuidor o mayorista y demuestra dicha calidad⁹².

Adicionalmente, "la directiva establece que el importador, es decir, aquel que, sin ser fabricante de un producto, ingresa al territorio bienes con el fin de comercializarlos, también responderá, si aquel es considerado defectuoso"⁹³, para los efectos es importador el que introduce las mercaderías extracomunitariamente siendo objetivo de esta norma proteger a las víctimas en temar procesales como la jurisdicción, la competencia y la ejecución de sentencias. Por el contrario, quien traslada mercaderías dentro de los países miembro se considera suministrador, distribuidor o proveedor y solo responde en los siguientes casos.

No son responsables los distribuidores, ni los suministradores o meros vendedores, para ellos se creó un régimen subsidiario⁹⁴ consistente en el hecho de que, si no se logra identificar al productor o importador dentro de un término de 3 meses, o aquellos no proporcionan esta información, se les aplicaran las normas incorporadas en la directiva impidiéndole a los legisladores nacionales, al momento de proferir la ley de incorporación de la directiva, modificar esta regla y hacerlos responder como si fueran productores.

f) Las causas de exclusión de responsabilidad

La directiva describe de qué formas el productor puede librarse de responder veamos: 1) No puso el producto en circulación, es decir, si prueba que no dispuso el producto en el mercado, o este no salió de su esfera de control voluntariamente⁹⁵. 2) Que, según las circunstancias, sea probable que el defecto

parte integrante, el defecto sea imputable al diseño del producto a que se ha incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto".

92 FAIRGRIEVE. (2016), *Op. cit.*, p. 64.

93 VELÁZQUEZ HERRÁN y HERNÁNDEZ RAMOS. (2010), *Op. cit.* Reiteramos lo sostenido en la cita 37.

94 Directiva del Consejo, 85/374/CEE, artículo 3. Numeral 3. "Si el productor del producto no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informará al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo sucederá en el caso de los productos importados, si en éstos no estuviera indicado el nombre del importador al que se refiere el apartado 2, incluso si se indicara el nombre del productor".

95 FAIRGRIEVE. (2016), *Op. cit.*, pp. 72-79. MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIÚ. (2016), *Op. cit.* pp. 439-436. FAIRGRIEVE. (2016), *Op. cit.*, pp. 61-72. PARRA LUCAN. (2015). *Op. cit.* pp. 472-476. GUTIÉRREZ SANTIAGO. (2007), *Op. cit.*

VELANDIA, MAURICIO. Acciones derivadas de las fallas en los productos: Garantía legal, comercial y producto defectuoso. En: VALDERRAMA ROJAS, CARMEN LIGIA. *Perspectivas del derecho del consumo*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2013. p. 516.

HIINESTROSA, FERNANDO. Responsabilidad por productos defectuosos. En: et al. *Derecho*

que causó el daño no existiera en el momento en que él puso el producto en circulación o que este defecto apareciera más tarde; con lo cual le corresponde demostrar que cuando el producto salió voluntariamente al mercado, este no era defectuoso y por el contrario, tal condición fue sobreviniente.

3) que la fabricación no tenía finalidad económica y que es fuera de una actividad profesional, así las cosas, deben conjugarse las dos hipótesis, el producto es elaborado sin fines de lucro y de tal forma que no se vea revestido de la actividad propia industrial o empresarial. 4) Que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por el Estado, por lo cual se excluyen las normas técnicas por cuanto no son normas jurídicas, ni están aprobadas por poderes públicos con potestad normativa, tampoco se trata del otorgamiento de permisos y licencias administrativas, ni certificaciones de calidad, entre otras, ni aquellas normas jurídicas que autorizan o prohíben determinadas sustancias o que dejan margen de opción al productor, por tratarse de normas dispositivas y no imperativas.

5) que, al tiempo de la puesta en circulación del producto, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitan descubrir la existencia del defecto, o, riesgos del desarrollo⁹⁶, esto es, "el defecto de un producto que podía ser considerado como imprevisible según el estado de la ciencia y la tecnología al momento en el cual se puso en circulación y cuyo carácter defectuoso se rebeló ulteriormente con el desarrollo de los conocimientos"⁹⁷.

El riesgo del desarrollo fue acogido como causal de exclusión de responsabilidad planteado como el fenómeno en el que, si un bien o servicio es mejorado para ofrecer una mejor calidad y mayor seguridad, esta acción no tiene la virtud por sí misma de convertir los anteriores productos en defectuosos, por lo tanto, el productor no será responsable por introducir al mercado productos mejorados.

En cuanto al hecho exclusivo de la víctima, la injerencia en la causación o no del daño es relevante en tanto se aceptó la disminución de la condena por este; fenómeno denominado "conurrencia de causas", pero, lo relevante en

Económico: Colección Enrique Low Murtra. Tomo IV. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2003. p. 343.

96 FAIRGRIEVE. (2016), Op. cit., pp. 72-79. MARTÍN CASALS y SOLÉ FELIU. (2016), Op. cit. p. 439-436. FAIRGRIEVE. (2016), Op. cit., pp. 61-72. PARRA LUCAN. (2015). Op. cit. p. 472-476. GUTIÉRREZ SANTIAGO. (2007), Op. cit. VELANDIA. (2013), p. 516. HIINESTROSA. (2003), p. 343.

MARQUES, JOSÉ FERNANDO y MOISSET DE ESPANÉS, LUIS. Responsabilidad por productos y servicios peligrosos o defectuosos: El riesgo de desarrollo como eximente. En: Homenaje a Fernando de Trazegnies Granda. et al. Lima: Fondo Editorial PUCP, 2009. p. 1-21.

PIZARRO, RAMÓN DANIEL. Responsabilidad civil por el riesgo creado y de empresa. Buenos Aires: La Ley, 2006.

97 AMBERT-FAIVRE. (1997), Op. cit., .p. 360.

la Directiva Comunitaria, es que, en relación con este tema deja que sean las legislaciones de cada Estado miembro las que lo regulen.

En resumen, a) admisión de la responsabilidad del fabricante de productos defectuosos por los daños causados al público en general; b) expansión de la legitimación pasiva del fabricante hacia todos los miembros en la cadena de producción, incluido el importador; c) abandono de la culpa como fundamento; d) aplicación de criterios de responsabilidad objetiva, con exoneraciones limitadas; e) la ineficacia de las cláusulas de exoneración o limitación de responsabilidad.

Finalmente, en el año 2007 el Consejo y el Parlamento Europeo aprobaron un reglamento⁹⁸ referente a la ley aplicable a las obligaciones extra contractuales, el cual regula la responsabilidad extracontractual en materia civil y mercantil, tocando sustancialmente la responsabilidad de productores frente a consumidores y la adopción de la directiva 85/374. Sin duda, estas normas tienen injerencia directa en lo que atañe a la protección de consumidores y usuarios, cuando quiera que estableció reglas para la aplicación de las leyes nacionales.

Si bien es cierto que los propósitos buscados por las normas comunitarias anteriormente enunciadas tienen el loable fin de propender por unos mejores y mayores estándares de protección de las personas miembros de la Unión, tanto en sus vidas como en sus bienes, también lo es que las posibilidades de autorregulación establecidos en la directiva 85/374 para cada uno de los países que hacen parte, han generado multiplicidad de soluciones e interpretaciones de la responsabilidad derivada de productos. En este sentido la doctrina ha sostenido que

la diferencia no es marginal porque todavía es notoria la diversidad de la disciplina del resarcimiento del daño por productos en los diferentes ordenamientos de los países miembros: una relación de la comisión, aún sin actualizar (ni siquiera después de la entrada de los 10 nuevos países miembros), había puesto al descubierto como estas diferencias todavía se refieren a elementos esenciales de la responsabilidad por producto defectuoso como el nexo causa, la prueba del defecto del producto, el riesgo de desarrollo (que incluso esta e el área del resarcimiento en Finlandia, Luxemburgo, España, Francia y Alemania), el término de prescripción (...).⁹⁹

Dos estudios¹⁰⁰ demostraron que la implementación de la directiva 85/374 no ha sido fácil ni pacífica, cuando quiera que, por un lado, existen diferencias entre los modelos nacionales, así, "muchas cortes razonan aún en términos de

98 Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 864/2007/CEE, de 11 de julio de 2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales. "Roma II"

99 ALPA. (2008), Op. cit. p. 10.

100 *Ibíd.*, p. 11. Estos fueron elaborados por la oficina de abogados Lovells y la fundación

culpa del productor (eventualmente presunta), mientras que otras consideran probado el defecto del producto incluso cuando las causas del daño no son claras¹⁰¹, y por el otro, en cuanto al riesgo de desarrollo se encontró que algunos países la aceptaron como causal de exclusión de responsabilidad, que otros la adoptaron parcialmente teniendo en cuenta que excluyeron explícitamente los medicamentos y otros, por su parte, no la adoptaron en sus legislaciones internas como medio de salvar la responsabilidad del productor.

BIBLIOGRAFÍA

- ALPA, GUIDO. El derecho de los consumidores y el código del consumo en la experiencia italiana. En: *Revista de derecho privado, Universidad Externado de Colombia*. Vol. 11, (2006); p. 5-31.
- ALPA, GUIDO. El derecho de los consumidores: Un laboratorio para los juristas. En: *Revista de derecho privado, Universidad Externado de Colombia*. Vol. 15, (2008); p. 5-26.
- ALPA, GUIDO y BESSONE, MARIO. *La responsabilita del produttore*. Milano: Giuffré, 1987.
- ALCOVER GARAU, GUILLERMO. *La responsabilidad civil del fabricante: Derecho comunitario y adaptación al derecho español*. Madrid: Civitas, 1990. 180 p.
- BIANCA, CESARE MASSIMO. *La vendita e la permuta*. Torino: Utet, 1972.
- BORGHETTI, JEAN-SÉBASTIEN. *Product liability in France*. En: Piotr Machnikowski. *European product liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies*. Cambridge: Intersentia, 2016. pp. 203-235.
- BORGHETTI, JEAN-SÉBASTIEN. *The development of product liability in France*. En: WHITTAKER, SIMON. *The development of product liability*. Cambridge: University Press, 2010. pp. 87-114.
- CENDON, PAOLO. *Il Diritto privato nella giurisprudenza: La responsabilità civile*. Torino: Utet, 1998. pp. 455-456. XI v.
- CEPEDA ESPINOSA, MANUEL JOSÉ. *La responsabilidad del fabricante por productos defectuosos (en el derecho comparado y la legislación colombiana)*. En: *Revista de derecho privado, Universidad de Los Andes*. Vol. 1 (junio, 1986); pp. 33-74.

Rosselli a solicitud de la Comisión para la presentación de las respuestas que se darían al Libro Verde (COM, 2000, 893 final) sobre las modificaciones de la directiva 85/374/CEE.

101 *Ibíd.*, p. 12.

- COGGIOLA, NADIA. The development of product liability in Italy. En: WHITTAKER, SIMON. The development of product liability. Cambridge: University Press, 2010. p 192 - 234.
- CODERCH, PABLO SALVADOR, et al. Tratado de responsabilidad civil del fabricante. Madrid: Civitas, 2008. 1112 p.
- COMANDÉ, GIOVANNI. Product liability in Italy. En: Piotr Machnikowski. European product liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies. Cambridge: Intersentia, 2016. pp. 276-308.
- FAIRGRIEVE, DUNCAN, et al. Product liability directive. En: Piotr Machnikowski. European product liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies. Cambridge: Intersentia, 2016. pp. 17-111.
- GUTIÉRREZ SANTIAGO, PILAR. Daños causados por productos defectuosos: Su régimen de responsabilidad civil en el texto refundido de 2007 de la ley general para la defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias. Navarra: Aranzadi, 2009. 468 p.
- GUTIÉRREZ SANTIAGO, PILAR. Responsabilidad civil por productos defectuosos: Cuestiones prácticas. Granada: Comares, 2006. 688 p.
- HIINESTROSA, FERNANDO. Responsabilidad por productos defectuosos. En: et al. Derecho Económico: Colección Enrique Low Murtra. Tomo IV. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2003. p. 326-346.
- JIMÉNEZ LIÉBANA, DOMINGO. Responsabilidad civil: Daños causados por productos defectuosos. Madrid: McGraw-Hill Interamericana, 1998. 408 p.
- LAMBERT-FAIVRE, YVONNE. La responsabilidad de los fabricantes por el hecho de sus productos en el derecho de la Unión Europea. En: BUERES, ALBERTO JOSÉ y KEMELMAJER DE CARLUCCI, AIDA. Responsabilidad por daños en el tercer milenio: Homenaje al profesor doctor Atilio Aníbal Alterini: Teoría general del derecho de daños. Responsabilidades especiales. Derecho privado y procesal: Perspectiva y prospectiva. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 1997. p. 358-364.
- LARROUMET, CHRISTIAN. La protección de los consumidores y la responsabilidad de los productores en el derecho de la Unión Europea. En: BUERES, ALBERTO JOSÉ y KEMELMAJER DE CARLUCCI, AIDA. Responsabilidad por daños en el tercer milenio: Homenaje al profesor doctor Atilio Aníbal Alterini: Teoría general del derecho de daños. Responsabilidades especiales. Derecho privado y procesal: Perspectiva y prospectiva. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 1997. pp. 365-377.
- MAGNUS, ULRICH. Product liability in Germany. En: Piotr Machnikowski. European product liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies. Cambridge: Intersentia, 2016. p. 237 - 265.

- MARTÍN CASALS, MIQUEL y SOLÉ FELIU, JOSEP. Product liability in Spain. En: Piotr Machnikowski. *European product liability: An analysis of the state of the art in the era of new technologies*. Cambridge: Intersentia, 2016. pp. 407-459.
- MARTÍN CASALS, MIQUEL y SOLÉ FELIU, JOSEP. La responsabilidad civil por los daños causados por bienes y servicios. En: REYES LÓPEZ, MARÍA JOSÉ. *Derecho privado de consumo*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2004. 734 p.
- MARTÍN CASALS, MIQUEL y SOLÉ FELIU, JOSEP. La responsabilidad por productos defectuosos: Un intento de armonización a través de Directivas. En: CÁMARA LAPUENTE, SERGIO. *Derecho privado europeo*. Madrid: Colex, 2003. 1247 p.
- MARTÍN CASALS, MIQUEL y SOLÉ FELIU, JOSEP. Defectos que dañan: Daños causados por productos defectuosos. En: *Revista para el análisis del derecho InDret*. Vol. 1, Barcelona, 2000.
- MARQUES, JOSÉ FERNANDO y MOISSET DE ESPANÉS, LUIS. Responsabilidad por productos y servicios peligrosos o defectuosos: El riesgo de desarrollo como eximente. En: *Homenaje a Fernando de Trazegnies Granda*. et al. Lima: Fondo Editorial PUCP, 2009. p. 1-21.
- MUNAR CADENA, PEDRO OCTAVIO. La responsabilidad por productos: Los grandes hitos de su evolución. En: GUAL ACOSTA, JOSÉ MANUEL y VILLALBA CUELLAR, JUAN CARLOS. *Derecho del consumo: Problemáticas actuales*. Bogotá: Ibañez, 2013. p. 173-212.
- PARRA LUCAN, MARÍA DE LOS ÁNGELES. La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos: Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales. En: REGLERO CAMPOS, FERNANDO y BUSTO LAGO, JOSÉ MANUEL. *Lecciones de responsabilidad civil*. 2ed. Navarra: Thomson Reuters-Aranzadi, 2015. pp. 457-505.
- PARRA LUCAN, MARÍA DE LOS ÁNGELES, MARÍA DE LOS ÁNGELES. *Daños por productos y protección del consumidor*. Barcelona: Bosch, 1990.
- PIZARRO, RAMÓN DANIEL. *Responsabilidad civil por el riesgo creado y de empresa*. Buenos Aires: La Ley, 2006.
- RODRIGUEZ CARRION, JOSÉ LUIS. La responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos. Valencia: *Revista General de Derecho*. 2000. 363 p.
- RUIZ GARCÍA, CARLOS y MARÍN GARCÍA, IGNACIO. Producto inseguro y producto defectuoso: Conceptos de producto peligroso, producto seguro y producto defectuoso en la Directiva 2001/95, el Real Decreto 1801/2003 y la Ley 22/1994. En: *Revista para el análisis del derecho InDret*. Vol. 388, Barcelona. 2006.

- SOLÉ FELIU, JOSEP. El concepto de defecto del producto en la responsabilidad del fabricante. Girona, 1996. Tesis (Grado de Doctorado). Universidad de Girona. Facultat de Dret.
- VELÁZQUEZ HERRÁN, JUAN FRANCISCO y HERNÁNDEZ RAMOS, CÉSAR AUGUSTO. Responsabilidad civil por productos defectuosos. Bogotá, 2010, 199 p. Tesis (Grado en derecho). Universidad Externado de Colombia. Facultad de derecho.
- VELANDIA, MAURICIO. Acciones derivadas de las fallas en los productos: Garantía legal, comercial y producto defectuoso. En: VALDERRAMA ROJAS, CARMEN LIGIA. Perspectivas del derecho del consumo. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2013. pp. 499-519.
- VINEY, GENEVIÈVE. Tratado de derecho civil: Introducción a la responsabilidad. Bogotá: Universidad Externado de Colombia, 2007. 544 p.
- WAGNER, GERHARD. The development of product liability in Germany. En: WHITTAKER, SIMON. The development of product liability. Cambridge: University Press, 2010. pp 114-152.
- WOOLCOTT OYAGUE, OLENKA. La responsabilidad del productor: Estudio comparativo del modelo estadounidense y el régimen de la Comunidad Europea. Lima: Fondo Editorial Pontificia Universidad Católica del Perú, 2003. 520 p.
- WOOLCOTT OYAGUE, OLENKA. La responsabilidad del productor: Un examen del supuesto de responsabilidad del productor desde su origen y su incorporación en el estatuto del consumidor de Colombia. En: GUAL ACOSTA, JOSÉ MANUEL y VILLALBA CUELLAR, JUAN CARLOS. Derecho del consumo: Problemáticas actuales. Bogotá: Ibañez, 2013. pp. 213-229.
- YZQUIERDO TOLSADA, MARIANO. Sistema de responsabilidad civil contractual y extracontractual. Madrid: Dykinson, 2001. 548 p. ALCOVER GARAU, GUILLERMO. La responsabilidad civil del fabricante: Derecho comunitario y adaptación al derecho español. Madrid: Civitas, 1990. 180 p.
- ZALAMEA LECHTMAN, ANA CAROLINA. La responsabilidad civil derivada de los productos defectuosos y su aseguramiento. Bogotá, 2012, 100 p. Tesis (Maestría de derechos de seguros y responsabilidad civil). Universidad Javeriana. Facultad de ciencias jurídicas.
- En línea: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:12007L/TXT>
- Directiva del Consejo, 85/374/CEE, 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.

Directiva del Consejo, 92/59/CEE de 29 de junio de 1992, relativa a la seguridad general de los productos.

Directiva del Consejo, 1999/34/CEE, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo 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.

Directiva del Consejo, 2001/95/CEE de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos.

Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo 864/2007/CEE, de 11 de julio de 2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales. "Roma II".