

# Los medicamentos y la información: implicaciones para la imputación de la responsabilidad civil por riesgo de desarrollo en Colombia\*

*Medications and information: implications concerning the allocation of civil responsibility for the development risk in Colombia*

*As medicinas e a informação: implicações para o imputação da responsabilidade civil pelo risco do desenvolvimento em Colômbia*

Fecha de recepción: 2017/11/01 Fecha concepto de evaluación: 2017/11/20 Fecha de aprobación: 2017/12/05

## Olenka Woolcott Oyague

Doctora en Derecho de los Contratos y Obligaciones.  
Tutora de la Maestría en Derecho Contractual Público y Privado, Universidad Santo Tomás,  
y docente e investigadora en la Universidad Católica de Colombia,  
Bogotá, D. C., Colombia.  
olenka.woolcott@gmail.com

## Paola Fonseca Castro

Especialista en Derecho de la Empresa.  
Estudiante de Maestría en Derecho Contractual Público y Privado,  
Universidad Santo Tomás,  
Bogotá, D. C., Colombia.  
paofoncc@hotmail.com

**Para citar este artículo / To reference this article / Para citar este artigo:** Woolcott, O. & Fonseca, P. (2018). Los medicamentos y la información: implicaciones para la imputación de la responsabilidad civil por riesgo de desarrollo en Colombia. *Revista Criminalidad*, 60 (1): 79-93.

## Resumen

Al utilizar como **diseño metodológico** el uso de un examen dogmático de las instituciones de la responsabilidad civil y del derecho del consumidor, se planteó el **objetivo** de verificar que el surgimiento del supuesto especial de la responsabilidad del productor contribuye a reforzar la protección de los pacientes, si se observa la posibilidad de que los medicamentos, en cuanto productos inherentemente riesgosos, pueden generar daños a quienes los consumen. El **problema** resalta respecto a aquellos medicamentos cuyos efectos

adversos se revelan con posterioridad a su introducción en el mercado, lo que da lugar al dilema de si es dable imputar la responsabilidad al productor del medicamento defectuoso, entendida como la **pregunta de investigación**. Como **resultado**, se encontró que sí es posible articular una interpretación en ese sentido, a la luz de una lectura del régimen vigente de protección del consumidor en Colombia, bajo el cual cabe una imputación de responsabilidad por daños derivados de la defectuosidad que incluye la ausencia de información.

\* El presente artículo es resultado del proyecto de investigación "La responsabilidad civil y la protección del consumidor: examen de dos instituciones a partir de la necesidad de la protección del paciente frente a los daños médicos", aprobado por la USTA con código I7280060 para el año 2017.

## Palabras clave

Cliente, consumidor, información, medicamentos, responsabilidad civil, protección a la salud pública (fuente: Tesoro de Política Criminal Latinoamericana - ILANUD).

## Abstract

With the use of a dogmatic test as the **methodological design** of civil liability and the Consumer Right, the **objective** was aimed at verifying that the emergence of the special assumption of producer's responsibility helps strengthen patients' protection if the proposed possibility of medications, as inherently risky products, can contribute to harm those expected to consume them. The **problem** stands out with respect to drugs the adverse effects of which are revealed subsequently to their introduction in the market, which gives

rise to the dilemma of deciding whether their adverse effects are revealed after their introduction in the market, which gives rise to the dilemma of whether the liability can be imputed to the faulty medication producer; understood as the **research or investigation question**. As a **result**, it was found that, indeed, articulating an interpretation in that sense is viable under the consumer's protection right in Colombia, where there is an imputation of liability for damages deriving from the defectiveness including the absence of information.

## Key words

Client, consumer, information, medicines, medications, civil liability, to protect public health (Source: Tesoro de política criminal Latinoamericana - ILANUD).

## Resumo

Ao utilizar como o **projeto metodológico** o uso de um exame dogmático das instituições da responsabilidade civil e do Direito do Consumidor, propôs-se o **objetivo** de verificar que o surgimento do pressuposto especial da responsabilidade do produtor contribui para reforçar a proteção dos pacientes, se a possibilidade que as medicinas estão observadas, assim que produtos inerentemente de risco, podem gerar os danos àqueles que os consomem. O **problema** enfatiza aqueles medicamentos cujos efeitos adversos reve-

lam com posterioridade a sua introdução no mercado, que é a causa do dilema se for possível imputar a responsabilidade ao produtor do medicamento defeituoso, compreendida como a **pergunta da pesquisa**. Como o **resultado**, achou-se que sim é possível articular uma interpretação nesse sentido, à luz de uma leitura do regime eficaz da proteção do consumidor em Colômbia, sob o qual aplica uma imputação da responsabilidade pelos danos derivados dos ajustes da defeituosidade que inclui a ausência da informação.

## Palabras-chave

Cliente, consumidor, informação, medicinas, responsabilidade civil, proteção à saúde pública (fonte: Tesoro de Política Criminal Latinoamericana - ILANUD)

## Introducción

El presente artículo indaga sobre si los medicamentos pueden ser considerados productos en cuanto se trata de sustancias necesarias para el tratamiento de las enfermedades y dolencias que sufre el paciente y si existen en ellos algunas condiciones especiales que determinen mayores exigencias en cuanto a la información que debe existir con anterioridad a su consumo, a fin de salvaguardar la salud de los pacientes.

Si tiene la condición de producto, el medicamento es susceptible de circulación en el mercado y, por ende, debe cumplir con las exigencias de calidad y seguridad. Uno de los aspectos que hacen que un producto sea seguro está dado por la información debida, es decir, la información que debe acompañar al producto para que su consumo sea adecuado al caso del paciente a quien le es prescrito el medicamento. En este sentido, el estudio tiene por objetivo determinar si el medicamento es un producto, sobre todo en cuanto

al ordenamiento colombiano, así como establecer los alcances del deber de información que tiene el productor o proveedor de medicamentos en Colombia, de acuerdo con un examen del Estatuto del Consumidor contenido en la Ley 1480 de 2011 y de la legislación especial sobre la materia, para poder, en un segundo momento, determinar sus implicaciones en el plano de la responsabilidad civil.

Al comprender lo extenso del campo de la responsabilidad del productor, según se puede constatar de la nutrida doctrina y jurisprudencia comparadas (Owen, 2005) y luego de resaltar las características de los medicamentos en cuanto a producto, el presente estudio tiene un particular interés que se concentra en dos frentes: el primero, en llamar la atención sobre algunos casos de medicamentos defectuosos que han tenido efectos masivos en los consumidores y las respuestas que se han dado en aplicación de la responsabilidad civil; y segundo, sin detener el examen en la determinación de los diferentes tipos de defectos, lo cual merecería sin duda un tratamiento en sede específica, se busca evidenciar que el deber de información del productor o proveedor desempeña un papel importante en la determinación de la responsabilidad a la luz de la actual normatividad colombiana, con particular énfasis al descubrimiento del defecto con posterioridad a la introducción de un medicamento en el mercado, momento en el cual es dable discutir sobre si se debe mantener el riesgo de desarrollo como una causal de exclusión de la responsabilidad o si acaso es posible atenuar su rigor de cláusula de exclusión de responsabilidad según el Estatuto del Consumidor vigente en Colombia. Indudablemente, debe acompañar todo el proceso, el control permanente de farmacovigilancia desde la aprobación de los productos, el seguimiento y la posibilidad de retirada del mercado (Parra, 2014, p. 11).

De esta manera, se podrá apreciar que el examen de la información suministrada en los medicamentos conduce a un replanteamiento de la responsabilidad civil del productor, con lo cual, se produce necesariamente la convergencia de dos institutos del derecho privado, el derecho del consumidor y la responsabilidad civil, en el presente estudio, a través del cual se busca evidenciar que la información no es solo un deber del proveedor frente al consumidor, sino que además puede configurar el contenido del defecto del producto y, en esta medida, convertirse en el criterio de imputación de responsabilidad al productor o proveedor por los daños ocasionados al paciente consumidor del medicamento, para cuya imputación se tendrá presente el problema del riesgo de desarrollo.

El método utilizado fue el análisis dogmático de las instituciones de la responsabilidad civil y del derecho del consumidor, a nivel nacional e internacional.

Para cumplir con el objetivo propuesto, el documento se dividió en siete capítulos: el primero planteó la definición y utilidad social del medicamento, partiendo de un marco conceptual, para luego analizar al medicamento como producto y la necesidad de una regulación especial; el segundo examinó la responsabilidad derivada de los medicamentos defectuosos, centrando el estudio en algunos casos que han impactado el tratamiento de la responsabilidad del productor en el plano del derecho comparado; el tercero indagó sobre el dilema de la determinación de la responsabilidad del productor del medicamento por falta de información; el cuarto se dirigió a estudiar el planteamiento de una inmunidad por los daños imprevisibles generados por los efectos secundarios de los medicamentos; para luego plantear en el quinto capítulo, como punto central de análisis, la aplicación del régimen de responsabilidad por productos defectuosos y el dilema sobre la aplicación del riesgo de desarrollo como exclusión de responsabilidad. Acorde con lo anterior, el sexto consideró la noción del riesgo de desarrollo en el Estatuto del Consumidor de Colombia, gravitando el análisis sobre la obligación de seguimiento de los productos ante la presencia del riesgo de desarrollo y la posible responsabilidad del productor por riesgo de desarrollo. El séptimo recogió las principales conclusiones del análisis.

## 1. El medicamento: definición y utilidad social

Según al artículo 2 del Decreto 677 de 1995 en el cual se contempla el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos, entre otros productos, en lo concerniente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización, se define el medicamento como “aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado” (Presidente de la República de Colombia, 1995).

Como se puede desprender de la propia definición que da la citada ley sobre “medicamento”, se trata de una sustancia que tiene por objeto surtir algún efecto en la salud del paciente, sea de mejora, estabilización

o curación de su estado de salud<sup>1</sup>. De allí que el medicamento adopte una connotación especial que lo distingue de otros productos, los cuales son destinados simplemente para satisfacer alguna necesidad del consumidor, sin encontrarse este condicionado por el estado de salud y la correspondiente prescripción médica, como en cambio sí sucede en el caso del consumo de medicamentos. En este sentido, se afirma la utilidad social que tienen los medicamentos, en cuanto están diseñados para curar enfermedades o aliviar el dolor; lo que caracteriza al medicamento desde tiempos remotos (Portillo, 2010). Sin embargo, debe aceptarse que los medicamentos pueden tener, al mismo tiempo, algunos efectos severos en la salud del paciente, dependiendo de la dosis médica o de la propia composición del medicamento, lo que a veces es necesario para hacer frente a determinada enfermedad o dolencia. Tales efectos se traducen en un nivel de nocividad (Pasquau Liaño, 1995, p. 109) que, sin duda, tendrá que soportar el paciente de acuerdo con la prescripción y bajo el control del médico, sin perjuicio de unos efectos imprevisibles que, en unos casos, pueden presentarse en el consumidor debido a factores inherentes al riesgo que entraña el medicamento y que pueden deberse a reacciones no esperadas en el propio paciente o simplemente aún no determinadas a la luz del estado de la ciencia y la técnica, lo que se puede calificar como evento adverso por consumo de medicamento<sup>2</sup>. Precisamente, en atención a los efectos que puede tener determinado medicamento en el paciente, se exige la prescripción médica para su consumo, así como la debida información del médico sobre los efectos previsibles del medicamento (Ferrando, 1998).

### 1.1. El medicamento como producto y la necesidad de la regulación especial

Es indiscutible que el medicamento tiene la condición de producto, en tanto se trata de un bien destinado a satisfacer una necesidad del paciente, aunque está supeditada a su estado de salud y a la existencia de la correspondiente prescripción médica, toda vez que solo el médico tratante conoce y puede establecer un balance de los riesgos y beneficios que un determina-

do medicamento puede tener para un paciente dado (Henderson & Twerski, 2001).

Desde hace mucho tiempo, aun cuando no existían normas específicas para los medicamentos, se les asimiló a los productos en general y en consecuencia, “se aplicaron las normas del derecho común” (Alpa, 1984, p. 42). Sin embargo, progresivamente se puede apreciar que existe un especial interés de los Estados en regular de manera detallada todo lo que concierne a los medicamentos, pues una razón a la que se puede atribuir tamaña preocupación es la incidencia directa en la salud humana<sup>3</sup>. En el caso colombiano, existe una nutrida normatividad para el control y vigilancia del servicio farmacéutico como para la seguridad de los medicamentos<sup>4</sup>, realidad que comparten los países en general (Ramos, 2005).

En este sentido, se puede apreciar que en atención a los efectos que tiene el medicamento en la salud del paciente, la prescripción médica es un requisito necesario para su venta y consumo, tal como lo impone la ley<sup>5</sup>. Esta circunstancia de ser el medicamento necesario para la salud del paciente y al mismo tiempo, potencialmente nocivo por los efectos adversos que puede tener, “debido a la composición, principios activos o a la estructura molecular o esencia del medicamento” determina que sea un “producto peculiar” (Parra, 2014, p. 11) y que determine la mediación del médico en la prescripción previa al consumo (Henderson & Twerski, 2001). Es así que el medicamento se sujeta a especiales controles de calidad en la elaboración y distribución, y precisamente en esta última fase, consistente en hacer llegar el producto al consumidor, la información sobre el medicamento adquiere un relieve fundamental; es decir, toda aquella información que debe ofrecer el productor al consumidor, sea en el envase o en el etiquetado<sup>6</sup> o aun con posterioridad a la introducción del producto en el mercado, sobre todo en esta etapa

1 Por su parte, la Ley del Medicamento española, en el artículo 8.1 de la Ley 25/1990, del 20 de diciembre de 1990, es explícita en este sentido, pues precisa que se trata de una “sustancia dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, curar enfermedades o para afectar a funciones corporales o al estado mental”.

2 Los eventos adversos causados por medicamentos han sido objeto de estudio en varios países, pues aumentan la morbilidad de los pacientes y se convierten en un nuevo problema para la salud pública (Bauer, Moreira, Inocenti, Oliveira & De Bortoli, 2011).

3 En Europa surge a partir de los noventa, una copiosa normativa en materia de medicamentos, precisamente como respuesta a la necesidad de vigilancia de los medicamentos, considerados productos de naturaleza particular. En este sentido se dictaron varias directivas destinadas a la seguridad de los productos farmacéuticos, entre las que cabe mencionar la Directiva 2001/83/CEE, modificada por la Directiva 2003/63/CE y el Reglamento 1394/2007/CE sobre productos medicinales.

4 Sobre la normatividad existente en Colombia en materia de la política farmacéutica, se recomienda el documento sobre la “Revisión de la normatividad relacionada con la política farmacéutica nacional, medicamentos” (Ministerio de la Protección Social, 2011).

5 En Colombia, el Decreto 2200 de 2005, en su artículo 19, numeral 3, establece como obligación del dispensador de medicamentos la de “exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda “Venta bajo fórmula médica” (Presidente de la República de Colombia, 2005).

6 La inspección, vigilancia y control de medicamentos en Colombia, se reglamenta por el Decreto 2200 de 2005 modificado por el Decreto 2330 de 2006 (Ministerio de la Protección Social, 2006) y el Decreto 1403 de 2007 (Ministerio de la Protección Social, 2007).

en la cual el producto parece haberse separado en definitiva del productor, pero la realidad demuestra que no es así, pues el sello del productor se perenniza en el producto, lo sigue, se podría decir hasta su extinción, de lo cual se desprende el problema que se trata de evidenciar en el presente estudio.

En razón de lo anotado, cabe destacar que la propia definición de medicamento contenida en el mentado Decreto 677 de 1995 precisa que "...los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado..." (Ministerio de la Protección Social, 1995), de lo que se desprende que toda la información que se canalice a través de esos medios, forma parte del propio medicamento en cuanto trasluce su configuración, por lo cual afectará directamente la salud del paciente que lo consume (Woolcott, 2014). De esa manera, el productor de medicamentos transmite al consumidor la información concerniente a su composición, efectos, riesgos y consumo adecuado, lo que tendrá relevancia para los fines de la determinación de la eventual responsabilidad civil.

Desde luego, la información es un elemento fundamental en toda relación de consumo, y las exigencias de protección del consumidor han dado lugar a que se le consagre el derecho a ser bien informado (Jazape, 2009). Desde una perspectiva internacional, destaca, por ejemplo, el relieve que le ha dado la Organización de Naciones Unidas en 1985, en la emisión de una serie de directrices para la protección del consumidor, y en una versión ampliada contempla entre las necesidades legítimas de los que consumen "el acceso de los consumidores a una información adecuada que les permita hacer elecciones bien fundadas conforme a los deseos y necesidades de cada cual" (Villalba, 2012, p. 101).

En relación específica con la información de medicamentos en el derecho colombiano, el Decreto 2200 de 2005 (Presidente de la República de Colombia, 2005) que reglamenta el servicio farmacéutico en Colombia, consagra en el artículo 24 el deber de información a cargo del servicio farmacéutico y precisa cómo debe ofrecerse dicha información sobre los medicamentos, en forma "oportuna, completa, veraz, independiente, de calidad y sustentada en evidencia científica sobre medicamentos y dispositivos médicos", lo que es concordante con las características de la información exigidas por el Estatuto del Consumidor, Ley 1480 de 2011, de manera general a todo proveedor o productor respecto de los productos que ofrezca, al disponer esta última normativa que la información debe ser "clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezcan y sin perjuicio de lo señalado para los

productos defectuosos, serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información" (Congreso de Colombia, 2011).

## 2. La responsabilidad por medicamentos defectuosos: delimitación del abordaje de la responsabilidad a la relación entre la información y los efectos secundarios del medicamento

Debido a los efectos que un medicamento tiene en la salud del paciente, de acuerdo con la prescripción médica y la información que contiene el medicamento, sobre todo si se atiende a la posibilidad de unos efectos adversos que pueden ir asociados a su consumo (Parra, 2014), se puede notar, como se indicaba en precedencia, que cada vez es mayor la preocupación de los países por legislar especialmente lo que se relacione a los medicamentos, si se considera que un factor determinante en su evolución es el desarrollo de la ciencia y la tecnología, de lo cual bien puede resultar que un determinado medicamento que hoy puede servir para el tratamiento de determinadas afecciones de la salud, mañana, de acuerdo con el estado de la ciencia y la tecnología puede llegar a ser considerado un producto peligroso o nocivo para la salud del paciente o simplemente puede quedar en la incertidumbre de si es o no seguro para el consumo humano, y recién cuando es consumido se podría verificar en algunos casos su condición de producto peligroso<sup>7</sup>.

Indefectiblemente, estas consideraciones que tienen una repercusión directa en la salud de los consumidores impactan el terreno de la institución de la responsabilidad civil por los daños que se pueden generar por el consumo de estos medicamentos y de allí el interés por centrar el estudio en la relación que debe advertirse y existe entre el deber de información en los medicamentos, sus efectos secundarios o adversos y la responsabilidad civil que se puede derivar, con particular énfasis en el caso del descubrimiento de la defectuosidad del producto con posterioridad a la

<sup>7</sup> Precisamente, destaca Guido Alpa que las normas de la responsabilidad civil son particularmente sensibles al ligamen que tienen con las transformaciones sociales que se refieren al contexto histórico, político, cultural y tecnológico en el cual se aplican (1999a, p. 19; Comandé & Ponzanelli, 2004).

entrada del producto al mercado y el incumplimiento del deber de información.

## 2.1. Algunos casos que han impactado el tratamiento de la responsabilidad del productor por medicamentos en el plano del derecho comparado

Los graves acontecimientos que han tenido lugar en el mercado de medicamentos trajeron al debate la discusión sobre la aplicación de las reglas de la responsabilidad civil por daños derivados del consumo de medicamentos, respecto a lo cual las posiciones varían frente a la necesidad de una respuesta indemnizatoria de las víctimas de medicamentos defectuosos. A continuación solo se hará referencia a unos cuantos casos que para el presente estudio se consideran paradigmáticos por el impulso que han representado en el desarrollo de la responsabilidad por medicamentos.

El abordaje jurisprudencial de los casos de responsabilidad por medicamentos se inicia en Estados Unidos con el célebre caso *Thomas vs. Winchester* de 1852 (Court of Appeals of New York, 1852) resuelto por la Corte de Apelaciones de Nueva York. En el caso, el señor Thomas adquirió el producto para su esposa en el establecimiento del señor Winchester, conforme con la prescripción médica. El medicamento fue preparado por un dependiente de Winchester y contenía un nivel elevado de veneno que causó la muerte de la señora. El pronunciamiento de la Corte estadounidense estableció la responsabilidad civil de Winchester sobre la base de que el acto del agente que causó directamente el daño es considerado como el acto del principal. En otras palabras, se puede advertir que se reconoció la responsabilidad directa del titular del establecimiento que vendió el medicamento defectuoso. En este caso se formuló por primera vez la “doctrina del daño inminente para la vida humana” (Alpa & Bessone, 1980, p. 20), de acuerdo con la cual, si una parte del contrato coloca la vida humana bajo peligro inminente, debe responder frente al consumidor final, aunque como en el caso Winchester, no sea la contraparte contractual, sino un tercero. Entonces se afirmó una presunción de responsabilidad a cargo del vendedor-productor.

Hacia mediados del siglo XX, Europa es el escenario de una tragedia por los efectos en la salud producida por un medicamento denominado Talidomida y nombre comercial Contergan, producido por el laboratorio alemán Grünenthal. El medicamento era un sedante que inducía el sueño y se presentaba como un fármaco muy bien tolerado sin

crear dependencia a las mujeres embarazadas que lo consumían bajo prescripción médica. Lamentablemente, los niños que nacieron de aquellas mujeres que consumieron el producto padecían de deformidades. El medicamento estuvo en el mercado alemán desde 1957 a 1961 y su impacto traspasó las fronteras.

La exigencia de garantizar una indemnización a las víctimas por daños derivados de productos farmacéuticos defectuosos determinó que en Alemania se dictara la Ley de productos medicinales del 1 de enero de 1976, por la cual se introdujo en el sistema alemán una responsabilidad objetiva para las víctimas de daños derivados de medicamentos (Carnevali, 1977; Carnevali, 2003) normativa tan rigurosa que no permite la exoneración de responsabilidad por riesgo de desarrollo; de allí su importancia y valía que supera los beneficios de la Directiva Europea de 1985 sobre la responsabilidad por productos defectuosos, como se verá en el apartado 5 del presente estudio, en cuanto esta última sí contempla al riesgo de desarrollo como una causal de exclusión de responsabilidad.

Por consiguiente, no puede dejarse de mencionar otro caso, también de impacto masivo como el de la Talidomida, que tuvo lugar en Estados Unidos y consiste en un antiabortivo de nombre diethylstilbesterol, conocido por sus siglas como los casos D.E.S. que fue introducido en el mercado estadounidense en 1941 y permaneció hasta 1971. Se trataba de un medicamento compuesto por una hormona femenina y era prescrito a las mujeres en estado de embarazo para prevenir el aborto espontáneo. El resultado dañoso se vio recién en las hijas nacidas de las mujeres que consumieron el fármaco, quienes presentaron entre los 10 y 12 años después del consumo por las madres, unas afecciones tumorales de gravedad. Los casos presentaron dificultades para resolverse desde la perspectiva del análisis causal y llegaron a plantearse teorías como la de la *Market share liability*, es decir, la responsabilidad compartida en el mercado, por la cual se intentó de ofrecer una respuesta indemnizatoria favorable a las víctimas de estos daños (Woolcott, 1999, p. 891).

## 3. Dilema sobre la determinación de la responsabilidad del productor por falta de información

Los medicamentos pueden adolecer de defecto no solo en la fabricación o diseño, sino también pueden

ser defectuosos debido a la ausencia o insuficiente información a los consumidores sobre la composición, riesgos, consumo adecuado, etc. Dicho defecto que en la doctrina ha recibido el nombre de “defecto de información o de advertencia” (Woolcott, 2007) puede determinarse con anterioridad o posterioridad a su lanzamiento al mercado.

En el caso que la defectuosidad sea determinada a la luz de los conocimientos científicos antes de su entrada al mercado, de producirse un daño en el consumidor surge el problema de la determinación de la responsabilidad que ha de ser resuelto a la luz del examen de los elementos del supuesto de responsabilidad del productor y sobre la base de las disposiciones vigentes que especifican los requisitos de la información para los medicamentos y, en definitiva, los criterios que determinen la existencia o no de la seguridad en el producto, entre los cuales, la información tiene un papel importante en la posible determinación de la defectuosidad, pues el producto puede fallar en la información “y privar al paciente de la libertad de decidir si asume el riesgo o no” (Parra, 2014, p. 20) de consumir un producto medicinal con ciertos efectos en la salud, lo que debe ser examinado sobre la base de los lineamientos para establecer la responsabilidad del productor, sin perjuicio de la complejidad que tiene este especial supuesto de responsabilidad no solo por lo novedoso de la institución en los sistemas jurídicos latinoamericanos por su reciente consagración legal, como es el caso de la ley colombiana, sino también por la propia configuración de sus elementos.

En el segundo caso referido en el párrafo anterior, es decir, una vez que el producto se encuentra en circulación y se revela la defectuosidad a la vista de los nuevos conocimientos científicos que permiten detectar la defectuosidad en el producto y, por ende, que es peligroso para el consumo humano, se plantea además, un problema muy particular para la responsabilidad del productor, en el caso que concierne al presente estudio, de medicamentos y por falta de información, sobre todo a propósito de la opción del legislador colombiano por contemplar el riesgo de desarrollo como una causal de exclusión de la responsabilidad. Ante dicho problema, se encuentran posturas contrapuestas en el derecho comparado; sin embargo, en relación con una lectura que se propone en el presente estudio, en el marco del régimen actual de protección del consumidor del derecho colombiano, se puede afirmar que la falta de una adecuada información sobre los efectos del medicamento o la ausencia de una información oportuna cuando, una vez el producto en el mercado y determinado o verificable el defecto a la luz del avance

científico, el productor omite adoptar las medidas correspondientes para alertar a los consumidores de los efectos que puede tener el producto en la salud del paciente, lo cual puede constituir un fundamento suficiente de imputación de la responsabilidad a pesar de la existencia del riesgo de desarrollo.

## 4. Planteamiento de una inmunidad por los daños imprevisibles generados por los medicamentos

Se trata de una postura asumida preferentemente por las cortes estadounidenses sobre la base de la lectura del *Restatement of the Law Third* de 1998<sup>8</sup>. En efecto, la tendencia estadounidense en materia de imputación de daños a un laboratorio por los efectos secundarios de un medicamento ha sido considerar suficiente la prueba de que el fabricante conocía o debía conocer la posibilidad de producirse los daños y no obstante ello, no informó de manera adecuada. Para unos casos, se aplicaba el estándar del consumidor medio y para otros casos se optaba por un examen de riesgos y beneficios del medicamento para el paciente consumidor del medicamento, tomando en cuenta la gravedad de los efectos secundarios.

En el *Restatement Second of Torts*, sección 402<sup>a</sup> se consagra la regla de la *Strict liability* para la responsabilidad del productor; no obstante, se introdujo en el *comment k* una excepción a la regla para cuando se tratare de un producto inevitablemente inseguro, el cual quedaba excluido de la responsabilidad a pesar de que pueda causar daño al consumidor. De esta manera, los tribunales estadounidenses se orientaron preponderantemente, con algunas variantes, por considerar los medicamentos incluidos en la citada excepción. En este sentido, por ejemplo, se excluyó a los fármacos que tenían una marcada utilidad social, y con ello se redujo el rigor de la regla de responsabilidad bajo el temor a que se pudiera obstruir la producción de medicamentos. Este sentir se tradujo de alguna manera en el *Restatement Third of Torts* de 1998, en el cual se plasma la noción del *reasonable physician* (Silverglate, 2001).

Se trata de un parámetro de valoración que sirve para determinar si hay defecto en el producto farmacéutico, atendiendo a si se trata de un medicamento sujeto o no a prescripción médica.

<sup>8</sup> Sobre las posturas que muestran los tribunales estadounidenses en torno al *Restatement of the Law Third* de 1997 (Shifton, 2002).

De acuerdo con este criterio, solo se considera defectuoso el medicamento que atendiendo a los riesgos y beneficios previsibles del producto, un médico no lo prescribiría a ningún paciente. Como se puede desprender, esta posición del derecho estadounidense representa en realidad, una inmunidad para los fabricantes de medicamentos (Cupp, 1999), toda vez que conduce a sostener la responsabilidad no con base en la peligrosidad del medicamento sino en cuanto a los efectos previsibles por el médico, los que serán aquellos por los cuales se otorgó la aprobación del medicamento por la autoridad correspondiente.

Atendiendo a lo antes ilustrado y como se puede apreciar del planteamiento sucesivo, una negación de la responsabilidad en los casos en que el daño es causado por un medicamento no se condice con la cultura que tienen los países de raíz latina, entre los que se encuentran los Estados latinoamericanos. De allí que a pesar de la imprevisibilidad de algunos efectos nocivos para la salud que puede tener un medicamento que ha pasado los controles sugeridos por la reglamentación existente, los casos individuales de daños derivados del consumo de un medicamento que se descubre defectuoso, aun con posterioridad a su entrada al mercado, no deberían permanecer sobre la víctima del daño, y en cambio, merecen ser indemnizados, sea porque faltó la información adecuada por parte del productor, quien conocía o debía conocer del defecto del producto, en relación con su deber incesante de seguimiento de sus productos, o simplemente por el hecho de que el producto se descubre defectuoso con posterioridad a su introducción en el mercado. La segunda alternativa dependerá de cuanto haya resuelto un sistema determinado por si adoptar o no la causal de exoneración de responsabilidad por riesgo de desarrollo, como lo han hecho algunos países de Europa<sup>9</sup>. En cambio, a la primera situación se puede arribar a través de una lectura interpretativa de las normas vigentes de protección al consumidor, tal como se verá en los párrafos que siguen.

9 En el sentido de la exclusión del riesgo de desarrollo como causal de exoneración de responsabilidad, cabe citar la ley francesa N.º 98-389 de 19 de mayo de 1998 relativa a la responsabilidad por hecho de los productos defectuosos, cuyo artículo 13 dispone se agregue al Código Civil francés el artículo 1386-12, conforme al cual se excluye la aplicación de la causal de exoneración de responsabilidad del productor por el riesgo de desarrollo cuando el daño ha sido generado por un elemento del cuerpo humano o por los productos derivados de este elemento humano. En una línea similar, España, mediante Ley N.º 22 de 1994 del 6 de julio, sobre la responsabilidad civil por los daños causados por productos dispone en el artículo 6, numeral 3, que “en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo”. Por su parte, Alemania mantiene la Ley de productos medicinales del 1 de enero de 1976, en la cual se dispone la responsabilidad objetiva sin admitir una exoneración de responsabilidad por riesgo de desarrollo.

## 5. Planteamiento de la aplicación del régimen de responsabilidad por productos defectuosos y el dilema sobre la aplicación del riesgo de desarrollo como exclusión de la responsabilidad

En Colombia, al no existir un régimen específico para la responsabilidad por los daños derivados del consumo de medicamentos, resulta de aplicación el régimen especial de la responsabilidad del productor. En ese sentido, desde el 2011 Colombia cuenta con un régimen de responsabilidad civil del productor que el legislador ha contemplado en el marco del Estatuto del Consumidor, Ley 1480 de 2011. En efecto, el artículo 20 del mencionado cuerpo legal dispone: *“El productor y el expendedor serán solidariamente responsables de los daños causados por los defectos de sus productos, sin perjuicio de las acciones de repetición a que haya lugar. Para efectos de este artículo, cuando no se indique expresamente quién es el productor, se presumirá como tal quien coloque su nombre, marca o cualquier otro signo o distintivo en el producto...”*. En la misma ley, según el artículo 5.8, se entiende por producto *“todo bien o servicio”* y por producto defectuoso ha previsto el numeral 17 del mismo artículo que *“es aquel bien mueble o inmueble que en razón de un error, el diseño, fabricación, construcción, embalaje o información, no ofrezca la razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho”*.

Como se puede desprender de la norma de protección del consumidor, la regla de la responsabilidad del productor le aplica a los medicamentos defectuosos en cuanto son productos destinados al consumo humano y se puede observar al mismo tiempo que la noción de “defecto” que acoge dicho supuesto de responsabilidad tiene por eje para su determinación, el concepto de seguridad el cual halla sentido cuando se trata de proteger la salud y la integridad de la persona humana.

En sustancia, se trata del mismo supuesto de responsabilidad del productor que se consagró en la Directiva Europea N.º 85/374 de 1985 (Consejo de las Comunidades Europeas, 1985) y en la cual se acoge una noción de producto defectuoso en función de la seguridad que se puede esperar del producto de acuerdo

con las circunstancias, entre las cuales, la presentación del producto, el uso para el cual el producto puede ser razonablemente destinado, el momento en que se puso en circulación el producto, etc. (Fusaro, 1986; Woolcott, 2007; Parra, 2011)<sup>10</sup>. De la definición europea de producto defectuoso se puede desprender que la propia noción de seguridad del producto, la que a su vez constituye la base para la determinación de la defectuosidad, no es una noción determinable *a priori* o absoluta, sino *a posteriori*. Es decir, es un concepto movible, dinámico según las circunstancias (Cafaggi, 1995; Cafaggi, 1997), de manera que dependerá de la valoración que se realice atendiendo a todas las circunstancias, entre las cuales, la información incluso las instrucciones sobre el uso correcto del producto, que suministre el productor al destinatario del producto, todo lo cual representa un elemento de juicio de gran valía para la eventual responsabilidad por daños que pueda generar el producto.

Es precisamente en el marco del concepto de la seguridad del producto que adquiere particular relevancia la información que el productor debe suministrar al consumidor respecto de los productos que lanza al mercado, tal como lo ha percibido el legislador colombiano de manera especial, en el caso de los medicamentos, al exigir unas medidas o prever conductas que deben ser observadas desde diversos frentes que conciernen a la circulación de los medicamentos, sea desde la perspectiva del productor o desde el propio sistema farmacéutico en que tiene lugar el flujo de medicamentos a los pacientes. Ciertamente los controles son mayores, tal como se ha evidenciado en los párrafos precedentes, si se trata de los medicamentos, cuyas connotaciones especiales se han destacado de forma oportuna y respecto a los cuales, la información debida es crucial para el conocimiento de los efectos que puede tener el medicamento en la salud del paciente consumidor y atendiendo a la confianza que inspira al consumidor el hecho que el medicamento es elaborado por profesionales expertos en la fabricación de dichos productos.

Ahora bien, el cumplimiento de las normas que reglamentan la forma y contenido de la información al consumidor de medicamentos no puede representar un argumento para exonerar de responsabilidad al productor, toda vez que cabe recordar que el concepto de seguridad sobre cuya base se determina la noción de defectuosidad en el régimen de la responsabilidad

del productor de los países de raíz latina, es lo suficientemente amplio para no limitar su valoración a un momento determinado, y precisamente, además, se debe tener en cuenta que el avance de la ciencia y la técnica son progresivos (Alpa, 1999b), y bien puede suceder que algún efecto adverso del medicamento que no estuvo previsto en la mente del legislador pueda determinar que el producto luego se revele defectuoso y no se haya dado la información necesaria a su turno o, que lanzado el producto al mercado, el productor no haya informado a los consumidores sobre el defecto que ha sido descubierto con posterioridad a su presentación.

En esta línea de pensamiento, la seguridad de un producto no se reduce al criterio que tiene la autoridad administrativa que vigila la circulación de medicamentos y el sistema farmacéutico en un determinado sistema jurídico, el cual resulta más bien de un balance de los riesgos y beneficios del medicamento en el mercado (Parra, 2014, p. 19), sino que es mucho más exigente en cuanto contempla la necesidad de que concurra la “razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho”, fórmula que acoge el Estatuto del Consumidor de Colombia, la cual se encuentra alineada a la antes referida Directiva Europea de 1985. Este parámetro que introduce la ley colombiana permite concretar el modelo del consumidor razonable, sea al consumidor de medicamentos genéricos como a aquel perteneciente a ciertos grupos de pacientes consumidores que padecen determinadas patologías y requieren de específicos medicamentos de alta complejidad.

De esta manera, la exigencia de seguridad del producto puede resultar mayor en relación con la que pudo contemplar en abstracto el legislador para la reglamentación general de los medicamentos y los deberes de información. En esta misma línea, se puede afirmar que si un medicamento tiene un efecto adverso imprevisible, con consecuencias graves en la salud del consumidor y por ende, supera toda expectativa de seguridad de un consumidor razonable, se puede estar frente a un producto defectuoso. Al respecto cabe citar un pronunciamiento del Tribunal Supremo de España del 10 de julio de 2014 recaído en el caso Agreal, el cual consideró que el medicamento era defectuoso por falta de información por no haberse indicado suficientemente en el etiquetado los efectos adversos del producto para hacer posible el consentimiento informado del consumidor (Solé, J., 2013; Dorsner & Scemama, 1977).

Así, si el productor informa sobre los efectos secundarios del medicamento, el paciente puede decidir, aunado a la información que debe suministrarle el médico, la continuación o abandonar el tratamiento.

<sup>10</sup> El régimen europeo de protección al consumidor relativo a los productos defectuosos, de matices complejos en cuanto a la estructura del propio supuesto de responsabilidad civil, ha servido de base a los países latinoamericanos (Reimann, 2003) en la construcción de sus respectivos regímenes de responsabilidad del productor y en esta línea se encuentra el sistema jurídico colombiano.

En cambio, si hubo información sobre los posibles efectos adversos, no se exonera el productor de los daños generados por el consumo, sino que deberá determinarse la responsabilidad atendiendo a la valoración de la seguridad razonablemente esperada por el consumidor. De allí la inescindible relación entre deber de información del productor y los posibles daños derivados del consumo de un producto (Coppini, 2016).

Para seguir el planteamiento sugerido en los párrafos que anteceden, corresponde pasar a introducir, en el apartado sucesivo, una noción que ha resultado tan novedosa para la responsabilidad civil, cuanto compleja para la eventual determinación de la responsabilidad por producto defectuoso, tal como se trata de explicar en las líneas que siguen y que importan a los fines de completar el presente estudio, en cuanto a si cabe mantener o no, en especial si se piensa en los medicamentos, la posición que en apariencia trasluce del Estatuto del Consumidor colombiano sobre una exclusión de responsabilidad por el riesgo de desarrollo.

## 6. La noción del riesgo de desarrollo en el Estatuto del Consumidor de Colombia

El problema de la imputación de responsabilidad al productor por el riesgo de desarrollo surge cuando el producto al momento de la comercialización no era defectuoso a la luz de los conocimientos científicos y técnicos y que una vez en el mercado, se descubre su defectuosidad en mérito al desarrollo de la ciencia o la técnica. De esta manera, el desarrollo de la ciencia constituye paradójicamente un riesgo en sí mismo (Álvarez Vega, s. f.), que impacta en la configuración del defecto en el producto y en su posible condición de criterio de imputación de la responsabilidad del productor.

En otros términos, el riesgo de desarrollo configura un peligro de daño cuya causa se encontraría en el insuficiente desarrollo de la ciencia o la técnica en el momento en que el producto es puesto en circulación. Así se ha entendido que en realidad se trata de un defecto de un producto que no debiera ser reprobado si era conforme al estado de la ciencia y de la técnica cuando fue puesto en circulación, pero cuyo carácter defectuoso no puede ser apreciado sino ulteriormente, de acuerdo con la evolución del conocimiento científico (Lambert-Faivre, 1979).

En efecto, el progreso de la ciencia y la técnica introducen nuevos criterios para la valoración de la seguridad que de forma razonable puede esperar el consumidor y que existía al momento de la

inmersión del producto en el mercado. De allí que se pueda afirmar que el riesgo de desarrollo tiene un impacto directo en la noción del defecto del producto y consiguientemente en la determinación de la responsabilidad del productor. Uno de los campos que ha suscitado mayor discusión a los fines de la imputación de la responsabilidad concierne al área de los medicamentos, algunos de los cuales han sido traídos a colación en el segundo apartado del presente estudio como casos paradigmáticos de la peligrosidad que puede acarrear su consumo, destacándose los efectos devastadores que puede tener un producto defectuoso en la salud de los consumidores.

La Directiva Europea de 1985 contempla el riesgo de desarrollo como causal de exclusión de la responsabilidad del productor en el artículo 7, acápite e). De esta manera, el productor no responde de los daños derivados del producto defectuoso si prueba “que el estado de los conocimientos científicos y técnicos al momento en que puso en circulación el producto no permitía descubrir la existencia del defecto”. Se trata de una solución de compromiso, conforme a la cual, el legislador europeo optó por excluir los riesgos de desarrollo del campo de la responsabilidad objetiva del fabricante (Álvarez Vega, s. f.; Valsecchi, 1993). Precisamente, por haberse llegado a un compromiso entre los intereses de los industriales europeos y la seguridad que demandan los consumidores, el texto normativo europeo reconoció a los Estados la facultad de no incluir esta causal de exoneración de responsabilidad en el artículo 15.3, en virtud de lo cual, algunos países decidieron seguir con un régimen más severo como el caso de Alemania y otros países, como Francia y España, que dispusieron de manera expresa la no inclusión de la causal liberatoria por riesgo de desarrollo para determinados productos de especial incidencia en la salud de las personas, tales como los elementos del cuerpo humano, los medicamentos y los productos alimentarios, según se destacó al inicio del apartado 5 del presente estudio.

En el plano latinoamericano que, como se indicó en precedencia, se sigue la línea marcada por la Unión Europea en cuanto al régimen de la responsabilidad del productor, Colombia mediante la Ley 1480 de 2011 aprobó el Estatuto del Consumidor cuyo artículo 22 prevé las causales de exoneración de responsabilidad por daños derivados de producto defectuoso. Precisamente, el numeral 6 de dicho articulado contempla la causal de exoneración de responsabilidad del productor por riesgo de desarrollo. El texto de la norma contempla lo siguiente: “Solo son admisibles como causales de exoneración de la responsabilidad por daños por producto defectuoso

las siguientes: (...) 6. Cuando en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto. Lo anterior, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 19 de la presente ley”.

Debe observarse que el legislador colombiano ha contemplado, expresamente, una doble aplicación para la noción de riesgo de desarrollo. Por un lado, le reconoce la calidad de causal de exoneración de responsabilidad al productor por los daños derivados de producto defectuoso y por otro lado, tiene la virtualidad de justificar y sostener el deber de información del productor en el supuesto contemplado en el artículo 19 de la misma ley.

En efecto, el legislador colombiano al introducir en su ordenamiento un supuesto especial de responsabilidad del productor con las características que se desprenden del artículo 20 del Estatuto del Consumidor contempla también la noción de riesgo de desarrollo a los fines de excluir la responsabilidad del productor por daños derivados de producto defectuoso. Sin embargo, se encuentra un antecedente de la noción en el derecho colombiano, en la sentencia de la Sala de Casación Civil de 2009, más conocido como el fallo “Alquería”<sup>11</sup>, denominación que se debe a la marca del producto cuestionado, en la cual se trae a colación el riesgo de desarrollo, a propósito de tratarse de un caso de producto defectuoso.

Debe advertirse al respecto, que la referencia al riesgo de desarrollo en el fallo “Alquería”, no representó la discusión central del caso ni mucho menos el fundamento para definir la solución; por el contrario, se trató simplemente de una “mención especial” a la noción, en los términos de la propia sentencia, con la cual se aludió a la causal de exoneración contenida en la Directiva europea de 1985. Aparte de la citada referencia, la noción de riesgo de desarrollo no tiene precedente en ninguna de las vertientes jurídicas en Colombia. A todo ello, cabe agregar el factor de la reciente entrada en vigencia del Estatuto del Consumidor y el interés inicial de la doctrina colombiana reflejado en algunos estudios que se van ocupando del tema a nivel latinoamericano (Mantilla, 2014, pp. 39-66; Sozzo, s. f.).

11 Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil, 30 de abril de 2009. M. P. Pedro Octavio Munar Cadena. Exp. 25899 3193 992 1999 006229 01. La sentencia expresa lo siguiente: “Mención especial debe hacerse en torno a los llamados ‘riesgos de desarrollo’, que en la comentada Directiva fue concebida como una causal de exoneración. Se entienden por tales aquellos peligros que un producto entraña en el momento en el que se introduce en el mercado, pero que, dado el estado de la ciencia y de la técnica no eran cognoscibles y, por ende, previsibles por el fabricante. O, para decirlo de otro modo, acaece esa causal de inimputabilidad cuando, conforme a los dictados de la ciencia o de la técnica, entonces en vigor, el producto se consideraba inocuo, pero que posteriores investigaciones demuestran que es dañoso”.

## 6.1. La obligación de seguimiento de los productos ante la presencia del riesgo de desarrollo y la posible responsabilidad del productor por riesgo de desarrollo

En relación con la segunda parte del citado numeral 6, el cual a su vez hace remisión al artículo 19 del Estatuto del Consumidor, se puede apreciar que el legislador colombiano ha contemplado un deber de información y de las medidas correctivas a cargo del productor, que aplican para los casos de riesgo de desarrollo. Se entiende por productor, el sentido más amplio que le ha otorgado el propio legislador en el numeral 9 del artículo 5. En este sentido, cuando el productor “tenga conocimiento de que al menos un producto fabricado, importado o comercializado por él, tiene un defecto que ha producido o puede producir un evento adverso que atente contra la salud, la vida o la seguridad de las personas, deberá tomar las medidas correctivas frente a los productos no despachados y los puestos en circulación y deberá informar el hecho dentro de los tres (3) días calendario siguientes a la autoridad que determine el Gobierno nacional”.

Puede observarse en la norma que el legislador ha puesto en cabeza del productor un deber de información de los peligros que se detecten en los productos que se han puesto en circulación, es decir, que han salido de la esfera del productor, precisamente por ser susceptibles de afectar la salud, la vida o la seguridad de los consumidores. Sin embargo, tratándose de la inmediatez del peligro al que pueden estar expuestos los consumidores respecto de aquellos productos defectuosos, una vez que estos han ingresado al mercado, el legislador exige la adopción de las medidas correctivas que, desde luego, deben entenderse aquellas que sean acordes con las circunstancias, sean estas, la gravedad o no de la exposición al peligro de los consumidores, la magnitud que pueden alcanzar los efectos en el mercado y otros que se consideren pertinentes al caso.

A propósito, se puede traer a colación el caso de un medicamento defectuoso, respecto del cual se desconocía la defectuosidad al momento de su incorporación en el mercado, pero que con algunos meses o un año de puesto en circulación, es perfectamente posible comprobar la peligrosidad para la salud de las personas. ¿Cómo debe proceder el productor?

De acuerdo con el numeral 6 del artículo 22 de la Ley 1480 se configura la causal de exoneración de responsabilidad del productor, en consecuencia, no responde de los daños generados por el producto

defectuoso, en mérito a que el “riesgo de desarrollo” excluye la responsabilidad del productor. Hasta aquí, la opción del legislador es suficientemente clara.

Sin embargo, el propio legislador, desde su perspectiva de “protección al consumidor”, ha previsto que ante circunstancias por las cuales el “riesgo de desarrollo” permita descubrir la “defectuosidad” del producto que se puso en circulación, recae sobre el productor el “deber de información” a los consumidores sobre la peligrosidad del producto que se encuentra ya en el mercado. Y no solo pesa el mencionado deber sobre el productor; sino además, el de “adoptar las medidas correctivas frente a los productos no despachados y los puestos en circulación”. En este sentido, si bien la protección al consumidor se ve menguada de alguna manera, con la causal de exoneración de responsabilidad por riesgo de desarrollo, es el propio legislador quien intenta restablecer el desequilibrio de los intereses en juego, con la previsión de deberes de seguimiento del producto que coloca en el mercado, cuyo incumplimiento además de dar lugar a una responsabilidad administrativa, podrá generar la correspondiente responsabilidad civil por los daños ocasionados.

La obligación contemplada en el artículo 19 del Estatuto del Consumidor; no supone de ninguna manera el reproche por el “riesgo de desarrollo” en la elaboración del producto; se trata más bien de un deber de conducta *ex post* la colocación del producto en el mercado, es decir, una obligación de seguimiento de sus productos, a efectos de velar por la seguridad de los consumidores.

La referida obligación de seguimiento del producto ya se encontraba contemplada en el derecho francés, la *obligation de suivi*. En este sentido, la Corte de Casación francesa en 1967<sup>12</sup> dispuso que el fabricante de botellas de gas que no había tomado las medidas necesarias para verificar los defectos de las llaves de las botellas para, en efecto, retirarlas del mercado, era responsable por los daños causados por ellas.

Como se observa, el pronunciamiento de la Corte no estableció una responsabilidad por riesgo de desarrollo, pues en aquella época aún no se contemplaba en el ámbito europeo siquiera el supuesto especial de responsabilidad del productor por los daños que generaran sus productos defectuosos, de manera que el fundamento de la imputación de responsabilidad, si la había, era principalmente la culpa. Ya cuando la jurisprudencia emprende el camino reflexivo sobre este tipo de daños, se recurre a la aplicación de la responsabilidad por los vicios ocultos –vices cachés–. De esta manera, en el caso no se discutió sobre una imputación de responsabilidad por daño derivado de

producto defectuoso. En cambio, sí consideró que existía un incumplimiento del productor al deber de seguimiento sobre sus productos colocados en el mercado. Por esta específica razón, la Corte francesa determina la responsabilidad.

Tal ha sido la importancia de la obligación de seguimiento del producto en el mercado, que la Directiva europea 2001/95CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad de los productos, la contempla de una parte, en términos de un deber de información adecuada de los productores hacia los consumidores a efectos de colocarlos en la posibilidad de “evaluar los riesgos inherentes a un producto durante su periodo de utilización normal o razonablemente previsible, (...) a fin de que puedan precaverse de dichos riesgos (...)”. Del mismo modo, la Directiva comprende en esta obligación de seguimiento de los productos, la de adoptar las medidas apropiadas al caso con el objeto de mantener informados a los consumidores de los riesgos que los productos puedan presentar, de retirar los productos del mercado si fuera el caso, para evitar dichos riesgos, avisando de manera adecuada y eficaz a los consumidores o recuperando los productos de los consumidores.

Por su parte, el Código de Protección y Defensa del Consumidor del Perú de 2010 (CDC) ha establecido en su artículo 28 la obligación del proveedor de adoptar las medidas razonables para eliminar o reducir el peligro en el plazo inmediato, en relación con los productos o servicios que se coloquen en el mercado, en los que “posteriormente” se detecte la existencia de riesgos no previstos con anterioridad o imprevisibles, refiriendo entre dichas medidas desde la de “informar” a los consumidores de las advertencias del caso hasta el retiro de los productos del mercado.

Seguidamente, el legislador peruano ha previsto en el artículo 29 del mismo cuerpo legal, una serie de criterios que el proveedor debe seguir para ofrecer la información y advertencia sobre el riesgo y la peligrosidad del producto, tanto de aquellos riesgos normales como de los que no se previeron o son imprevisibles y, por tanto, no pudieron ser detectados al momento de la introducción del producto en el mercado.

En Argentina, se ve consolidada la línea que aporta una respuesta de protección al consumidor frente a los riesgos de desarrollo, a través de su regulación como un caso especial de defecto de información, en el marco de la Ley 24.240 que establece un auténtico sistema de responsabilidad por daños al consumidor (Sozzo, s. f.b)<sup>13</sup>. Esta norma impone concretamente al

12 Cour de Cassation, 2 civ. 12 de abril de 1967, en Dalloz, 1967, Somm., p. 106.

13 Sozzo, Gonzalo. Riesgos de desarrollo y sistema de derecho de daños (hacia un derecho de daños pluralista), recuperado de [http://w.academia.edu/6492962/RIESGOS\\_DEL\\_DESARROLLO\\_Y\\_DERECHO\\_DE\\_DA\\_%C3%10S](http://w.academia.edu/6492962/RIESGOS_DEL_DESARROLLO_Y_DERECHO_DE_DA_%C3%10S)

proveedor un deber de información consistente en dar noticia a los consumidores de la circunstancia de la peligrosidad sobreviniente a la colocación del producto en el mercado, así como a la autoridad competente que aplicará las sanciones que correspondan.

## Conclusiones

Todas aquellas medidas que la ley exige adoptar al proveedor en relación con el producto cuyo defecto se detecta con posterioridad a su puesta en circulación en el mercado, incluido el deber de información, conforman el contenido de la obligación de seguimiento de los productos. Se trata de una obligación de particular trascendencia a favor del consumidor; toda vez que evidencia que la relación de consumo no solo protege al consumidor de las consecuencias dañosas que puede tener un producto defectuoso por la vía de la acción de responsabilidad civil del productor, la cual, se ha incorporado al texto del Estatuto del Consumidor de Colombia, como un supuesto especial de responsabilidad, sino que se extiende a los defectos que no se previeron o no se podían prever al momento de la colocación del producto en el mercado y que el proveedor detecta con posterioridad. Es en esta fase de la cadena de producción y distribución de los productos que adquiere relieve fundamental el deber de información del productor y, de manera especial, en relación con los medicamentos, en atención a las particularidades que tiene este producto, por su carácter inherentemente riesgoso y su repercusión directa en la salud del consumidor.

Las reflexiones vertidas en el presente estudio evidencian que la responsabilidad en la que pueden incurrir los productores de medicamentos por ausencia o defectuosa información sobre los efectos secundarios que puede tener el producto para la salud del consumidor, exige un tratamiento especial que lo distingue de los demás supuestos de responsabilidad del productor, circunstancia que por un lado se evidencia con las restricciones a la aplicación de la causal de exclusión de responsabilidad como es el riesgo de desarrollo, existentes en algunas legislaciones europeas y que se propone para el caso colombiano, a través de una lectura interpretativa del artículo 19 del Estatuto del Consumidor y el artículo 22 del mismo cuerpo legal y por otro lado, se desprende de la atención permanente del legislador en dictar medidas que se refieren directamente al deber de información del productor de medicamentos y del sistema de servicio farmacéutico en Colombia.

De esta manera, se espera que la norma contenida en el artículo 19 del Estatuto del Consumidor de

Colombia sea adecuadamente interpretada por las autoridades de Colombia en el sentido de una posible responsabilidad del productor de medicamentos cuando se generen daños debidos al medicamento defectuoso que adolece de una adecuada información, de manera especial, en aquellos casos en que el defecto se descubre con posterioridad a su introducción en el mercado gracias al avance de la ciencia y la técnica.

## Referencias

- Alpa, G. & Bessone, M. (1980). *La responsabilità del produttore*. Milán: Giuffrè.
- Alpa, G. (1984). El caso "Saiwa". En AA. VV. *La responsabilità in materia sanitaria. Atti del convegno nazionale tenuto a Bologna il 16 dicembre e a Ravenna il 17 dicembre 1983*. Milán: Giuffrè.
- Alpa, G. (1999a). *La responsabilità civile*. Milán: Giuffrè.
- Alpa, G. (1999b). Nuove figure di responsabilità civile di derivazione comunitaria. *Responsabilità civile e previdenza*, Vol. LXIV, n.º 1,; 5-28.
- Álvarez Vega, M. I. (s. f.). *La responsabilità del produttore nel diritto spagnolo: il problema dei rischi di sviluppo*. Recuperado de [www.personaedanno.it/dA/0983936561/allegato/AA\\_017794\\_resource1\\_orig.doc](http://www.personaedanno.it/dA/0983936561/allegato/AA_017794_resource1_orig.doc)
- Bauer de Camargo, A., Moreira, M., Inocenti, A., Oliveira, J. & De Bortoli, S. (2011). Eventos adversos causados por medicamentos en un hospital centinela del Estado de Goiás, Brasil. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, N.º 19 (2). Recuperado de [www.eerp.usp.br/rlae](http://www.eerp.usp.br/rlae)
- Cafaggi, F. (1995). La nozione di difetto ed il ruolo dell'informazione. Per l'adozione di un modelo dinamico-relazionale di difetto in una prospettiva di riforma. *Rivista critica del diritto privato*, pp. 447-480.
- Cafaggi, F. (1997). *La responsabilità dell'impresa per prodotti difettosi. Diritto Privato Europeo*. Padua: Cedam.
- Carnevali, U. (1977). La responsabilità del produttore di medicinali in una recente legge della Repubblica Federale Tedesca. *Rivista diritto industriale*, Vol. I: 476-494.
- Carnevali, U. (2003). *La novella tedesca sulla responsabilità del produttore di farmaci. Responsabilità civile e previdenza*, pp. 291-315.
- Comandé, G. & Ponzanelli, G. (Directores) (2004). *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato. Atti del Convegno tenutosi a Pisa il 22/24 maggio 2003*. Turín: Giappichelli.
- Congreso de Colombia (2011). Ley 1480 de 2011, por medio de la cual se expide el Estatuto del

- Consumidor y se dictan otras disposiciones. Recuperado de [www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Normal.jsp?i=44306](http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Normal.jsp?i=44306)
- Consejo de las Comunidades Europeas (1985). Directiva del Consejo de las Comunidades Europeas de 25 de julio de 1985, N.º 85/374, 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. Publicado en Gaceta Oficial del 12 de septiembre de 1985, N.º 215 BIS.
- Coppini, L. (2016). *Consenso informato, informazione sanitaria e comunicazione farmaceutica*. Trento: Tangram Edizioni Scientifiche.
- Cupp, R. (1999). Rethinking Conscientious Design Liability for Prescription Drugs: The Restatement (Third) Standard Versu a Negligence Approach. *George Washington Law Review*, Vol. 63: 99-110.
- Court of Appeals of New York (1852). *Thomas and wife against Winchester*. Recuperado de <http://www.ric.edu/faculty/tschmeling/courses/commonlaw.html>
- Dorsner, A. & Scemama, A. (1977). Médecine et information du malade, en "Gaz. Pal.", I, pp. 430-455.
- Ferrando, G. (1998). *Consenso informato del paziente e responsabilità del medico. Principi, problemi e linee di tendenza. Studi in onore di Pietro Rescigno* (pp. 200-230). Milán: Giuffrè.
- Fusaro, A. (1986). La tutela del consumatore... in Europa. *Il Corriere Giuridico*, n.º 3: 331-337.
- Henderson, J., Jr., & Twerski, A. (2001). Drug Designs are different. *Yale Law Journal*, N.º 111: 151-181.
- Jazape, B. (2009). El deber de información. En: *Manual de derecho del consumidor* (pp. 191-221) (Dir. Rusconi, D.). Buenos Aires: Abeledo-Perrot.
- Lambert-Faivre, Y. (1979). *Assurances des entreprises et des professions*. Paris: Dalloz.
- Mantilla, F. (2014). El riesgo de desarrollo en la responsabilidad por productos de derecho colombiano. *Revista Ius et Praxis*, año 20, N.º 1: 39-66.
- Ministerio de la Protección Social (1995). Decreto 677, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Recuperado de: [www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/NormaI.jsp?i=9751](http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/NormaI.jsp?i=9751)
- Ministerio de la Protección Social (2006). Decreto 2330 de 2006, por el cual se modifica el Decreto 2200 de 2005 y se dictan otras disposiciones. Recuperado de [www.invima.gov.co/decretos-medicamentos/265-2330-julio-12-de-2006.html](http://www.invima.gov.co/decretos-medicamentos/265-2330-julio-12-de-2006.html)
- Ministerio de la Protección Social (2007). Decreto 1403 de 2007, por el cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Recuperado de: [www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas\\_practicas/normatividad/ResolucionI403de2007.pdf](http://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/normatividad/ResolucionI403de2007.pdf)
- Ministerio de la Protección Social (2011). Revisión de la normatividad relacionada con la política farmacéutica nacional, medicamentos. Recuperado de [www.minsalud.gov.co/Políticas%20Farmaceuticas/Pol%C3%ADtica%20farmac%C3%A9utica/Documentos%20soporte/Revisi%C3%B3n%20de%20la%20normatividad%20nacional%20-%20Medicamentos.pdf](http://www.minsalud.gov.co/Políticas%20Farmaceuticas/Pol%C3%ADtica%20farmac%C3%A9utica/Documentos%20soporte/Revisi%C3%B3n%20de%20la%20normatividad%20nacional%20-%20Medicamentos.pdf)
- Owen, D. (2005). *Products Liability Law*. St. Paul: Thomson.
- Parra, M. (2014). *Responsabilidad por los efectos indeseables de los medicamentos*. Centro de estudios de Consumo. Recuperado de [www.uclm.es/centro/cesco/ServiciosSanitarios](http://www.uclm.es/centro/cesco/ServiciosSanitarios)
- Parra, M. A. (2011). *La protección del consumidor frente a los daños: responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*. Madrid: Reus.
- Pasquau Liaño, M. (1995). La noción de defecto a efectos de la responsabilidad civil del fabricante por daños ocasionados por productos. *Iniuria: Revista de Responsabilidad Civil y Seguro*, pp. 181-128.
- Portillo, I. (2010). *Derecho humano a la salud: responsabilidad administrativa del Estado e industria por información inadecuada o falta de información en medicamentos*. Tesis para obtener el título de Licenciado en Ciencias Jurídicas, Universidad de El Salvador. Recuperado del Repositorio Centroamericano CIIDCA: <http://repositoriosidca.csuca.org/Record/RepoUES161>
- Presidente de la República de Colombia (1995). Decreto 677 de 1995, por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Recuperado de [www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/NormaI.jsp?i=9751](http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/NormaI.jsp?i=9751)

- Presidente de la República de Colombia (2005). Decreto 2200 de 2005, por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Recuperado de [www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/.../Decreto-2200de-2005.pdf](http://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/.../Decreto-2200de-2005.pdf)
- Ramos, S. (2005). Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. *Revista para el análisis del derecho*, n.º 287. Recuperado de [www.indret.com](http://www.indret.com)
- Reimann, M. (2003). Liability for defective products at the beginning of the twenty-first century: Emergence of a worldwide standard? *The American Journal of Comparative Law*, Vol. LI, N.º 4.
- Shifton, M. (2002). The Restatement (Third) of Torts: Products Liability: The All's cure for prescription drug design liability. *Fordham Urban Law Journal*, Aug., N.º 1. Recuperado de [www.thefreelibrary.com/The+Restatement+\(Third\)+Torts%3a+Products+Liability%3a+the+All's+cure...-a094447685](http://www.thefreelibrary.com/The+Restatement+(Third)+Torts%3a+Products+Liability%3a+the+All's+cure...-a094447685)
- Silverglate, S. (2001). The Restatement Third of Torts: Products Liability - the tension between product design and product warnings. *Florida Bar Journal*, Dec., N.º 1. Recuperado de [www.thefreelibrary.com/The+Restatement+\(Third\)+of+Torts%3a+Products\\*Liability+the+tension...-a080900970](http://www.thefreelibrary.com/The+Restatement+(Third)+of+Torts%3a+Products*Liability+the+tension...-a080900970)
- Solé, J. (2013). Responsabilidad civil del fabricante por los daños causados por el medicamento Agreal. *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, N.º 91: 265-286.
- Sozzo, G. (s.f.). Riesgos de desarrollo y sistema de derecho de daños (hacia un derecho de daños pluralista). Recuperado de [http://w.academia.edu/6492962/RIESGOS\\_DEL\\_DESARROLLO\\_Y\\_DERECHO\\_DE\\_DA%C3%91OS](http://w.academia.edu/6492962/RIESGOS_DEL_DESARROLLO_Y_DERECHO_DE_DA%C3%91OS)
- Valsecchi, A. (1993). *La responsabilità del produttore e nuove forme di tutela del consumatore*. Milán: Egea.
- Villalba, J. (2012). El deber de información en el derecho del consumo. *Iusta*, N.º 32, Vol. 2: 97-119.
- Woolcott, O. (1999). *I grandi orientamenti della giurisprudenza civile e commerciale. I Fatti Illeciti (a cura de Giovanna Visintini)* (pp. 866-894). Padua: Cedam.
- Woolcott, O. (2007). *La responsabilidad del productor*. Bogotá: Ibáñez.
- Woolcott, O. (2014). Nuevas dimensiones de la responsabilidad del paciente: en la responsabilidad médica, el derecho a la salud y el Estatuto del Consumidor. *Principia Iuris*, N.º 22: 237-266.