



FACULTAD DE DERECHO

**ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL
SOBRE LA RESPONSABILIDAD EN
DAÑOS POR UN DEFECTO EN LAS
INSTRUCCIONES DEL PRODUCTO**

Autor: Juan Manuel Sánchez-Ortiz Álvarez

5º E3-D

Derecho Civil

Tutor: Íñigo Navarro

Madrid

Abril 2018

Juan Manuel Sánchez-Ortiz Álvarez

**ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL SOBRE LA
RESPONSABILIDAD EN DAÑOS POR UN DEFECTO EN LAS
INSTRUCCIONES DEL PRODUCTO**



RESUMEN.

El presente trabajo tiene por finalidad ahondar en el panorama de la responsabilidad civil por productos defectuosos cuando este carácter de imperfección o incorrección deriva de la ausencia de las oportunas instrucciones y advertencias, desde la perspectiva de la doctrina más reconocida en España y de la jurisprudencia. Asimismo se incluirán los postulados que la jurisprudencia y doctrina norteamericanas han ido fijando sobre la cuestión estudiada y que el autor del presente trabajo considera asumibles por o relevantes para el ordenamiento jurídico español. Más que realizar un escrutinio de la legislación, dados los grandes cambios que se han ido llevando a cabo, se busca identificar una serie de principios universales que puedan orientar la configuración de las instrucciones y advertencias en el futuro.

Palabras clave: instrucciones, advertencias, España, Estados Unidos, jurisprudencia, doctrina.

ABSTRACT.

The purpose of this paper is to delve into the landscape of civil liability for defective products when this character of imperfection or incorrectness derives from the absence of appropriate instructions and warnings, from the perspective of the most recognized doctrine in Spain and of jurisprudence. Likewise, the postulates that the North American jurisprudence and doctrine have been establishing on the underlying question and that the author of the present work considers assumable by or relevant to the Spanish legal system will be included. Instead of doing a deep analysis of the legislation, given the major changes that have been taking place, the paper seeks to identify a set of universal principles that can guide instructions and warnings in the future.

Keywords: instructions, warnings, Spain, United States, jurisprudence, doctrine.

Tabla de contenido

I.	INTRODUCCIÓN. LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS GENERADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS.....	5
II.	EL DEFECTO DE INFORMACIÓN EN UN PRODUCTO.	10
1.	DEFECTO EN LAS INSTRUCCIONES Y ADVERTENCIAS. CONCEPTO.....	10
2.	A QUIÉN HAY QUE INSTRUIR Y ADVERTIR.	13
3.	CÓMO HAN DE SER LAS INSTRUCCIONES Y ADVERTENCIAS.	18
3.1.	FORMA (O CÓMO HAN DE PRESENTARSE).	18
3.2.	CONTENIDO (O DE QUÉ SE DEBE INFORMAR).	23
3.2.1.	REGLAS GENERALES DE CONTENIDO.	24
3.2.2.	REGLAS ESPECIALES DE CONTENIDO.	29
3.2.3.	REGLAS ESPECÍFICAS DE CADA INDUSTRIA Y ESTADO DE LA CIENCIA. .	33
4.	LA PRUEBA.	37
III.	CONCLUSIONES	42
IV.	BIBLIOGRAFÍA	46
1.	DOCTRINA.	46
	DOCTRINA ESPAÑOLA:	46
	DOCTRINA ESTADOUNIDENSE.....	47
	OTRA DOCTRINA.....	47
2.	JURISPRUDENCIA ESPAÑOLA.....	47
	TRIBUNAL SUPREMO:.....	47
	AUDIENCIAS PROVINCIALES:.....	48
3.	JURISPRUDENCIA ESTADOUNIDENSE	48
4.	NORMATIVA.	49
	ESPAÑOLA:.....	49
	COMUNITARIA:.....	50
	EXTRANJERA:.....	50
V.	ANEXO: ADVERTENCIAS SANITARIAS COMBINADAS.	51

I. INTRODUCCIÓN. LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS GENERADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS.

El presente trabajo tiene por finalidad ahondar en el panorama de la responsabilidad civil por productos defectuosos cuando este carácter de imperfección o incorrección deriva de la ausencia de las oportunas instrucciones y advertencias, desde la perspectiva de la doctrina más reconocida en España y de la jurisprudencia. Asimismo se incluirán los postulados que la jurisprudencia y doctrina norteamericanas han ido fijando sobre la cuestión estudiada y que el autor del presente trabajo considera asumibles por o relevantes para el ordenamiento jurídico español. Más que realizar un escrutinio de la legislación, dados los grandes cambios que se han ido llevando a cabo, se busca identificar una serie de principios que puedan orientar la configuración de las instrucciones y advertencias en el futuro.

La metodología de estudio constará de una primera fase, en la que se construya una estructura a partir de las cuestiones que ha tratado la doctrina (responsabilidad por productos en general, clasificación del defecto, el defecto en las instrucciones en sí mismo, a quién se debe informar, cómo ha de ser presentada la información, sobre qué se debe informar, y cómo se prueba este tipo de defecto). Posteriormente se completará cada epígrafe con las afirmaciones de la doctrina más consolidada, corroborándolas, matizándolas o corrigiéndolas (desde los mayores respeto y humildad) a la luz de un gran conjunto de sentencias estudiadas.

Dando paso ya al contexto que enmarca el tema tratado, como bien indica PARRA, la responsabilidad civil por bienes y servicios defectuosos (o Derecho de daños) no se refiere a “la insatisfacción del acreedor –habitualmente adquirente de un bien o contratante de un servicio- por la falta de calidades o cualidades, por la ausencia de idoneidad o de utilidad del mismo para el fin para el que se contrató”¹, así que no nos

¹ PARRA, “La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales”, *Lecciones de Responsabilidad Civil* [Busto (Coord.)], Navarra, 2013, p. 457.

referimos a vicios ocultos², por ejemplo, o a cuando se presta un servicio de manera insatisfactoria para el comprador, “sin que afecte a la **seguridad**, sin causar daños en la persona o en otros bienes”, sino a “los daños que pueden sufrir en su integridad psicofísica o en sus bienes quienes usan o consumen productos”³.

En esta línea, la STS de 19 de febrero de 2007 (RJ/2007/1895) afirma que “[c]omo ha señalado la doctrina en relación con la Directiva 85/374/CEE que, en su art. 6, define el producto defectuoso (...) el defecto contemplado en ella se distingue de la garantía por vicios ocultos en un doble plano. Primeramente, no puede recibir una definición contractual según el destino previsto en el contrato por las partes porque la víctima puede ser un tercero; [por otra parte,] no se trata de apreciar de manera general si el producto es apto para el uso para el cual había sido puesto en circulación, sino, de manera bastante más precisa, de pronunciarse sobre la seguridad que presenta”.

Mientras que el DRAE aporta una acepción genérica del término **producto**, “cosa producida”, en sede de responsabilidad civil, hay que acudir al artículo 136 TRLGDCU (concepto legal de producto): “*cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad*”⁴.

El segundo concepto que hemos de estudiar es el de **defecto**. Para comenzar, nos interesan las dos primeras acepciones del DRAE: “**1.** Carencia de alguna cualidad propia de algo; **2.** Imperfección en algo o en alguien”⁵. La regulación actual no se pronuncia⁶. Con respecto a la Directiva 85/274/CEE, CODERCH,

² Idea tomada de NAVARRO, “La prueba del defecto cuando el producto defectuoso desaparece”, *La prueba judicial. Desafíos en las jurisdicciones civil, penal, laboral y contencioso-administrativa* [LLUCH; PICÓ Y RICHARD (directores)], Madrid, 2011, pp. 1369 y ss, p. 1378, y de PARRA, op. cit., p. 457.

³ PARRA, op. cit., p. 457.

⁴ Antes del TRLGFCU, la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985 lo definía en su artículo 2 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*”. Y decía en su último inciso: “*Por «producto» se entiende también la electricidad*”. La Ley que la traspuso (Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos) recogía la cuestión en iguales términos.

⁵ Consultado en <http://dle.rae.es/?id=C1g7xcE>, a 9 de marzo de 2018.

⁶ La Directiva 85/374/CEE tampoco definió tal concepto, ni la Ley española vigente antes de su trasposición (Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios) ni la que la traspuso (Ley 22/94 de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos).

PIÑEIRO Y RUBÍ⁷ entienden que la norma parte de un concepto genérico de defecto, más atento a “la defraudación de las expectativas legítimas de los consumidores” que de los postulados norteamericanos, a los que haremos referencia más adelante, y que no pocas veces son asumidos por la doctrina española.

Sin embargo, sí sabemos qué es un «**producto defectuoso**», a pesar de que “[e]l concepto de producto defectuoso es tremendamente complicado y tiene mucho más de valorativo que de otra cosa”⁸. La Directiva de 1985, en su artículo 6, lo definía como aquel que “*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*”. Y añade, en el apartado dos, “[u]n producto no se considerará defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado”.

Respecto a la Ley 22/94, basta señalar que su artículo 3 es idéntico al 6 de la Directiva, salvo por su apartado 2, que reza: “[e]n todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie”. El equivalente a este artículo 3 en el TRLGDCU es el 137.

Dándole una vuelta al razonamiento de estos preceptos, podemos construir el concepto de «defecto» como la **carencia o falta de una cualidad muy específica que es la seguridad que legítimamente cabe esperar**, que para la doctrina más consolidada es el “elemento básico del supuesto de hecho de la responsabilidad del fabricante”⁹. Y si para «defectuoso» el DRAE simplemente dice “[i]mperfecto, falto”, nosotros podemos decir “falta de la seguridad que legítimamente cabe esperar”. Ya adelantaba YZQUIERDO

⁷ CODERCH, PIÑEIRO Y RUBÍ, “Responsabilidad civil del fabricante y teoría general de la aplicación del derecho (Law enforcement)”, InDret, 2003, (4), nº 164, p. 13.

⁸ NAVARRO, op. cit., p. 1389.

⁹ SOLÉ, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante: La Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad por los Daños Causados por Productos Defectuosos*, 1997 [non vidi, cit. CODERCH, PIÑEIRO Y RUBÍ, op. cit., p. 13].

que la noción de «defecto» es irremediamente vaga¹⁰. Sin embargo, aparece más completa en la legislación que en el plano meramente lingüístico¹¹.

Es preciso distinguir esa seguridad a la que veníamos haciendo alusión de aquella en la que ha ido poniendo el énfasis la regulación comunitaria y que ya estaba impresa en nuestro ordenamiento como uno de los principios rectores de la política social y económica, artículo 51.1 de nuestra Constitución: “*Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la **seguridad**, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos*”.

Ejemplo de esta última, la «seguridad general», es la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la **seguridad general** de los productos, así como el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre **seguridad general** de los productos¹², que traspone la anterior, ambos dos circunscritos a la salubridad y seguridad de los productos y ajenos por tanto a la protección del interés económico de consumidores y usuarios. Como señala NAVARRO, “son dos cosas diferentes, aunque relacionadas, la seguridad general que deben tener todos los productos y la responsabilidad derivada de los productos defectuosos”¹³.

Por su parte, NAVARRO concluye que el «producto defectuoso» será aquel que “presente **riesgos** que no cabrían legítimamente esperar, es decir, que exista la posibilidad de que cause daños” (sic)¹⁴. Los riesgos a los que hace referencia van más allá de aquel que el artículo 2.c) de ese Real Decreto trata en términos de “*posibilidad de que los*

¹⁰ YZQUIERDO, *La responsabilidad civil por productos defectuosos (II). El régimen de la ley de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*, 2003, p. 184 [non vidi, cit. NAVARRO, “La prueba, op. cit., p. 1377].

¹¹ Así, la SAP de Palencia (Sección 1ª) de 2 de noviembre de 2005 (AC 2006\105) dice que la Ley 22/1994, “da un concepto de producto defectuoso más amplio del gramatical, que es sinónimo de imperfecto, insuficiente o con taras (...) Añade por tanto el legislador (...) el componente de la peligrosidad, riesgo o inseguridad que comporte el producto para el usuario”.

¹² El artículo 2 de tal Real Decreto define en su apartado b) el «producto defectuoso» como lo contrario al «producto seguro», el cual viene descrito en el apartado a) como: “*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***”.

¹³ NAVARRO, op. cit., p. 1375.

¹⁴ NAVARRO Y VEIGA, *Derecho de daños*, Pamplona, Navarra, 2013, pp. 399 y ss, p. 407.

*consumidores y usuarios sufran un daño para su salud o seguridad, derivado de la utilización, consumo o presencia de un producto*¹⁵.

Para entender qué es la seguridad que legítimamente cabe esperar, acudimos a la STS de 23 de noviembre de 2007 (RJ/2007/8122), en referencia a la Sentencia del mismo órgano de 19 de febrero de 2007 (RJ/2007/1895), que la define como “derecho que asiste a todo consumidor en cuanto que el producto puede ser utilizado **sin riesgos para su integridad física o patrimonial**”¹⁶. Esta, a su vez, lo tomó de la STS de 21 de febrero de 2003 (RJ/2003/2133).

A fin de aumentar nuestra perspectiva sobre el concepto de «defecto» acudimos a la doctrina norteamericana. PROSSER dice que para que surja responsabilidad “el producto debe estar en una condición defectuosa [valga la redundancia] **irrazonablemente peligrosa** para el usuario o consumidor o para su propiedad. Esta terminología puede dejar algo que desear, pues está claro que «defecto» no es necesariamente una cuestión de errores de producción, y que un producto es «defectuoso» cuando está producido de acuerdo a un diseño irrazonablemente peligroso, o **cuando no está acompañado de adecuadas instrucciones y advertencias** de los peligros que entraña su utilización”¹⁷.

Y continúa: “La interpretación mayoritaria de «defectuoso»” es que el producto no cumple con las **expectativas razonables** de un consumidor común en lo que a seguridad se refiere”¹⁸. Es claro que con “expectativas razonables de un consumidor” se hace referencia a esa «seguridad que legítimamente cabe esperar» de la que veníamos hablando.

¹⁵ A lo que añade “[p]ara calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, entre otras posibles circunstancias, se valorará conjuntamente la probabilidad de que se produzca un daño y la severidad de éste. Se considerará riesgo grave aquel que en virtud de tales criterios exija una intervención rápida de las Administraciones públicas, aun en el caso de que los posibles daños para la salud y seguridad no se materialicen inmediatamente”.

¹⁶ Planteamiento de juicio de menor cuantía contra “Pirotecnia Nuestra Señora de Araceli, S.L.” por la venta por esta al Ayuntamiento de Badolatosa, de fuegos artificiales y cohetes que se quemaron en la Feria Real de dicha población en 1996. Uno de los cohetes no subió a los aires sino que explotó muy cerca de la cara del demandante, causándole daños graves en el ojo derecho.

¹⁷ PROSSER, “Products Liability”, *Handbook of the Law of Torts*, Minnesota, 1980, pp. 641-682, p. 659.

¹⁸ Ídem.

Por su parte, CALVO ANTÓN puntualiza que “la seguridad que cabe legítimamente esperar lo ha de ser en base a «todas las circunstancias»”(sic.), de forma que, por ejemplo, “no es lo mismo la seguridad que cabe legítimamente esperar de un producto por el que se paga un precio relativamente alto que por el que se paga un precio relativamente bajo”(sic.)¹⁹.

Dicho esto, podemos completar nuestro concepto de defecto como **carencia o falta de una cualidad muy específica que es la seguridad que, según las expectativas de los consumidores, legítimamente cabe esperar (más extensa que la «seguridad general»)**, origen de un posible daño a los consumidores o usuarios.

II. EL DEFECTO DE INFORMACIÓN EN UN PRODUCTO.

1. DEFECTO EN LAS INSTRUCCIONES Y ADVERTENCIAS. CONCEPTO.

Atendiendo la doctrina norteamericana, pueden ser de varios tipos los defectos en un producto: de fabricación, de diseño y en las instrucciones sobre su utilización o en las advertencias sobre sus riesgos²⁰. Esta es una distinción inexistente en nuestra legislación. Como bien dice la SAP Córdoba (Sección 2ª) de 20 de marzo de 2000 (AC 2000\910) “[e]l rasgo fundamental de este concepto [por el concepto legal de «defecto»] es que no recoge la distinción entre defectos de fabricación, defectos de diseño y defectos de información (...) El concepto de defecto es único: un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho siendo irrelevante si ello es debido a causa de la fabricación, del diseño o de la información”²¹. Sin embargo, para el presente texto se acotará la investigación a los casos de defecto de información, el cual abarcaría el defecto en las instrucciones o en las advertencias de la

¹⁹ CALVO, “La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad”, Cuadernos de Estudios Empresariales, 1994, (4), nº 31, pp. 31 y ss, p. 38.

²⁰ CODERCH, PIÑEIRO Y RUBÍ, op. cit., pp.13-18.

²¹ Lo mismo señala la SAP Cáceres (Sección 1ª) de 18 de abril de 2002 (AC 2002\1330).

doctrina extranjera a la que se ha hecho alusión, pues incluso nuestros tribunales han reconocido, en ocasiones, aquella distinción.

Un caso en que un tribunal español ha hecho uso de esa distinción es la STS de 14 de noviembre de 1984 (RJ 1984\5554), cuando expresa lo siguiente: “la responsabilidad civil del fabricante por los daños causados a los usuarios o consumidores de los productos que aquél elaboró, habrá de basarse bien en la negligente fabricación, con lanzamiento al tráfico comercial de una sustancia defectuosa, ora en faltas cometidas respecto de la necesaria instrucción o información”.

En cuanto al término **instrucciones**, mientras que la cuarta acepción del DRAE las define como “[c]onjunto de reglas o advertencias para algún fin”, en el presente trabajo se seguirá la distinción entre instrucciones y advertencias. Las **instrucciones** son “las reglas que pone el productor sobre el modo de empleo del producto con el propósito de evitar situaciones peligrosas o, en su caso, concretarlas o contrarrestar sus efectos (...) [l]as **advertencias**, por el contrario, consisten en los datos o en la información que ofrece el productor con el propósito de facilitar al adquirente el conocimiento sobre posibles usos que puedan dar lugar a situaciones peligrosas en el caso de que dichos productos no sean utilizados de la manera recomendada o, con carácter general, de manera incorrecta. También sirven para poner de manifiesto determinadas características peligrosas del producto o incluso los límites de utilización o de empleo, así como los efectos previsibles en caso contrario, con la finalidad de aconsejar la adopción de medidas oportunas y de no incurrir en riesgos innecesarios”²². Nótese de nuevo la idea de seguridad.

De esta manera, para PARRA²³ el tercer tipo de defecto no solo es la omisión de una adecuada información sobre los riesgos que comporta el uso del producto, sino también sobre la forma de uso correcto del producto. CODERCH Y RAMOS lo definen en un sentido negativo, pues habrá tal defecto “cuando los riesgos previsibles de daño presentados por el producto podrían haber sido reducidos o evitados mediante

²² REYES, "Manual de derecho privado de consumo", edición nº 1, Editorial LA LEY, Madrid, Junio 2009, p. 12.

²³ PARRA, op. cit, p. 464.

instrucciones o advertencias razonables y su omisión convierte al producto en irrazonable e inseguro”²⁴.

El Tribunal Supremo, en la sentencia antes aludida de 14 de noviembre de 1984, aporta su propia definición de este defecto: “el olvido de las indicaciones precisas para la utilización, absteniéndose de comunicar al público los peligros que el uso entraña”. Asimismo, el artículo 2. c) del *Restatement of the Law Third: Products Liability* (1998), atribuía el defecto a todo producto cuyos riesgos previsibles de daño podrían haber sido reducidos o evitados mediante la formulación de **instrucciones o advertencias razonables**²⁵. En España, hay quien defiende que aparece, de forma más sutil, en el artículo 137 TRLGDCU (antiguo 3.1 Ley 22/1994) al hacer mención a “*su presentación*”²⁶.

Si no se formulan dichas instrucciones o advertencias, estaremos ante una situación de insuficiencia de información. En el caso de formularse, pero con carencias determinantes, nos encontraremos con un problema de información inexacta o falsa. A modo de ejemplos: la primera, con SAP A Coruña (Sección 4ª), de 29 de julio de 2004 (JUR 2005\32723)²⁷ o SAP Córdoba (Sección 1ª) de 13 de diciembre de 2000 (JUR 2001\79427)²⁸; la segunda, con SAP Barcelona, (Sección 14ª) de 13 de junio de 2005

²⁴ CODERCH Y RAMOS, “Avance del Comentario InDret a la Ley 22/1994, de 6 de julio: el defecto en las instrucciones y advertencias en la responsabilidad de producto”, InDret (4), nº 389, 2006, p. 11. Idea compartida por SALDAÑA, *El producto sanitario defectuoso en Derecho español*, [EGEA (Dir.)], Barcelona, 2008, pp. 160 y ss, p. 160.

²⁵ Referencia tomada de CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 4, y RAMOS, “Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de la definición de defecto en España y en los EE.UU.”, InDret, 2005, (2), nº287, p. 14.

²⁶ Idea tomada de CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 3.

²⁷ Un canapé-arcón para el que “no se advierte en las instrucciones de uso (...) la necesidad por razones de seguridad de uso de llegar a la posición máxima de apertura, por el contrario se indica una bajada suave, y por otra parte el sistema empleado no indica al usuario cuando la parte superior se encuentra completamente abierta, quedando además insuficientemente estabilizada, frente a esfuerzos verticales u horizontales en sentido longitudinal”.

²⁸ Los artificios pirotécnicos no contaban con las instrucciones de uso.

(JUR 2005\181270)²⁹ o SAP Burgos (Sección 3ª) de 3 de mayo de 2002 (JUR 2002\186270).³⁰

2. A QUIÉN HAY QUE INSTRUIR Y ADVERTIR.

Ahora bien, ¿a quién hay que instruir? Parece obvio que a los **consumidores y usuarios** a los que hace mención el 51.2 CE. Sin embargo, por ejemplo, el 169 TFUE solo habla de consumidores cuando reconoce el derecho a la información, y el TRLDCU define ambos como “*personas físicas que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión*” y “*personas jurídicas y las entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial*” (art. 3). Ya decía DE ÁNGEL sobre el artículo 1.2 de la Ley de 1984, en relación a la expresión “*destinatarios finales*”, que “la protección legal se endereza a favor del consumidor o usuario en última instancia”³¹, esto es, no de los empresarios³².

Fuera de precisiones puramente terminológicas, hay cuestiones que pueden resultar muy relevantes. Una de ellas es el **nivel intelectual o de madurez del consumidor o usuario**. Así, por ejemplo, NAVARRO dice que “hay que tener en cuenta lo que los niños esperan”³³. La STS de 10 de junio de 2002 (RJ 2002\6198)³⁴ dice que “el artículo 26 de la Ley General para Defensa de Consumidores y Usuarios [actual 147

²⁹ Futureco S.L. vendió su producto Bioradicante, el cual estimulaba el crecimiento de las semillas, a Semilleros Monteplant, S.L. Este reclamó una indemnización por 535.122,4 euros porque el etiquetado indicaba una dosis muy superior a la debida.

³⁰ Las instrucciones daban a entender que el producto Novacel era adecuado para “trasdosado de muros” e “impermeabilización de muros de cimentaciones y sótanos” cuando el hecho de estar cubierto originaba la pérdida de sus cualidades impermeabilizantes.

³¹ DE ÁNGEL, *La Responsabilidad Civil*, Bilbao, 1988, pp. 207 y ss., p. 211. En esta línea, la SAP Pamplona (Sección 1ª) de 2 de noviembre de 2005 (AC 2006\105), reconoce un “destinatario final” cuando se realiza un “uso puramente privativo y familiar”.

³² Definidos por el 4 TRLGDCU como “*toda persona física o jurídica, ya sea privada o pública, que actúe directamente o a través de otra persona en su nombre o siguiendo sus instrucciones, con un propósito relacionado con su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión*”.

³³ NAVARRO, op. cit., p. 1382.

³⁴ Muerte de menor de 3 años por asfixia provocada por la obstrucción de las vías respiratorias debido a la ingestión de una gominola.

TRLGDCyU³⁵] (...) exige (...) también «los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del producto»; no se requiere la plasmación de una diligencia exorbitante, fuera de lo común y próxima a la imposibilidad de ponerse en práctica, que constituye el límite del deber de responsabilidad, sino la de procurar, e incluso, extremar las correspondientes a la propia esencia y las características del producto, y este tipo de precaución no fue observado (...) tanto en virtud de que el consumo principal del caramelo expresado se situaba en la **población infantil**, como por la consideración de que su ingestión podía poner en peligro la salud o la vida de dichos destinatarios finales”. En el caso de productos que puedan entrar en contacto con niños, serán los padres los destinatarios, en todo caso, de las instrucciones, y quienes deberán interpretarlas y sopesarlas, siendo suficiente la indicación del tipo “mantener fuera del alcance de los niños” si el producto en cuestión lo requiere, en compañía de la advertencia su toxicidad³⁶.

Asimismo, CODERCH Y RAMOS inciden en los consumidores de especial sensibilidad, dentro de la doctrina del “actor con cráneo de cáscara de huevo” (*Eggshell-Skull Plaintiff*), que no solo incluye a las personas “menos cultas que el consumidor medio”, sino también a las más débiles que el consumidor medio (alérgicas o hipersensibles), afirmando que “otra solución conduciría a infraprevisión de daños”³⁷.

Por el contrario, PEÑA LÓPEZ prefiere una valoración “desde una perspectiva objetiva, atendiendo al consumidor o usuario medio o normal”³⁸. Parece darle la razón la STS 19 de febrero de 2007 (RJ 2007\1895), cuando, analizando el artículo 3 de la Ley 22/1994, dice que “permite que se tengan en cuenta en su valoración las expectativas de

³⁵ Dice el art. 147 TRLGDCyU: *Los prestadores de servicios serán responsables de los daños y perjuicios causados a los consumidores y usuarios, salvo que prueben que han cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio.*

³⁶ Por esta razón, en *Hahn v. Sterling Drug, Inc., Ltd.*, 805 F.2d 1480 (9th Cir. 1986), la compañía Sterling no fue condenada a pesar de que numerosos niños se habían intoxicado con su producto Campo-Phenique. Referencia tomada de Referencia esta última tomada de FRANKLIN Y RABIN, *Tort Law and Alternatives. Cases and materials*, [SAPHIRO, CLARK, FARBER, FISS, GUNTHER, JACKSON, KAY, HONGJU, RABIN, ROSE (Ed.)], Nueva York, 1992, pp. 473 y ss, p. 522.

³⁷ Para todas las citas del párrafo, CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 11.

³⁸ PEÑA LÓPEZ, *Reclamaciones de consumo: derecho de consumo desde la perspectiva del consumidor*, 2005, p. 451 [non vidi, cit. NAVARRO, op. cit., p. 1382]. La misma postura se encuentra en REYES, op. cit., p. 12, donde se habla de “destinatario medio”.

consumidor medio y de la colectividad”. Una característica del consumidor medio es la mayoría de edad³⁹.

La jurisprudencia norteamericana añade otros tipos de consumidor: el **experto** (*Sophisticated User*), que se define como “segmento de población que, para cada industria, está compuesto por usuarios profesionales o ilustrados del producto de que se trate”⁴⁰, y el que compra **a granel** (*Bulk-Supplier*), siendo paradigmáticos los casos *Contranchis v. Travelers Inc. Co.* (*So.2d. 301, 304, La. Ct. App. 2003*) y *Wood v. Phillips Petroleum Co.* (*119 S.W.3d 870, 874, Tex. App. 2003*)⁴¹, respectivamente. A este respecto, en los casos en que una gran cantidad de producto es de libre acceso, el productor ha de informar satisfactoriamente sobre la posibilidad de daño, “aunque el círculo habitual de destinatarios del producto esté integrado por consumidores expertos”⁴², esto es, no solo ha de informar al comprador (entendido como intermediario, no como consumidor final) sino también a los empleados de este⁴³.

También hemos de tener en cuenta el público al que va dirigido el producto. Si este es uno restringido, la STS de 22 de mayo de 2001 (RJ/2001/6467) interesa pues de ella deducimos que, por un lado, el fabricante se exime siempre que cumpla la “obligación de diligencia al advertir en los envases que estaba **prohibida su reventa**”, y, con respecto al distribuidor, “es imposible el control sobre el cumplimiento de dicha prohibición por el adquirente del producto”, en contra de lo que indicó la Audiencia Provincial, según la cual el distribuidor era responsable al permitir “que el producto haya tenido acceso al consumo doméstico para lo que está expresamente contraindicado (...) al distribuir el producto fuera del circuito industrial (...) **mediante su entrega a comerciante carente de los mínimos conocimientos sobre las características, cualidades, destino y forma de uso del mismo**”. De lo establecido por el Tribunal Supremo inferimos también que la instrucción o advertencia **puede ir dirigida al distribuidor**, en el caso de que el producto

³⁹ En SAP Vizcaya (Sección 5ª) de 15 de abril de 1996 (AC 1996\751), se aprecia concurrencia de culpas porque se entiende que la mayoría de edad de quien manejaba una botella de agua ardiente, a pesar de que esta no contaba con las pertinentes advertencias de apertura, debía haberle hecho entender la peligrosidad de un envase que contiene algo advertido como peligroso.

⁴⁰ CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 11.

⁴¹ Referencias tomada de CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 11 y 12.

⁴² CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 12.

⁴³ Idea tomada de la sentencia al caso *McCulloch v. H.B. Fuller Co.* *981 F.2d 656 (2d Cir. 1992)*. Referencia en FRANKLIN Y RABIN, op. cit., p. 528.

no sea seguro para el consumidor medio, para que no se lo venda directamente a este. Otro caso del que podemos obtener esta regla, más antiguo, se dio en 1984, y fue resuelto en STS de 14 de noviembre (RJ\1984\5554), donde se establece la responsabilidad del distribuidor INDUSTRIAS S., S.A. y se excluye la del fabricante C. IBERICA, S.A. porque “en la etiqueta de los envases advierte (...) que se trata de «veneno», las instrucciones para la aplicación del [insecticida] son muy detalladas y concluyen con la indicación, calificada de «importante», de que «debe utilizarse bajo control directo del distribuidor»”, previsión que este último no cumplió en perjuicio de los agricultores que compraron el producto⁴⁴. En este último supuesto, las instrucciones iban dirigidas al distribuidor y a los consumidores, dándose una concurrencia de culpas (a estos ya se les había condenado por el tribunal *a quo*). Por el contrario, si a pesar de que normalmente el producto se venda a empresarios, si ninguna advertencia se hace al distribuidor y es “público y notorio” que cualquier particular tiene acceso al primero, lo dicho anteriormente no opera⁴⁵.

Por ende, dicha regla ha de seguirse con prudencia, atendiendo a los hechos de cada caso, para evitar caer en un error como el que se transcribe, relativo a la STS de 11 de diciembre de 1996 (RJ\1996\9015)⁴⁶:

“El recurrente parte de que **en un folleto informativo**, la empresa fabricante del artificio pirotécnico vendido al menor, se decía, que «los productos de la Clase I pueden ser utilizados por los niños siempre bajo la vigilancia de

⁴⁴ Agricultores de la comarca de Medina del Campo, procedieron a tratar sus tierras, dedicadas al cultivo de la remolacha, con un insecticida, de reciente introducción en el mercado, conocido por T., fabricado por C. IBERICA, S. A., que tiene concedida su comercialización en exclusiva a la codemandada INDUSTRIAS QUIMICAS S., S. A., de la cual la adquirieron, y que ocasionó serios daños a las plantaciones.

⁴⁵ La SAP Pamplona (Sección 1ª) de 2 de noviembre de 2005 (AC 2006\105) indicó que cuando el producto (sacos de cemento, en este caso) se venda “a cualquier particular que vaya a adquirirlo a la fábrica [y] sea público y notorio (...) que en cualquier almacén de materiales de construcción se vende directamente el cemento al público (...) [r]esulta meridianamente claro (...) que no nos hallamos ante un producto de comercialización restringida”.

⁴⁶ El menor (13 años de edad) Oscar P. P., acompañado de otros tres amigos de semejante edad, acudieron al establecimiento comercial que tenía abierto al público doña Judith S. G. en la ciudad de Erandio, donde adquirieron unos artificios pirotécnicos, fabricados por la empresa «Pirotecnia Astondoia, SA» y clasificados oficialmente como Clase I en el Decreto núm. 2114/1978, de 2 marzo (RCL 1978\1915 y ApNDL 694), y para cuya venta al público estaba autorizado el comerciante. En el patio del colegio los menores prendieron fuego a dicho artificio, retirándose de su proximidad todos ellos salvo Oscar, y aunque el ingenio pirotécnico era de la mínima potencia, produjo a Oscar lesiones en el ojo derecho que tardaron en curar 69 días, necesitando posteriormente una intervención quirúrgica, y habiéndole quedado como secuela definitiva la pérdida del 90% de la visión del ojo lesionado.

personas mayores»; frase condicionada no recogida en el Decreto 2114/1978, y que no pasa de ser una **prudente recomendación dirigida por el fabricante, más bien a los que han de utilizar el producto, que a los que han de venderlo**, ya que en relación con estos últimos, no existe prohibición o limitación de clase alguna que seleccione a los compradores”.

Además del consumidor, habrá que tener en cuenta a los específicamente afectados por la utilización, “correcta o indebida”,⁴⁷ del bien ofertado o por los riesgos asociados a la misma, pero también a quienes sean garantes de la seguridad de las víctimas potenciales e, incluso, a los terceros susceptibles de ser dañados por el uso y riesgos del producto⁴⁸ (lo que la doctrina llama *by-standers*⁴⁹). Sin embargo, esto último se circunscribe a las advertencias, y esto justifica las diferencias de forma que guardan con las instrucciones. “La razón es obvia: incluso quien no pretende utilizar el producto, pero traba contacto con él o, simplemente, está cerca de él, debe contar con la oportunidad de ser advertido de los riesgos de daño derivados de las tres circunstancias: proximidad, contacto y uso”⁵⁰.

Cerrando el debate sobre el nivel intelectual o de conocimiento, a la hora de estudiar el reproche culpabilístico, este podrá ser repartido entre fabricante, importador, etc. y consumidor, cuando este no se comporte conforme a los estándares de conducta establecidos en los Principios de Derecho Europeo de la Responsabilidad Civil como cánones de comportamiento de una persona razonable, criterios asumidos por la STS de 17 de julio de 2007 (RJ/2007/4895) como “referencia para integrar la lacónica formulación del art. 1902 CC y completar el valor integrador generalmente aceptado de otros preceptos del propio Código encuadrados en el capítulo relativo a la naturaleza y efectos de las obligaciones, como el art. 1104 cuando alude tanto a la diligencia que exija

⁴⁷ CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 10.

⁴⁸ No siempre el perjudicado resulta ser el consumidor, como bien deja patente SAP Almería (Sección 2ª) de 17 de mayo de 2004 (JUR 2004\193357): “los sujetos protegidos serán los perjudicados por un producto defectuoso, con independencia de que tengan o no el concepto de consumidores en sentido estricto”. PROSSER, “Product Liability in Perspective”, *Gonz. L. Rev.*, 1970, (5), nº 157, pp. 157 y ss, pp. 158 y 159, se refiere a ellos como “*the man who has not purchased the product, is not using it, is not consuming it, has nothing to do with it, but is simply around the vicinity of its probable use*”.

⁴⁹ Sin ánimo exhaustivo, PROSSER, “Product Liability in...”, op. cit., pp. 158 y 159; CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 11, y SALDAÑA, op. cit., 161.

⁵⁰ CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 16.

la naturaleza de la obligación y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar como a la que correspondería a un buen padre de familia para, así, configurar un modelo de conducta diligente válido para la mayoría de los casos”.

A la vista de la doctrina y la jurisprudencia citadas, inferimos la siguiente regla general: **las instrucciones y advertencias se configurarán atendiendo al público a quien vaya dirigido el producto al que acompañen, generalmente suponiendo que el intelecto del mismo es el de un consumidor promedio como máximo.** Ahora bien, en todo caso del profesional se esperará una diligencia superior a la hora de utilizar el producto, y cuando sea este destinatario profesional a quien va exclusivamente dirigido el producto, deberá advertirse de forma tal que no pueda alcanzar a otros consumidores con menor conocimiento técnico⁵¹. Parece que la solución más acertada es ponderar la responsabilidad del fabricante según lo que informe y la capacidad de comprensión que se pueda esperar de su público.

A esta norma hay que añadir dos matices: uno positivo y otro negativo. El primero es que habrá de tenerse en cuenta también a los *by-standers*. El segundo es que podrán establecer indicaciones a los distribuidores para que el producto no llegue a un determinado colectivo, sin necesidad de dirigir las instrucciones a este último.

3. CÓMO HAN DE SER LAS INSTRUCCIONES Y ADVERTENCIAS.

3.1.FORMA⁵² (O CÓMO HAN DE PRESENTARSE).

El formato con que se presentan instrucciones y advertencias no es tema baladí, ni coincidente entre ambas, de manera que hemos de dotar a cada cual con las maneras que mejor coadyuven a lograr los fines específicos de cada una. Las advertencias, por su función de dar a conocer características peligrosas del producto o situaciones del mismo

⁵¹ Un consumidor no profesional no podrá alegar que el producto estaba dirigido a un público de conocimientos avanzados como causa por la que no entendió las instrucciones o advertencias, cuando se utilice el término “profesional” como parte de una marca con meros motivos comerciales, como se aprecia en SAP Vizcaya (Sección 5ª) de 15 de abril de 1996 (AC 1996\751).

⁵² Además de en la jurisprudencia que se irá citando, las ideas expuestas en este apartado constan en CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 16, y en REYES, op. cit., p. 12.

carácter que pueden causar daños si no se utiliza de la manera indicada, han de aparecer de forma evidente⁵³, atraer la vista, y contener asimismo un significado, una alerta, obvia⁵⁴. Es por esto que valores como la **conciación**⁵⁵ o la **especificidad**⁵⁶ son clave, no solo con texto escrito sino también (y muy convenientemente) representadas mediante **símbolos** que den a entender, según convenga, “corrosivo”, “explosivo”, “inflamable”, “nocivo”, entre otros. Ejemplo de esto último es el uso de pictogramas que imponía, por ejemplo, el RD 2216/1985 de 23 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Declaración de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas, hoy derogado. Su artículo 26 decía:

1.El nombre de la sustancia del apartado 25.1 debe figurar en el etiquetado con una de las denominaciones de la lista de sustancias peligrosas del Anejo I; si la sustancia no estuviera en el citado Anejo I, deberá utilizarse una nomenclatura internacionalmente reconocida, preferentemente la de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC).

2.Los pictogramas e indicaciones de peligro que deberán usarse son:

(...)

Tóxico: la figura de una calavera sobre tibias cruzadas (T).

Es válido, a modo de ejemplo, traer a colación la STS de 22 de mayo de 2001 (RJ/2001/6467), citada en otras partes del trabajo, donde se da por válido el empleo de dos calaveras con tibias cruzadas a modo de advertencia sobre la toxicidad de un producto.

⁵³ “Clara y visiblemente” según SAP Cantabria (Sección 2ª) de 8 de marzo de 2001 (JUR 2001\169954).

⁵⁴ Lo dicho hasta aquí fue tenido en cuenta también en SAP Granada (Sección 3ª) de 21 de diciembre de 2002 (JUR 2003\74879), al decir que la información debe ser “suficiente, intensa y evidente”.

⁵⁵ Así, por ejemplo, en SAP Alicante (Sección 6ª) de 10 de enero de 2003 (JUR 2003\114114), la afirmación “en pocos segundos explota” es escueta y clara.

⁵⁶ La nota de especificidad queda patente en SAP Granada (JUR 2003\74879), op. cit., donde se aprecia cómo el consumidor no obró diligentemente al emplear guantes de plástico (y no “adecuados”, como constaba en las instrucciones), para manipular un desatascador en el fregadero. Asimismo, en EE.UU., en el caso *Sheckells v. AGV-USA Corp.*, 987 F.2d 1532 (11th Cir. 1993), cuando se condena a la fabricante de cascos para motocicleta por no ser lo suficientemente precisa la advertencia de que sus productos no protegen frente a todos los previsibles impactos. Referencia esta última tomada de FRANKLIN Y RABIN, op. cit., p. 534.

Otro puede ser la STS de 21 de noviembre de 2008 (RJ 2009\144), de la que se hablará en el siguiente apartado, por cuanto señala que “en el etiquetado de referencia [del producto Keyroc], de forma transversal y **en letras proporcionalmente mayores** a las restantes y, por tanto, **muy destacada**, existe la leyenda "inflamable"”. Por último, las advertencias, por su requisito de **visibilidad**, deberían aparecer incorporadas al propio producto en tanto que soporte físico (como es una botella con respecto del vino, o en una caja de petardos). Por ejemplo, en STS de 31 de julio de 1997 (RJ\1997\5617), el defecto se dio por no situar la advertencia **en la etiqueta** del producto Aceite Volck Múltiple Miscible, un insecticida para árboles de hoja caduca. Sí se aportaron las debidas instrucciones **en el etiquetado** en el “Caso Euroquem, S.A.” (RJ/2001/6467)⁵⁷, y **en el envase** en la STS de 30 de septiembre de 1999 (RJ/1999/7848). También pueden emplearse pegatinas en productos como los cohetes pirotécnicos (SAP Córdoba (Sección 1ª) de 13 de diciembre de 2000 (JUR 2001\79427))⁵⁸. Además, las advertencias pueden aparecer, si así conviene, incluso **dentro del manual de instrucciones**, a condición de que cada advertencia o comunicación se incluya en el epígrafe correspondiente. Un caso relevante fue el tratado en SAP Barcelona (Sección 17ª) de 7 de junio de 2012 (AC 2013\536), donde se acusa al laboratorio de comercializar el medicamento «AGREAL», cuyo principio activo es la veraliprida, destinado a aliviar los sofocos y otras manifestaciones psicofuncionales de la menopausia, de un defecto en la información contenida en el prospecto, concretamente la **no inclusión en los efectos secundarios o adversos, y sí en el apartado relativo a la intoxicación**, de distintas afecciones padecidas por las actoras asociadas a su ingesta.

Consideramos relevante, como último apunte sobre las advertencias, el que se hace en *Johnson v. Johnson Chemical Co.*, 183 App. Div. 2d 64, 588 N.Y.S. 2d 607 (1992), donde se dice que es importante la **contundencia del mensaje**⁵⁹.

⁵⁷ También constaban las instrucciones (y advertencias) en el etiquetado del desatascador RAK, como consta en SAP León (Sección 2ª) de 5 de septiembre de 2000 (JUR 2000\298961).

⁵⁸ En este caso no constaban las pegatinas de advertencia, cuestión que ni el representante del responsable negó.

⁵⁹ En estos términos: “*to be considered is the prominence with which such language is displayed*”. La sentencia de EE.UU. lo ejemplifica diciendo que no es lo mismo “dañino si se ingiere” que “la ingestión puede causar la muerte”. Referencia tomada de FRANKLIN Y RABIN, op. cit., pp. 525.

Por su parte, las instrucciones, quizás más didácticas que preventivas, han de expresarse **pormenorizadamente**, si bien manteniendo la **razonabilidad** en el texto⁶⁰. Como el objetivo es que el consumidor **comprenda** perfectamente cómo utilizar el producto, reconfigurarlo, proveerle de batería, o las cuestiones afines al carácter del mismo, también hay que tener en cuenta los elementos locales, regionales o nacionales que pueden incidir en la interpretación de lo que se dice. Al no contar con el potencial memorístico de las advertencias, las instrucciones deben estar diseñadas para poder ser consultadas toda vez que haga falta, de manera que deberán incorporarse al producto o su envase de manera que **no se extravíen**. Para facilitar esa consulta, también conviene organizar las instrucciones eficazmente. En la sentencia relativa al producto Keycorc (STS de 21 de noviembre de 2009 (RJ 2009\144))⁶¹ se aprecia cómo las instrucciones estaban organizadas atendiendo a la información que contenía (sin ánimo exhaustivo: propiedades; aplicaciones, y dosis y modo de empleo).

Toda advertencia puesta por escrito e instrucción han de constar en idioma español⁶². Es una cuestión de mínimos, dado que puede venir acompañado de versiones en otros idiomas, como suelen hacer empresas multinacionales del calado de Samsung o SONY. Ni siquiera basta con que estén escritas en idiomas de notorio uso internacional como el inglés o el chino, a menos que “obre traducción del mismo” (SAP Cantabria (Sección 2ª) de 25 abril de 2005 (JUR 2005\129161))⁶³. La cuestión del idioma está muy ligada al empleo de símbolos mencionado *supra*.

En la jurisprudencia estadounidense se ha llegado a decir que el uso de símbolos es necesario cuando es probable que el producto vaya a ser utilizado por trabajadores inmigrantes que no hablen la lengua del país del foro⁶⁴, pero que no es necesario traducir

⁶⁰ A modo de resumen, la SAP Barcelona (Sección 1ª) de 17 de diciembre de 2001 (JUR 2002\84388) entiende que las instrucciones de un producto han de ser “completas, explícitas y claras”. La noción de razonabilidad puede hallarse en la jurisprudencia estadounidense, por todas: *Pittman v. Upiohn Co.* 890 S.W. 2d 425 (Tenn. 1994): “the warning must **reasonably communicate**”. Referencia esta última tomada de FRANKLIN Y RABIN, op. cit., p. 525.

⁶¹ El caso al que hace referencia se explicará más adelante.

⁶² En este sentido, la SAP Cáceres (Sección 1ª) de 18 de abril de 2002 (AC 2002\1330).

⁶³ Coca-Cola ofrecía un disfraz de bruja acompañado de una varita de juguete, por la compra de sus productos. Una niña sufrió una lesión en un ojo a consecuencia del desprendimiento de la estrella que figuraba en un extremo de la varita.

⁶⁴ Esto se dijo en *Campos v. Firestone Tire & Rubber Co.* 98 N.J. 198, 485 A.2d 305 (1984). Referencia tomada de FRANKLIN Y RABIN, op. cit., p. 526.

las advertencias de una aspirina para niños cuando el anuncio sí está traducido para dirigirse a una parte de la población que no habla dicha lengua⁶⁵. Ante esta probable falta de coherencia, el autor del texto considera que lo más acertado será instruir y advertir en el idioma empleado para anunciar el producto, pues los esfuerzos publicitarios hacen patente cuál es el público objetivo de cada producto, sin perjuicio de que toda advertencia e instrucción haya de tener su versión en español.

“Asimismo, para cada industria hay que considerar la regulación legal o reglamentaria sobre la forma que han de adoptar las advertencias e instrucciones de uso”⁶⁶. Así, la STS de 17 de junio de 2011 (RJ 2011\4639)⁶⁷ dice que “[j]unto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información **en ámbito del derecho sanitario**”.

Algo que hemos de tener en cuenta es que la efectividad de según qué tipo de forma puede ser mayor si va dirigida a determinados colectivos. Por ejemplo, para el caso del tabaco las advertencias gráficas son muy efectivas según la OMS (“permiten reducir el número de niños que empiezan a fumar y aumentar el número de fumadores que dejan el tabaco”)⁶⁸. Sin embargo, a la vista de todas las opciones de ese tipo de advertencias (ver Anexo: Advertencias sanitarias combinadas), no hay ninguna relativa a la adicción, y bien podría emplearse alguna dado que el público joven es más impresionable que el adulto.

Así, podría reducirse aún más el consumo de tabaco desde edades tempranas, pero seguimos encontrándonos con la duda sobre cómo instruir a los consumidores que ya han desarrollado una adicción al tabaco, ante lo cual, el autor del presente trabajo no puede sino entender que lo más conveniente sería considerar la adicción un daño

⁶⁵ En *Ramírez v. Plough, Inc.*, 6 Cal. 4th 539, 863 P.2d 167, 25 Cal.Rptr.2d 97 (1993) se trata el caso en que el fabricante anunciaba en castellano (que no es el idioma oficial de EE.UU., recordemos) pero advertía en inglés. Referencia tomada de FRANKLIN Y RABIN, op. cit., p. 526.

⁶⁶ Cfr. CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 16.

⁶⁷ El laboratorio médico, Sanofi-Aventis, S.A, fue condenado por insuficiencia de las instrucciones en el prospecto de Agreal. En este caso se cuestiona, vía recurso por infracción procesal, si los medios de prueba empleados por los tribunales fueron los adecuados. Una pretensión similar fue desestimada en STS de 28 de mayo de 2012 (RJ2012\6545).

⁶⁸ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs339/es/>, consultado a fecha de 19 de febrero de 2018.

inherente al producto por el que sus víctimas pueden exigir indemnización, dado que no se les ha informado del mismo ni siquiera desde la aparición de la regulación “consumerista”. Para reforzar este último argumento, la adicción como daño puede haber surgido cuando no era obligatorio informar de los daños propios de cada producto, pero se va agravando en la medida en que se sigue consumiendo el tabaco, de manera que el daño se da en un tracto sucesivo.

Por lo tanto, la solución propuesta es eminentemente objetiva, con un matiz subjetivo como es el empleo de imágenes para generar un mayor efecto en los jóvenes, lo cual puede ser extrapolable a todos los productos cuyo consumo por menores de edad sea previsible (tal y como lo es en el tabaco, pues si no por qué se pusieron en práctica las medidas comerciales mencionadas por el Comisario Europeo de Salud y Seguridad Alimentaria, Vytenis Andriukaitis en mayo de 2015⁶⁹) y que entrañen un daño inherente a un uso también previsible.

3.2. CONTENIDO (O DE QUÉ SE DEBE INFORMAR).

Advierte la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición que, entre otras cosas, “la información obligatoria que debe figurar en el etiquetado de los productos no alimenticios destinados al consumidor (...) [debe incluir las c]aracterísticas esenciales del producto, **instrucciones, advertencias, consejos o recomendaciones sobre instalación, uso y mantenimiento, manejo, manipulación, peligrosidad o condiciones de seguridad, en el caso de que dicha información sea necesaria para el uso correcto y seguro del producto**”⁷⁰. Esta regla puede extrapolarse al resto de productos, si bien en ciertos casos la regulación establece ciertas especialidades. Las advertencias serán adecuadas si abarcan debidamente todo el ámbito

⁶⁹ En Comisión Europea (2015). *Día Mundial Sin Tabaco: Desde 2012, el consumo de tabaco en la UE se ha reducido en 2 puntos porcentuales, pero el 26 % de la población europea sigue fumando, según revela el Eurobarómetro más reciente sobre el tabaco*. [online] Disponible en: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-5028_es.htm, consultado a fecha de 17 de marzo de 2018, se dice que: “Las cifras indican que la lucha contra el tabaquismo no está ganada, **especialmente entre los jóvenes**. Es inaceptable que se siga atrayendo a los europeos a fumar cuando son **adolescentes**. Un objetivo central de la Directiva sobre los productos del tabaco es conseguir que estos productos peligrosos no resulten indebidamente atractivos para los jóvenes. Esta es la razón por la que prohíbe el **uso de aromas para ocultar el desagradable sabor del tabaco**, así como los **paquetes de cigarrillos finos (slim)** y los **paquetes con menos de 20 cigarrillos**, e impone que las advertencias sanitarias en forma de imagen y texto cubran el 65 % del envase”.

⁷⁰ <http://www.aecosan.msssi.gob.es/SIAC-WEB/pregunta.do?reqCode=retrieve&bean.id=3307>, consultado a fecha de 18 de febrero de 2018.

y alcance del daño que puede acontecer por la utilización normal del producto o por no seguir aquellas⁷¹.

3.2.1. REGLAS GENERALES DE CONTENIDO.

El cumplimiento de estas prescripciones generales no va sino a favor del fabricante, para el que aquellas actúan a modo de *disclaimer*. Buena nota de ello toma la STS de 21 de noviembre de 2008 (RJ 2009\144), que trata la explosión en un apartamento debida a “la inflamación del vapor de sulfuro de carbono mezclado en el aire acumulado en [la vivienda] tras la exposición desde la tarde anterior del contenido de 47 botes de 800 gramos cada uno del producto denominado KEYROC”. La compradora de dichos botes había derramado su contenido en doce recipientes en distintos puntos. En el etiquetado del producto constaba lo siguiente:

“Propiedades: posee un **gran poder de evaporación** a partir de los 18° C; **aplicaciones:** la actividad del Keycorc se extiende a los diferentes **parásitos (gorgojos y polillas) que atacan a los siguientes productos almacenados: cereales, trigo, cebada, avena, maíz, centeno y arroz; leguminosas: lentejas, guisantes, algarrobas, alubias, habas y garbanzos. (...) Dosis y modo de empleo:** Aplicar Keycorc **sobre granos destinados exclusivamente a pienso**. La dosis normal de aplicación **es 75-150 grs/m 3** de mercancía. (...) Por ser el Keycorc inflamable debe evitarse: el fuego, el calor intenso, fumar e incluso la electricidad en los locales que se está aplicando el producto (...) **peligro de explosión (...)**”.

Finalmente, se desestima la pretensión de la actora pues no procede alegar la falta de información “cuando el daño causado por el producto no se produce por su correcto uso, sino por el uso indebido [**con desprecio absoluto de las indicaciones contenidas** en su etiquetado] de quien lo adquiere (...) y ello es **suficiente para exonerar**

⁷¹ “The warning must adequately indicate the scope of the danger (...) [and] communicate the extent or seriousness of the harm that could result from misuse of [the product] (...), según *Pittman v. Upiohn Co.* 890 S.W. 2d 425 (Tenn. 1994), que añade: “a simple directive warning may be inadequate when it fails to indicate the consequences that might result from failure to follow it”. Referencia tomada de FRANKLIN Y RABIN, op. cit., p. 525.

de responsabilidad al fabricante, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley [de 1994]”.

En ocasiones, la falta de información determinante puede ser lo que exima de responsabilidad a quien está llamado a dar indicaciones sobre el producto, sin ser su fabricante, como ocurrió en STS de 25 de enero de 1997 (RJ\1997\155), “cuando se entendió que aunque la médico doña María Luisa J. G. conoció que la paciente padecía de asma extrínseca, sin embargo (...) la advertencia de los efectos secundarios del medicamento aplicado en enfermos de asma bronquial sólo se detalló en la ficha técnica obrante en el prospectos partir de la codificación autorizada en 25 de octubre de 1988, más de un año después del óbito de la paciente, lo que elimina cualquier clase de negligencia en dichas entidades”.

Lo contrario ocurre en el caso resuelto en STS de 31 de julio de 1997 (RJ\1997\5617), donde se condenó al vendedor del producto Aceite Volck Múltiple Miscible “por no hacer constar (...) la prohibición de ser utilizado para [determinados] árboles”. Asimismo, en SAP Barcelona (Sección 17ª) de 7 de junio de 2012 (AC 2013\536), se condenó al laboratorio médico Sanofis-Aventis, S.A. porque su producto Agreal “es defectuoso por defecto en la información contenida en el prospecto sobre los efectos secundarios o adversos”, lo cual fue ratificado en STS de 10 de julio de 2014 (RJ 2014\4318). Otro caso en el que el mismo laboratorio fue condenado, por idéntica razón, es el tratado en STS de 18 de junio de 2013 (RJ\2013\4630)⁷².

Sin embargo, de todo esto podemos concluir también que la diligencia de un vendedor de un producto peligroso pero de libre venta no abarca el uso que del mismo haga después el comprador, si el bien adquirido viene acompañado de las oportunas advertencias e instrucciones. La sentencia relativa al caso Keyroc lo resuelve en los siguientes términos: “[a] quienes vendieron a Doña Amanda ni han incurrido, ni se les

⁷² “Se trata de un medicamento, de composición Veralipride, como fármaco antagonista dopaminérgico, empleado para atenuar los síntomas vasculares y vegetativos de la menopausia, que produce efectos adversos relacionados con indicación de sistemas extrapiramidales (SEP): temblor, distonias, rigidez o acatisia, parkinsonismo y también, discinesia tardía. Ninguna de dichas reacciones adversas consta recogidas en el prospecto analizado y comercializado desde 1983”.

puede imputar una conducta, culposa, imprudente o negligente, pues se han limitado a proporcionar un producto de libre venta, autorizado y homologado, que constituye el objeto lícito de su actividad, y esta aparece totalmente desligada de la correcta o incorrecta utilización posterior que pudiera haber hecho del mismo quien lo compró debidamente informada del producto y de su peligrosidad”. Otro caso de libre venta es el de la STS de 11 de diciembre de 1996 (RJ\1996\9015), donde se resuelve el conflicto en términos prácticamente idénticos⁷³.

Sin embargo, atendiendo a la jurisprudencia estadounidense derivada del caso *Uloth v. City Tank Corp.* (376 Mass. 874, 384 N.E.2d 1188 (1978))⁷⁴ y, posteriormente, del caso *Robinson v. G.G.C., Inc.* (107 Nev. 136, 808 P.2d 522 (1991))⁷⁵, los fabricantes no pueden escudarse en la provisión de información (vía instrucciones y advertencias) de un defecto de diseño que podría solventarse con una variación del mismo, pues aquella es un recurso subordinado y subsidiario a un diseño correcto y seguro, esto es, las instrucciones y advertencias están para que el producto seguro (en el sentido de no defectuoso) se utilice adecuadamente y no ocasione un daño, y no para suplir una carencia de seguridad del mismo. En este sentido, cabe añadir que para la propia jurisprudencia estadounidense existe una excepción: que se trate de productos que satisfagan necesidades básicas y no tengan sustitutos en el mercado, y el cambio de diseño haga que al productor no le merezca la pena económicamente comercializarlo⁷⁶. Esto último se dijo en *O'Brien v. Muskin*, 94 N.J. 169, 463 A.2d 298 (1983)⁷⁷ a propósito de que el causante había sufrido daños en la cabeza al zambullirse en el agua, actividad prohibida en un texto que el afectado no pudo ver dada su baja posición en el muro exterior del recinto de la piscina. Esta misma excepción se da en los medicamentos en España, cuando se habla de “riesgos conocidos por el fabricante (...) [cuya] prevención es posible pero a un coste tan elevado que haría imposible la fabricación y posterior comercialización del producto”⁷⁸.

⁷³ “La empresa fabricante ni ha incurrido, ni se le puede imputar, una conducta culposa, imprudente o negligente, pues se ha limitado a fabricar y distribuir entre los comerciantes minoristas un producto cuya fabricación y venta constituye el objeto lícito de su actividad; y aparece totalmente desligada de la correcta o incorrecta utilización posterior que se pueda hacer del artificio pirotécnico”.

⁷⁴ Referencia tomada de MARTIN Y SOLÉ, “Defectos que dañan. Daños causados por productos defectuosos”, InDret, p. 7.

⁷⁵ Ídem.

⁷⁶ Idea tomada de PROSSER, “Products Liability”, op. cit., p. 661.

⁷⁷ Citas tomadas de, MARTIN Y SOLÉ, op. cit., pp. 6 y 7, y de FRANKLIN Y RABIN, op. cit., p. 547.

⁷⁸ RAMOS, *Responsabilidad Civil por Medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Madrid, 2004, pp. 257 y ss, p. 258.

Tiene mucho que ver con el criterio de riesgo-utilidad adoptado por los derechos de Estados Unidos, ante la inseguridad jurídica del concepto de defecto como carencia de la seguridad que legítimamente cabe esperar⁷⁹.

Esto último tiene que ver con lo que en EE.UU. se conoce como advertencias de riesgo asumido (*informed choice warnings*) en el sentido de informar acerca de los “riesgos inherentes que los usuarios y consumidores del producto previsibles podrían razonablemente considerar relevantes a la hora de decidir si utilizar o consumir el producto”⁸⁰. Un ejemplo en los tribunales es el caso *Watkins v. Ford Motor Co.* 190 F.3d 1213 (11th Cir. 1999)⁸¹, donde se rechazó el argumento de que no merecía la pena advertir de la tendencia de volcar del modelo Bronco II de Ford, pues la misma no reducía dicho riesgo.

Se acepta, eso sí, que las otras características del producto sean correctas, “aunque mejorables” (SAP Vizcaya (Sección 5ª) de 15 de abril de 1996 (AC 1996\751))⁸², siempre que una omisión de información no mine la eficacia del producto (SAP Burgos (Sección 3ª) de 3 de mayo de 2002 (JUR 2002\186270))⁸³. Además, unas instrucciones adecuadas pueden distinguir a un producto peligroso de uno defectuoso (SAP Barcelona (Sección 1ª) de 17 de diciembre de 2001 (JUR 2002\84388))⁸⁴.

⁷⁹ Idea tomada de MICKLITZ, “... und die USA?”, ZEuS, Heft 1, pp. 77-104, pp. 87-91 [non vidi, cit. RAMOS, *Responsabilidad Civil por Medicamento...*, op. cit., pp. 141 y ss., p. 141]. Este criterio impera en la regulación estadounidense para los defectos de diseño y de información, quedando el criterio objetivo solo para el defecto de fabricación.

⁸⁰ HENDERSON & TWERSKI, “The Products Liability Restatement in the Courts: An Initial Assessment”, WMLR, 2000, (1), n° 27, art. 10, p. 10.

⁸¹ Referencia tomada de HENDERSON & TWERSKI, op. cit., pp. 10 y 11.

⁸² Se aceptó la alegación de defecto de información sobre cómo manipular el envase de agua ardiente cuyo sistema de cierre presentaba algunas hendiduras, pero que no hubiera generado ningún daño si las instrucciones se hubieran acompañado al mismo.

⁸³ El hecho de no indicar que el producto impermeabilizante Novalis perdía cualidades esenciales para conseguir su objetivo si estaba cubierto, hacía que se generasen goteras en días de lluvia.

⁸⁴ “Tratándose de productos potencialmente peligrosos, como ocurre en el caso examinado, el papel de la información se verá incrementado, pues no será producto defectuoso, a los efectos de la Ley, si está acompañado de las debidas instrucciones e informaciones, ya que en este caso será el usuario el e asumirá el riesgo que conlleve su uso” (sic.).

También es imprescindible instruir al consumidor en la forma como mantener el producto, a fin de evitar daños derivados de una conservación negligente de aquel (SAP Valencia (Sección 6ª) de 19 de enero de 2002 (JUR 2002\87252))⁸⁵.

Por otra parte, CODERCH Y RAMOS dicen:

“Como (...) la saturación de información es contraproducente, dos buenas reglas de principio son que el fabricante deberá centrarse en la **información esencial sobre el uso correcto y previsible del producto** y habrá de **resaltar** las advertencias sobre **los riesgos más importantes**, sea ya por su gravedad individual o por la frecuencia de su ocurrencia⁸⁶. Parecidamente, **instrucciones y advertencias deberán proyectarse**, no sólo **sobre los usos apropiados o correctos**, sino **también sobre los que no lo sean siempre, pero resulten previsibles**”⁸⁷.

Vemos así que la información básica no solo ha de referirse al uso correcto sino también a cualquier uso previsible. Un ejemplo del primero lo encontramos en la STS de 3 de diciembre de 1997 (RJ/1997/8722)⁸⁸, donde el Tribunal consideró que “el accidente se ha producido por una utilización inadecuada de la máquina en cuestión, y porque no se dijo o se puso en conocimiento de la víctima o se informó a la misma, cuáles eran las medidas de seguridad y protección para un uso correcto que normalmente deben contar en un manual de instrucciones, el cual no se proporcionó, siendo aquella “un producto

⁸⁵ El fabricante fue condenado por no indicar la manera como debía lavarse la olla a presión que comercializaba, de forma que por efecto de la grasa y las incrustaciones calcáreas se hizo un efecto “vacío” que originó una explosión.

⁸⁶ La SAP Barcelona (Sección 1ª) de 17 de diciembre de 2001 (JUR 2002\84388), mencionada supra, indica que **la no poca frecuencia** en la aparición de reacciones alérgicas derivadas del consumo de un limpiamuebles en spray, conlleva la obligación de informar sobre la misma, “aun cuando sólo afecten a ciertas personas en función de sus características fisiológicas” (sic.).

⁸⁷ CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 7.

⁸⁸ El demandante reclamaba 90.152 euros a la demandada, la importadora Robert Bosch Comercial Española, de quien había adquirido una máquina que fue entregada sin manual alguno de instrucciones de utilización ni advertencias sobre los riesgos asociados a su uso, por los daños que le ocasionó el empleo inadecuado de la misma.

evidentemente peligroso”⁸⁹. La jurisprudencia estadounidense tiene también en cuenta los usos incorrectos (*unintended use*), pero previsibles⁹⁰.

3.2.2. REGLAS ESPECIALES DE CONTENIDO.

No es necesario entonces explicitar toda instrucción, siempre que se pueda razonablemente inferir de otras, como quedó patente en la STS de 30 de septiembre de 1999 (RJ/1999/7848), asumiendo los argumentos del Juzgado de Primera Instancia: “en el envase (...) se especifica que (...) puede emplearse para los frutales en aplicaciones tardías como preventivo de conservación de la fruta, lo que significa que debe emplearse en fruta cortada y no en racimos jóvenes”⁹¹.

A sensu contrario, no hay deber de advertir sobre **riesgos evidentes y generalmente conocidos por consumidores y afectados** (como que uno puede hacerse daño si golpea su dedo con un martillo), riesgos que son naturalmente previsibles⁹². A este respecto, la industria del tabaco ha suscitado cierta controversia. Ejemplo de ello son los antecedentes de la STS de 4 de marzo de 2009 (RJ/2009/1873), puesto que, para negar la relación de causalidad, la sentencia de instancia dijo lo siguiente: “el tabaco es una sustancia legal con advertencia de peligro en la cajetilla desde hace casi 20 años, los medios de comunicación (prensa, radio, televisión), desde la década de los años 60, tal como se ha acreditado del cotejo efectuado por la Hemeroteca sita en Madrid, advierte que fumar puede ser perjudicial para la salud, por tanto, es un hecho notorio y conocido que el tabaco puede ser un factor de riesgo que puede generar determinadas

⁸⁹MARTIN Y SOLÉ, op. cit., p. 6.

⁹⁰ Entre otras, *Ellsworth c. Sherne Lingerie, Inc.* 303 Md. 581, 495 A 2d. 348, donde la víctima vestía un camisón dado la vuelta (la parte exterior en contacto con su piel) de manera que los bolsillos caían, mientras preparaba té en su estufa, encima de la cual se hallaba el filtro de café, que aquella intentó coger, ocasionando que la prenda ardiera y sufriendo quemaduras graves. El tribunal entendió que entraba dentro de los usos previsibles el que se vistiera el camisón al revés, de manera que el fabricante debía advertir sobre cómo vestirlo para evitar situaciones como la narrada. En sentido contrario se pronunció el tribunal de *Venezia v. Miller Brewing Co.*, 626 F.2d 188 (1st Cir. 1980), cuando no consideró que tirar botellas de cerveza a un poste telefónico fuera un empleo previsible de las mismas. Referencias tomadas de FRANKLIN Y RABIN, op. cit., pp. 531 y 532.

⁹¹ La actora demandó a Fortuna Agrícola, S.A., solicitando su condena al pago de 7.793.355 pesetas, más intereses legales, por los daños causados en la cosecha de plátanos de su finca en el año 1982 un producto denominado Piscavit-1, vendido por la demandada, y que la actora compró al comerciante don Manuel R.S.

⁹² Idea tomada de CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 7.

enfermedades, especialmente si se consume en exceso y (...) esta opción personal, en la que consiste fumar, tendría que asumirse con responsabilidad y mesura”(sic.).

También señala la SAP Barcelona⁹³: “el suministro y venta de las labores de tabaco responde a parámetros bien diferentes, en la medida en que el indicado producto es, en sí mismo, perjudicial para la salud, hecho notorio que no precisa de prueba alguna y que así fue declarado en el Real Decreto 192/1988 de 4 de marzo (RCL 1988,530), en cuyo artículo primero se dispuso lo siguiente: De acuerdo con lo establecido en el art. 25.2 de la Ley General de Sanidad (RCL 1986,1316), se declara al tabaco sustancia nociva para la salud de la persona, por lo que si pese a ello su venta está autorizada y reglamentada, las consecuencias dañosas que se deriven de su uso normal, no quedan protegidas”.

Entonces, el contenido ha de ser tal que, sin haber otro defecto en el producto, oriente para un uso adecuado del mismo, tanto mediante aclaraciones expresas como aquellas que de forma evidente puedan inferirse de las anteriores, de manera que el productor se absuelva de toda responsabilidad, pues cuando el consumidor siga las instrucciones y advertencias no sufrirá daño ningún alguno⁹⁴. Sin embargo, cuando de un mismo hecho pueden darse dos consecuencias, aunque sean simultáneas e igualmente potenciales causantes de un daño, han de constar en las advertencias (SAP Granada (Sección 3ª) de 21 de diciembre de 2002 (JUR 2003\74879))⁹⁵.

Asimismo, no se tiene por qué advertir sobre **riesgos imprevisibles**. Precisamente, en la primera oleada de litigios contra la industria tabaquera de EE.UU., se dio el caso *Lartigue vs. R.J. Reynolds Tobacco Co.* 317 F.2d 19 (5th Circuit. 1963)⁹⁶,

⁹³ SAP Barcelona (Sección 1ª) de 1 de diciembre de 2003 (AC 2003,1897).

⁹⁴ Lo contrario ocurrió en SAP Alicante (Sección 6ª) de 10 de enero de 2003 (JUR 2003\114114), pues el perjudicado siguió las instrucciones del petardo “Superchupinazo”, a pesar de lo cual una unidad explotó en su mano.

⁹⁵ Parte del daño fue responsabilidad del fabricante en tanto que no hizo constar que, además de ser su desatascador Chubby corrosivo al contacto con el agua, por razón de ese mismo contacto podía originar una explosión.

⁹⁶ La viuda de *Frank J. Lartigue* demandó a *Ligget & Myers* y a *R.J. Reynolds Tobacco* por la muerte por cáncer de pulmón de su marido, fumador desde 1899 (cuando tenía 9 años) y durante 55 años de *Picayunnes* y de *King Bee* (de *Ligget & Myers*), y luego de *Camel* (fabricado por *R.J. Reynolds*), a razón de dos paquetes diarios, alegando vicios ocultos (*Breach of Implied Warranty Against Redhibitory Vices*), negligencia

resuelto a favor de la compañía tabaquera porque esta no podía ser responsable de daños que aún eran **imprevisibles y desconocidos para el estado de la ciencia**⁹⁷. Con riesgos imprevisibles nos referimos a aquellos imprevisibles tanto para consumidores como para fabricantes, no a algo solo desconocido por los primeros. Aquí podemos identificar una importante controversia, de nuevo en el ámbito fumador: ¿acaso los productores de tabaco no eran conocedores de la adicción que generaba?

La segunda fase de juicios en EE.UU. viene marcada por el informe *Smoking and Health*⁹⁸ de 1964 que relacionaba el tabaco con el cáncer, y en respuesta al cual se aprueban dos leyes. La primera, de 1965 (*Federal Cigarette Labeling and Advertising Act*⁹⁹), establecía la **obligación de advertir** sobre la posibilidad de causar daño a la salud. Sin embargo, los demandantes no pudieron convencer de la falta de asunción voluntaria del riesgo de fumar, aun fundando su pretensión en que la adicción impedía tomar una decisión. Especialmente relevante fue el caso *Cipollone v. Liggett Group, Inc.* (505 U.S. 504, 1992), donde uno de los argumentos de la actora era el defecto de advertencia (*Failure to Warn*). El jurado consideró que la demandada era parcialmente responsable, mas su veredicto se revocó en apelación. Aun así, fue la primera vez que se fallaba a favor de los consumidores¹⁰⁰.

En esta línea, la SAP de Barcelona antes citada (AC 2003, 1897) dijo que “**queda (...) determinar si además (...) debió hacer constar que el tabaco crea adicción**, y que es precisamente el punto en que la apelante fundamenta su reclamación” concluyendo que “**no estimamos** que esta omisión deba conllevar la declaración de responsabilidad que se pretende (...) **porque las advertencias insertas en las cajetillas son lo suficiente contundentes y explícitas y no tenemos fundamento alguno para pensar que la referencia a la adicción pueda ser determinante en la conducta de los consumidores para alejarles del hábito del tabaco y conseguir lo que nunca otra de las advertencias**

(*Negligence*), fraude (*Fraud for Misrepresentation*) y responsabilidad objetiva (*Strict Liability or Implied Warranty of Wholesomeness of Articles of Intimate Bodily*).

⁹⁷ “[T]he manufacturer is [not] an insurer against unknowable risks [or] (...) against the harmful effects of which no developed human skill or foresight can afford”.

⁹⁸ US Department of Health, Education and Welfare, Public Health Service Publication, 1964, nº. 1103.

⁹⁹ Public Law No. 89-92, 79 Stat. 282 (1965), codificada en el 15 U.S.C. 1331-1340 (1994).

¹⁰⁰ Para más información sobre el tabaco en EE.UU., véase RUIZ Y CODERCH, “El pleito del tabaco en los EE.UU. y la responsabilidad civil II. Presuuestos económicos, epidemiológicos, culturales y legales”, *InDret*, 2002, (4), nº 103.

efectuadas ha logrado (...) es evidente que la omisión de la advertencia referida **no puede constituir, según las reglas de la lógica, causa eficiente del resultado** dañoso producido”.

Cuando esos casos se suscitaban, la adicción no era un riesgo que los consumidores pudieran tener en cuenta dado su desconocimiento. En la actualidad, probablemente se pueda considerar la adicción al tabaco como un riesgo previsible y notorio, de forma tal que no sea necesario advertir sobre ella (como de hecho no se está haciendo). Sin embargo, considero que sí se podría emplear esta vía para ir contra los productores de tabaco por los daños originados en la época de los casos referidos, por su consumo en tanto que riesgo solo previsible para aquellos.

Teniendo en cuenta lo expuesto en el apartado de A quién hay que instruir, considero que el contenido de las advertencias habría de ir dirigido, en la industria tabaquera, a consumidores con un nivel intelectual y de madurez más propio de un joven que del consumidor medio.

Además, con respecto a este tipo de riesgo, en virtud del 6 Real Decreto 1801/2003, se deberá informar de ellos *ex post*, sin que “el Juzgador” caiga “en la trampa del sesgo de la retrospectión (*Hindsight Bias*)”¹⁰¹. Pero de la jurisprudencia podemos tomar que no solo se ha de advertir del nuevo riesgo conocido¹⁰², sino que también se ha de eliminar la información que se ha comprobado falsa. De hecho, en STS de 3 de octubre de 1991 (RJ\1991\6902)¹⁰³ el tribunal aceptó como prueba “que en etiquetado

¹⁰¹ CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 8.

¹⁰² En EE.UU., un caso en que se obligó a advertir de los defectos conocidos tras la venta del producto es *Patton v. Hutchinson Wil-Rich Manufacturing Co.*, 253 Kan. 741, 861 P.2d 1299 (1993). El tribunal consideró que en estos casos había que advertir a los consumidores recientes fácilmente identificables o rastreables, salvo “cuando el producto tiene entre 6 y 35 años y ha sido actualizado por 20 versiones posteriores”. Referencia esta última tomada de FRANKLIN Y RABIN, op. cit., p. 546.

¹⁰³ “Para erradicar la plaga de « Prays citri », que sufrían los limoneros de su finca, el actor utilizó un producto elaborado por la casa «Schering España S. A.», denominado Ortho Monitor 60-LS, en cuya etiqueta y en el apartado «Aplicaciones» se recomendaba su empleo, entre otras aplicaciones, para combatir en los agríos la plaga de « Prays Citri » o del limonero; haciéndose aplicación de tal producto bajo la dirección del almacenista y vendedor de dicha sustancia, que controló diariamente las dosis empleadas, forma de aplicación, cantidad de líquido por árbol, sistemas de bombeo y filtrado y cuestiones anejas, siguiendo las instrucciones del etiquetado y las condiciones atmosféricas y situación de la evolución de las plagas eran las idóneas para su tratamiento, comprobándose posteriormente la ineficacia del producto empleado y del tratamiento contra el « Prays citri », así como que el actor don Joaquín A. I. fue inducido a

confeccionado posteriormente la casa Schering ha suprimido la referencia a la mencionada plaga entre las aplicaciones del Producto Ortho Monitor 60-LS”, indicación que era errónea.

Puede darse el caso de que para el correcto empleo de un producto, no solo haya que instruir o advertir acerca del mismo sino también sobre su envase, como punto fundamental en el empleo del primero¹⁰⁴.

3.2.3. *REGLAS ESPECÍFICAS DE CADA INDUSTRIA Y ESTADO DE LA CIENCIA.*

Asimismo, habrá que estarse a la **regulación de cada industria**¹⁰⁵ “y no olvidar plantear la cuestión relativa a si la regulación de que se trata es de mínimos, como será habitualmente el caso”¹⁰⁶.

Por un lado, tenemos el Capítulo IX del Código Alimentario Español (Condiciones generales de los juguetes, útiles de Colegio y material de uso doméstico). Más específicamente, este Capítulo establece las condiciones generales que, para uso doméstico y de la población infantil, deben reunir los disolventes, pegamentos, pinturas, tintas, barnices y otros materiales análogos, como indicaba el título del Real Decreto 842/1985, de 25 de mayo. A este último acude el Tribunal Supremo en Sentencia de 29 de mayo de 1993 (RJ 1993/4052), en concreto a su artículo 2º. B) donde “se establece que los productos destinados a usos domésticos deberán estar técnicamente exentos de sustancias clasificadas como muy tóxicas, tóxicas y reconocidas con actividad cancerígena que figuran en los Anexos I y II (...) **en la etiqueta adhesiva al envase no se hizo constar que la sustancia química en él contenida [el benceno] no era apta para uso doméstico** [por ser cancerígena y exceder su concentración el 10%], por lo que

la utilización del referido producto en el tratamiento de dicha plaga, por la errónea información que figuraba en la etiqueta adherida a los envases, lo que determinó la ineficacia del tratamiento y subsiguientemente los daños en la cosecha”.

¹⁰⁴ Así, la SAP Vizcaya (Sección 5ª) de 15 de abril de 1996 (AC 1996\751) apreció la responsabilidad del fabricante por no añadir la advertencia pertinente sobre el envase de agua ardiente, a pesar de que sí constaban advertencias sobre el líquido en sí. Dicha responsabilidad fue luego reducida por la negligente actuación de quien lo utilizó.

¹⁰⁵ Idea tomada de SALDAÑA, op. cit., p. 161, y CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 10.

¹⁰⁶ CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 10.

la conducta de la sociedad envasadora y distribuidora del producto actuó de forma negligente”¹⁰⁷.

La STS de 10 de junio de 2002 (RJ 2002\6198)¹⁰⁸ dice que “aunque en la fecha del suceso, el caramelo comercializado cumplía las prescripciones reglamentarias, es de notar que el artículo 26 de la Ley General para Defensa de Consumidores y Usuarios [actual 147 TRLGDCyU¹⁰⁹] no sólo exige la observancia de esas normas, sin duda porque el legislador es consciente de que son incompletas en muchos sectores de la producción”.

En el caso del tabaco, no parece que la normativa reglamentaria sea de mínimos, puesto que para fundamentar que no cabe exigir responsabilidad a Altadis (anterior Tabacalera) por no decir que era adictivo, la Audiencia Provincial de Barcelona (AC 2003,1897) cita una serie de textos reglamentarios que habían ido estableciendo las advertencias que debía contener cada cajetilla (Reales Decretos 2072/1983, de 28 de julio (RCL 1983, 1698); 192/1988, de 4 de marzo (RCL 1988,530), 510/1992, de 14 de mayo (RCL 1992, 1253), y el de 3 de junio de 1994 (RCL 1994, 2017)), ninguno de los cuales exigía indicar la naturaleza adictiva de la sustancia que nos ocupa.

Igualmente se resolvió la STS de 5 de mayo de 2010 (RJ/2010/5022). Aunque fuera del centro del litigio, se hace mención a la falta de advertencia de la adicción que genera el tabaco. La demandada alega que cumplía con todas las obligaciones administrativas a este respecto, y el demandante “[a] mayor abundamiento, recuerda que la legislación de consumo -véase los artículos 25 a 30 de su Ley General - alumbra un sistema muy objetivado y **es exigible** que la comercializadora de un producto como es el tabaco **hubiera ya advertido de forma rotunda de las consecuencias de la adicción y sus peligros**”. En este caso se denegó dicha pretensión por haber prescrito la acción, no entrándose a valorar la pretensión transcrita.

¹⁰⁷ La demandante Doña Casilda sufrió daños y perjuicios al provocar un incendio por el manejo de una botella de benceno nitración que iba a emplear para limpiar su ropa.

¹⁰⁸ Muerte de menor de 3 años por asfixia provocada por la obstrucción de las vías respiratorias debido a la ingestión de una gominola.

¹⁰⁹ *Los prestadores de servicios serán responsables de los daños y perjuicios causados a los consumidores y usuarios, salvo que prueben que han cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio.*

Tampoco parecía de mínimos la normativa tratada en la STS de 22 de mayo de 2001 (RJ/2001/6467), que exculpa a fabricante (NCH Española, S.A.) y distribuidor (Euroquem, S.A.) por los daños generados por el producto tóxico, ya que “el etiquetado del producto (...) era acorde con las exigencias del RD 2216/1985¹¹⁰”.

Precisamente en las industrias donde se regula el contenido de las instrucciones y advertencias por vía reglamentaria este adquiere un *plus* de importancia, que se incrementa, en el caso de los productos sanitarios, por la profesionalidad de los usuarios de la información y el requisito previo para sus consumidores de la prescripción médica¹¹¹.

Dicho todo esto, consideramos que lo más correcto sería establecer la obligación de presentar unas advertencias dirigidas a un consumidor medio (criterio objetivo), pero acompañadas de una tabla donde se realizasen indicaciones referidas a cada subtipo de público (infantes, embarazadas, ...), aunque fueran del tipo “consultar prospecto” o “consultar en el interior”. No aceptaríamos, sin embargo, una similar a “consultar en la web” dado que el producto ha de estar acompañado físicamente de las advertencias e instrucciones para que sean inmediatamente consultables.

Para ir finalizando este apartado, hay que dar cierta importancia a la noción de “**estado de la ciencia**”, mencionada *supra*, de la que depende la previsibilidad de ciertos daños y por tanto la obligatoriedad de advertir sobre ellos. Aquella opera, para bien o para mal, fundamentalmente con respecto al fabricante¹¹², como se ve en la STS de 25 de enero de 1997 (RJ\1997\155), al considerar que “la obligación (...) del personal sanitario, no es la de obtener en todo caso la curación del enfermo -obligación de resultado-, sino la de

¹¹⁰ Real Decreto 2216/1985, de 23 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Declaración de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas. Disposición derogada.

¹¹¹ Idea tomada de SALDAÑA, op. cit., 161.

¹¹² Si no lo entiende el público, no es razón para exculparle el hecho de que los científicos hayan probado la obvedad de ciertas consecuencias derivadas del consumo. Así lo expone la sentencia que conoce del caso *Hon v. Stroh Brewery Co. 835 F.2d 510 (3d Cir. 1987)*, donde la demandada debió haber advertido de que un consumo excesivo y habitual de su cerveza podía originar pancreatitis, una dolencia que puede llevar a la muerte, consecuencia conocida por los expertos mas incomprensible por aquel entonces para el consumidor. Referencia esta última tomada de FRANKLIN Y RABIN, op. cit., p. 533.

proporcionarle todos los cuidados que requiera, según el **estado de la ciencia** y la denominada «lex artis ad hoc» y se exculpa a la médico por considerar que estas vienen también integradas por la información que acompañan a los medicamentos y que si en ellas no constaban ciertos efectos nocivos, no podía esperarse que la profesional los conociera. También hace referencia a este concepto la STS de 17 de junio de 2011 (RJ\2011\4639) cuando dice: “**Cuando la ciencia aún no ha demostrado algo relativo al consumo de un fármaco** y se pone de manifiesto un efecto contrario a la salud funciona el sistema de control (...) por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)”¹¹³.

A riesgo de ser extremadamente garantistas, en relación al “estado de la ciencia”, también habría que tener en cuenta el “**estado de la ficción**”, en el sentido del uso que el público puede observar en películas, series de televisión y formatos similares, dado que estos influyen considerablemente sobre las creencias que se configuran en el espectador medio, y fundamentalmente en la infancia, sobre cómo ha de emplearse un determinado producto. Ejemplo de ello es la SAP Cantabria (Sección 2ª) de 25 abril de 2005 (JUR 2005\129161)), cuando indica que “entra dentro del uso razonablemente previsible de una varita mágica por un niño, el de que éste de enérgicos golpes representativos del rol mágico que esté desarrollando durante el juego”. Si determinada saga sobre magia y hechicería no hubiera mostrado a sus brujos manipular bruscamente sus varitas, quizás la pequeña protagonista del caso hubiera utilizado más delicadamente su juguete. La consideración del entorno pelicularo se ha realizado a fin de demostrar que el uso de un producto puede depender del **rol** que asuma el consumidor durante el mismo, y que ese rol depende no solo de los conocimientos técnicos o fácticos del que consume, sino también de las expectativas que en su imaginación se han depositado¹¹⁴, máxime cuando el producto se publicita con referencias a la ficción que pretende recrear.¹¹⁵

¹¹³ “El laboratorio médico, Sanofi-Aventis, S.A, fue condenado (...) por daños producidos por el consumo del medicamento Agreal comercializado por dicho laboratorio e indicado para el tratamiento de sofocos y manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada”. En esta sentencia se resolvía un recurso extraordinario por infracción procesal.

¹¹⁴ Para reforzar esta idea, simplemente comprobar las fechas de estreno de la saga referida, con la fecha del accidente a que hace alusión la sentencia de la AP Cantabria (1 de marzo de 2002).

¹¹⁵ Lo mismo ocurre en *Lugo v. L.J.N Toys, Ltd*, 75 N.Y.2d 850, 552 N.E.2d 162, 552 N.Y.S.2d 914 (1990), donde el tribunal concluye que la empresa manufacturera de juguetes debía haber tenido en cuenta que el producto que emulaba al personaje Voltron sería empleado desde las expectativas que la serie de televisión a la que pertenecía había generado. Dicho personaje combatía a sus enemigos lanzándoles su escudo, y, en

4. LA PRUEBA.

En cuanto a la prueba, NAVARRO afirma que “debe versar sobre la **falta de seguridad** que cabría legítimamente esperar” lo cual “nos lleva a tener que averiguar las expectativas de seguridad del concreto producto teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso (...) [así como que] puede variar en el tiempo (...) [y] según se dirija a **diferentes grupos de consumidores**”¹¹⁶.

En principio tenemos un sistema legal objetivo, donde la víctima ha de probar el daño, el defecto y la relación causal entre ambos. La SAP de A Coruña de 29 de julio de 2004 (JUR 2005/32723) en su FJ 2º afirma que “la cuestión de la prueba del **defecto de seguridad** y de la **relación de causalidad entre éste y el daño** se convierte en uno de los aspectos fundamentales de la responsabilidad del fabricante, ya que sin ella no puede llegar a surgir. En definitiva, aunque **el actor no debe probar la culpa del fabricante**, ello no le exonera de acreditar tanto la existencia del defecto como la producción del daño y el nexo causal entre aquél y éste”. Asimismo, de acuerdo con la STS de 28 de septiembre de 2006 (RJ 2006, 8716) “hay que decir que el sistema de responsabilidad objetivo establecido en la Ley 22/1994 no libera al perjudicado de la carga de acreditar el defecto del producto”.

Sin embargo, a la luz de cierta jurisprudencia, la responsabilidad del fabricante aparecerá con la simple prueba de la existencia del defecto. Así resuelve el caso “Agreal” la SAP Barcelona (Sección 17ª) de 7 de junio de 2012 (AC 2013\536) cuando dice lo siguiente: “acreditado que el producto es defectuoso por defecto en la información contenida en el prospecto sobre los efectos secundarios o adversos (...) debe considerarse como probado que ha causado un daño o sufrimiento moral a las demandantes”, hasta tal punto que “el consumo del agreeal o la noticia sobre los efectos secundarios no descritos en el prospecto del medicamento ha supuesto para las mismas un impacto a sufrimiento

el caso citado, un niño arrojó el de su juguete Voltron contra un compañero cuyo ojo resultó dañado. Referencia tomada de FRANKLIN Y RABIN, op. cit., p. 532.

¹¹⁶ NAVARRO, op. cit., pp. 1389 y 1390.

psíquico o espiritual, representado por la incertidumbre de pensar si no los habría padecido en el supuesto de no haber consumido el medicamento, que, **incluso respecto a aquellas en que no consideramos acreditado el nexo causal**, debe ser resarcido a fin de paliar el padecimiento psíquico sufrido, con lo que procede, respecto a dicha pretensión, la estimación del recurso de apelación". Asimismo, la STS de 21 de febrero de 2003 (RJ/2003/2133), en la que se indica que el concepto de defecto que acoge la Directiva comunitaria 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985 “incorpora la experiencia de Estados Unidos en la materia de productos «liability»” y que “resulta flexible y amplio y, **al no concurrir factores subjetivos**, la seguridad se presenta como exigencia del producto”. Por el contrario, la jurisprudencia estadounidense ha considerado que la ausencia de advertencias dirigidas a niños no es determinante del daño, cuando el menor ni siquiera obedece a sus padres en el empleo del producto¹¹⁷.

También puede obviarse la relación de causalidad cuando la empresa suministradora es conocida globalmente y hace entrega, junto a su producto principal, a modo de obsequio, uno defectuoso, a quienes consumen el primero (SAP Cantabria (Sección 2ª) de 25 abril de 2005 (JUR 2005\129161)).

Por el contrario, RUBÍ Y PIÑEIRO (2003)¹¹⁸ indican en su comentario a la STS de 10 de junio de 2002 (RJ 2002\6198) que “[t]anto la **responsabilidad** por el defecto de diseño como aquella **derivada del defecto en advertencias o instrucciones** responden a un **reproche culpabilístico**, ya que el **examen de razonabilidad de las advertencias** (...) se basa en criterios de **imputación subjetiva** (...) nos parece incorrecto fundamentar la condena (...) en un régimen de responsabilidad objetiva, como el previsto en el art.28 LGFCU”.

Dando un paso hacia delante, CODERCH, PIÑEIRO Y RUBÍ solucionan la cuestión indicando lo siguiente: “[Este concepto] de defecto se aproxima **también** al estándar de **responsabilidad por negligencia**, pues refiere a un **juicio de razonabilidad**. El juzgador

¹¹⁷ En *Haesche v. Kissner*, 229 Conn. 213, 640 A.2d 89 (1994), se entendió como indicativo de que el niño hubiera hecho caso omiso de las advertencias (si las hubiere habido) su desobediencia ante las indicaciones de sus propios padres. Referencia esta última tomada de FRANKLIN Y RABIN, op. cit., p. 530.

¹¹⁸ RUBÍ Y PIÑEIRO, “Muerte de un niño asfixiado con un caramelo”, *InDret*, 2003, (1), p. 3.

deberá **apreciar los límites objetivos y subjetivos** de las advertencias e instrucciones¹¹⁹; así, puede no ser necesario advertir de riesgos absolutamente obvios o derivados de usos disparatados; puede ser preciso advertir de riesgos que afectan a muy pocas personas”¹²⁰.

En los Tribunales encontramos pronunciamientos relativos a esa doble dimensión (subjetiva y objetiva) del defecto en las instrucciones y advertencias, si bien relativos a la legislación anterior a la actual (por su carácter recopilatorio, la SAP Vizcaya (Sección 5ª) de 15 de abril de 1996 (AC 1996\751)¹²¹.

Asimismo, CODERCH Y RAMOS se pronuncian acerca de un caso particular, el de daños a terceros:

“**En materia de defectos de información** la prueba de la relación de causalidad entre la omisión de la información debida y el daño sufrido es un problema recurrente. Al respecto, cabe citar los casos de **daños a terceros** – normalmente menores de edad o personas ajenas al círculo natural de usuarios del producto- que resultan dañados por él como consecuencia de un descuido de su adquirente. En este tipo de casos, la causalidad de hecho media entre los daños, por un lado, y el producto o el descuido del adquirente, por el otro. Cualquier intento de vincular causalmente la ausencia o inexactitud de la información con los daños es exclusivo de un **juicio de imputación objetiva** [a diferencia de e]n sede de defectos de diseño o fabricación, [donde] causalidad de hecho y

¹¹⁹ Idea compartida por SALDAÑA, op. cit., p. 160.

¹²⁰ CODERCH, PIÑEIRO Y RUBÍ, op. cit., p. 18.

¹²¹ En relación a un caso en que se indicaba cómo utilizar el agua ardiente contenido en la botella, pero no cómo abrir esta: “[D]ebe tenerse en cuenta que tanto la doctrina como la jurisprudencia (STS 29 mayo, 23 junio 1993 [RJ 1993\4052 y RJ 1993\5380], 13 octubre y 19 diciembre 1994 [RJ 1994\9429], 8 y 18 febrero y 18 marzo 1995 [RJ 1995\1630 y RJ 1995\1964], entre otras) han estimado que la LGDCU, establece en su articulado **dos órdenes de regímenes de responsabilidad** junto a la declaración genérica del artículo 25, esto es **uno de carácter subjetivo** o por culpa con inversión de la carga de la prueba (artículos 26 y 27) y **otra de carácter objetivo** (artículo 28) cuando la causa del daño que sufre el consumidor lo sea por el correcto uso y consumo, entre otros, de productos de higiene y limpieza, de manera que la responsabilidad del fabricante del producto envasado, (...) no correspondiendo a la víctima acreditar que el fabricante no ha cumplido con las precauciones y medidas apropiadas en su proceso productivo, ni éste puede liberarse de su responsabilidad probándolo; ni, por último, a la víctima le corresponde acreditar que ha obrado con corrección en el uso y consumo, sino al fabricante, quien si quiere liberarse de responsabilidad, deberá acreditar que fue un incorrecto uso de la víctima, la causa del daño”.

causalidad jurídica se confunden, pues el defecto, a pesar de ser un concepto normativo, es una cualidad intrínseca del producto”¹²².

En línea con esto último, la SAP Vizcaya (Sección 5ª) de 16 de diciembre de 2002 (AC 2003/822) señala que “encontrándonos ante un supuesto de responsabilidad **objetiva** sometida a la aplicación de la Ley 22/1994, de 6 de julio, ha resultado acreditado que el producto Zosy-D no advertía en su etiquetado acerca de que hacer en caso de contacto con la piel, (...) lo cierto es que (...) era altamente tóxico y susceptible de ocasionar las quemaduras que sufrieron las pequeñas hijas gemelas del demandante¹²³, sin que nada se advirtiera en el etiquetado sobre que hacer en caso de contacto” (sic.). Por el contrario, PROSSER dice que “la negligencia protegerá siempre a[l] (...) *bystander*”¹²⁴.

A la vista de todos los planteamientos expuestos, considero que el Juez que haya de valorar la prueba, habrá de hacerlo siguiendo el siguiente razonamiento: es evidente que se ha de probar el daño y el defecto, en tanto que nuestra legislación impone un criterio objetivo; sin embargo, no cabe duda que el defecto puede darse con respecto a cierto tipo de consumidores¹²⁵, por ausencia de la información (ej.: si un niño solo puede utilizar una herramienta de bricolaje bajo la supervisión de un adulto, y no consta en las instrucciones, no podrá ser alegado por quien utilizando aquella ha sufrido un daño si es adulto) o por una forma incorrecta de transmitirla (ej.: si las instrucciones sobre cómo cargar la batería de un juguete que van a emplear niños son demasiado complejas y aburridas, no acompañadas de imágenes, probablemente aboque al crío a cargarla de forma incorrecta). Siendo así, el juez aplicará un criterio subjetivo en un primer nivel, para corroborar que efectivamente se da el defecto con respecto al consumidor que lo alega. Acto seguido, probado ese defecto y el daño, imputará la responsabilidad al

¹²² CODERCH Y RAMOS, op. cit., p. 18.

¹²³ *Bystanders* con respecto a sus padres, que fueron quienes compraron el detergente.

¹²⁴ PROSSER, “Product Liability in...”, op. cit., p. 158.

¹²⁵ Así, en SAP Burgos (Sección 2ª) de 7 de junio de 1999 (AC 1999\5572), se habla de “**información (...)** acerca de contraindicaciones o advertencias concretas en relación con el uso de la cánula, **y en atención a determinados pacientes**”, por otra parte de una forma objetiva, pues se condenó a las demandadas al no poder acreditar que el producto constaba de aquella.

fabricante. La relación causal entre daño y defecto está, a mi entender, superada en esta materia.

Para el caso de la víctima tercero no consumidor, estamos de acuerdo con CODERCH Y RAMOS, y no con PROSSER, en que ha de tratarse de forma eminentemente objetiva, para proteger mejor a los no consumidores. La razón es sencilla: suponiendo que el consumidor respeta las instrucciones y advertencias, y que nada dicen estas sobre el riesgo que el producto pueda entrañar para terceros, como niños, que previsiblemente se hallen en la esfera de empleo de dicho producto, en caso de sufrir estos un daño derivado del uso del mismo que según la información es normal o correcto¹²⁶, esos terceros en principio indiferentes al consumo del producto estarían totalmente desprotegidos, encontrándose incluso en una situación de mayor vulnerabilidad, por cuanto no se les reconoce como posible objeto de daños. Por ejemplo, si en la etiqueta de un producto de limpieza se indica “manténgase fuera del alcance de niños de 10 a 12 años”, quizás resulte negligente por parte del consumidor ofrecérselo a uno que recientemente ha cumplido los trece¹²⁷; sin embargo, si dicho producto genera reacciones tóxicas en cualquier ente púber o preadolescente, es evidente que debería haberse explicitado esta circunstancia en forma de advertencia. En resumidas cuentas, sin la información suficiente, el consumidor no podrá protegerse a sí mismo ni tomar medidas a fin de mantener a otros a salvo.

Un caso particular es el de la prueba una vez destruido el producto. Resulta de especial relevancia a este respecto la STS de 23 de noviembre de 2007 (RJ 2007\8122), por cuanto dice que “[a] la convicción (...) de que un producto es defectuoso, se puede llegar, en ausencia de pruebas directas, a través de la prueba de presunciones, habida cuenta de que, en muchas ocasiones (...) el daño se produce por la destrucción del propio producto” operando a favor de la presunción la no acreditación (por parte del demandado) de “que [a los productos] se acompañaran (...) las instrucciones de uso”. En conclusión, si en un caso de daño por destrucción de un producto, demostrada o razonada

¹²⁶ Salvo en el caso de que el daño sea del todo imprevisible e improbable.

¹²⁷ Sin pasar por alto que las advertencias estarían violentando el requisito de la precisión o especificidad.

suficientemente¹²⁸ la inexistencia de responsabilidad del consumidor o de terceros, el fabricante/distribuidor no acredita que contaba con las instrucciones y advertencias pertinentes, se le imputará responsabilidad por los daños ocasionados.

Sin embargo, dice la STS de 27 de julio de 2005 (RJ 2005\5101), cuando “no cabe descartar ninguna de las alternativas [por las que se imputaría responsabilidad al fabricante], ni excluir el reproche de utilización incorrecta de los [productos] por parte de los usuarios”, no es válido presumir que el resultado dañoso es derivado del defecto¹²⁹.

III. CONCLUSIONES.

Una vez estructurado el estudio conforme los postulados de la doctrina más reconocida, en España y EE.UU., en el campo que nos atañe (la responsabilidad civil por defecto de información en un producto), y completo aquel con lo que ha ido afirmando la jurisprudencia, corresponde ofrecer un esquema con las principales conclusiones del trabajo:

- La distinción entre defecto de fabricación, de diseño y de información (o en las instrucciones y advertencias) es de origen estadounidense y, a pesar de que nuestra regulación no lo recoge explícitamente, sí se ha hecho uso de aquella por parte de algunos tribunales y autores. El tercer tipo puede definirse como **carencia o falta de una cualidad muy específica que es la seguridad que, según las expectativas de los consumidores, legítimamente cabe esperar (más extensa que la «seguridad general»)**, origen de un posible daño a los consumidores o usuarios, concretada en el olvido de las indicaciones precisas para la utilización del producto y de la comunicación al público de los peligros que el uso entraña.

¹²⁸ En el caso que trataba la sentencia, se razonó que la explosión imprevista del cohete pirotécnico no se debía a “defectos de almacenamiento o manipulación” ya que fueron muchos los cohetes utilizados antes del que causó el daño, sin ningún problema, y siempre por la misma persona.

¹²⁹ En el caso que resolvía la sentencia, no quedó acreditada ninguna de las tres posibles causas por las que el neumático delantero izquierdo hubiera reventado: defecto de fabricación o diseño; falta de presión del neumático achacable a la recurrente; y temperatura ambiente elevada. La recurrente alegaba que en todo caso la responsabilidad sería del fabricante por cuanto este jamás especificó que el neumático no se pudiera utilizar en condiciones muy calurosas. Como vemos, sostuvo su pretensión en un defecto de información. El TS le negó la razón porque “[e]l planteamiento carece de consistencia en la perspectiva casacional, pues basta una somera contemplación de las circunstancias concurrentes (...) para mantener la convicción de que no cabe descartar ninguna de las alternativas, ni excluir el reproche de utilización incorrecta”.

- Las instrucciones y advertencias se deben configurar **atendiendo al público a quien vaya dirigido el producto al que acompañen**. La regla general es que deberán atender al **intelecto de un consumidor promedio como máximo**. Ahora bien, en todo caso **del profesional se esperará una diligencia superior** a la hora de utilizar el producto, y cuando sea este destinatario profesional a quien va exclusivamente dirigido el producto, deberá advertirse de forma tal que **no pueda alcanzar a otros consumidores con menor conocimiento técnico**. A esto hay que añadir dos matices: uno positivo y otro negativo. El primero es que habrá de tenerse en cuenta también a los *by-standers*. El segundo es que podrán establecer indicaciones a los **distribuidores** para que el producto no llegue a un determinado colectivo, sin necesidad de dirigir las instrucciones a este último.
- Los requisitos de forma de instrucciones y advertencias son un punto diferenciador de unas frente a otras, fundado en el fin de cada una. **Las advertencias buscan facilitar** al adquirente el conocimiento sobre posibles usos que puedan dar lugar a situaciones peligrosas en el caso de que dichos productos sean utilizados de manera incorrecta, y para **sacar a la luz** determinadas propiedades peligrosas del producto, y sus límites de uso, para que se puedan tomar las medidas oportunas. Por tanto, las advertencias han de cumplir unos requisitos de **concisión, especificidad, claridad en el mensaje, visibilidad** (y mayor que la de las instrucciones y elementos publicitarios) y **no confusión** (con instrucciones y elementos publicitarios). El empleo de **símbolos** es muy efectivo, sobre todo para un público menor de edad. **Las instrucciones**, por su **labor explicativa** de la manera de utilización correcta del producto, deben ser **pormenorizadas, razonables y comprensibles**. Ambas han de presentarse **en español y (en opinión del autor) en el idioma en que se anuncie el producto en España**. Asimismo, tanto unas como otras han de cumplir con la **normativa de cada sector** relativa a la forma, y pueden aparecer en: **envase, etiquetado o manual**.
- En cuanto al contenido, la regla general obliga a instruir y advertir sobre **la instalación, el uso, el mantenimiento y la peligrosidad, teniendo en cuenta no solo el uso correcto sino también el previsible (*unintended use*)**. La jurisprudencia ha establecido las siguientes reglas especiales:
 - **La falta de información determinante puede eximir de responsabilidad a quien está llamado a dar indicaciones** sobre el producto, sin ser fabricante.

- **La diligencia de un vendedor de un producto peligroso pero de libre venta no abarca el uso que del mismo haga después el comprador**, si el bien adquirido viene acompañado de las oportunas advertencias e instrucciones.
- La provisión de información es un **recurso subordinado y subsidiario a un diseño correcto y seguro**. Existe **una excepción**: que se trate de productos que satisfagan **necesidades básicas** y **no tengan sustitutos** en el mercado, y el cambio de diseño haga que al productor **no le merezca la pena económicamente comercializarlo**.
- Se acepta que las **otras características** del producto sean **correctas, aunque mejorables**, siempre que una omisión de información no mine la eficacia del producto.
- No es necesario explicitar toda instrucción, siempre que se pueda **razonablemente inferir** de otras.
- No hay deber de advertir sobre **riesgos evidentes y generalmente conocidos por consumidores y afectados**, ni sobre **riesgos imprevisibles** (*unknowable risks*). Tanto en España como en EE.UU., el caso de la adicción al tabaco ha sido muy controvertido. En la actualidad, probablemente se pueda considerar la adicción al tabaco como un riesgo previsible y notorio, de forma tal que no sea necesario advertir sobre ella (como de hecho no se está haciendo). Sin embargo, considero que sí se podría emplear esta vía para ir contra los productores de tabaco por los daños originados en la época de los casos referidos, por su consumo en tanto que riesgo solo previsible para aquellos. La previsibilidad de ciertos daños y por tanto la obligatoriedad de advertir sobre ellos depende del “**estado de la ciencia**”.
- No solo se ha de advertir del nuevo riesgo conocido, sino que también se ha de **eliminar la información que se ha comprobado falsa**.
- Puede darse el caso de que para el correcto empleo de un producto, no solo haya que instruir o advertir acerca del mismo sino también sobre su **envase, como punto fundamental en el empleo del primero**.
- Habría que tener en cuenta el “**estado de la ficción**”, en el sentido del uso que el público puede observar en películas, series de televisión y formatos similares, dado que estos influyen considerablemente sobre las creencias que se configuran en el espectador medio, y fundamentalmente en la infancia, sobre cómo ha de emplearse un determinado producto.

- La solución más acertada es **ponderar la responsabilidad del fabricante según lo que informe y cómo lo informe, siempre según la capacidad de comprensión que se pueda esperar de su público**. Es por eso que el Juez que haya de valorar la prueba aplicará un **criterio subjetivo en un primer nivel, para corroborar que efectivamente se da el defecto con respecto al consumidor que lo alega**. Acto seguido, **probado ese defecto y el daño, imputará la responsabilidad al fabricante**. La relación causal entre daño y defecto está, a entender del autor, superada en esta materia. Para el caso de la **víctima tercero no consumidor**, ha de tratarse de forma **eminente objetiva**, para proteger mejor a los no consumidores.

IV. BIBLIOGRAFÍA.

1. DOCTRINA¹³⁰.

DOCTRINA ESPAÑOLA:

1. CALVO, “La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad”, Cuadernos de Estudios Empresariales, 1994, (4), nº 31, pp. 31 y ss, p. 38.
2. CODERCH, PIÑEIRO Y RUBÍ, “Responsabilidad civil del fabricante y teoría general de la aplicación del derecho (Law enforcement)”, InDret, 2003, (4), nº 164, p. 13-18.
3. CODERCH Y RAMOS, “Avance del Comentario InDret a la Ley 22/1994, de 6 de julio: el defecto en las instrucciones y advertencias en la responsabilidad de producto”, InDret (4), nº 389, 2006, pp. 3, 4, 7, 8, 10, 11, 12, 16, 18.
4. DE ÁNGEL, *La Responsabilidad Civil*, Bilbao, 1988, pp. 207 y ss., p. 211.
5. MARTIN Y SOLÉ, “Defectos que dañan. Daños causados por productos defectuosos”, InDret, pp. 6, 7.
6. NAVARRO, “La prueba del defecto cuando el producto defectuoso desaparece”, *La prueba judicial. Desafíos en las jurisdicciones civil, penal, laboral y contencioso-administrativa* [LLUCH; PICÓ Y RICHARD (directores)], Madrid, 2011, pp. 1369 y ss, pp. 1375, 1377, 1378, 1382, 1389, 1390.
7. NAVARRO Y VEIGA, *Derecho de daños*, Pamplona, Navarra, 2013, pp. 399 y ss, p. 407.
8. PARRA, “La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales”, *Lecciones de Responsabilidad Civil* [Busto (Coord.)], Navarra, 2013, pp. 457, 464
9. PEÑA LÓPEZ, *Reclamaciones de consumo: derecho de consumo desde la perspectiva del consumidor*, 2005, p. 451 [non vidi, cit. NAVARRO, op. cit., p. 1382].
10. RAMOS, *Responsabilidad Civil por Medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Madrid, 2004, pp. 141 y ss, y 257 y ss, pp. 141, 258.
11. RAMOS, “Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de la definición de defecto en España y en los EE.UU.”, InDret, 2005, (2), nº287, p. 14.
12. REYES, "Manual de derecho privado de consumo", edición nº 1, Editorial LA LEY, Madrid, Junio 2009, p. 12.
13. RUBÍ Y PIÑEIRO, “Muerte de un niño asfixiado con un caramelo”, *InDret*, 2003, (1), p. 3.
14. RUIZ Y CODERCH, “El pleito del tabaco en los EE.UU. y la responsabilidad civil II. Presupestos económicos, epidemiológicos, culturales y legales”, InDret, 2002, (4), nº 103.
15. SALDAÑA, *El producto sanitario defectuoso en Derecho español*, [EGEA (Dir.)], Barcelona, 2008, pp. 160 y ss, p. 160, 161.
16. SOLÉ, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante: La Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad por los Daños Causados por Productos Defectuosos*, 1997 [non vidi, cit. CODERCH, PIÑEIRO Y RUBÍ, op. cit., p. 13].

¹³⁰ Ordenada alfabéticamente, y constando todas las páginas referenciadas.

17. YZQUIERDO, *La responsabilidad civil por productos defectuosos (II). El régimen de la ley de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*, 2003, p. 184 [non vidi, cit. NAVARRO, “La prueba, op. cit., p. 1377].

DOCTRINA ESTADOUNIDENSE:

1. FRANKLIN Y RABIN, *Tort Law and Alternatives. Cases and materials*, [SAPHIRO, CLARK, FARBER, FISS, GUNTHER, JACKSON, KAY, HONGJU, RABIN, ROSE (Ed.)], Nueva York, 1992, pp. 473 y ss, p. 522, 525, 526, 528, 530, 531, 532, 533, 534, 546, 547.
2. HENDERSON & TWERSKI, “The Products Liability Restatement in the Courts: An Initial Assesment”, *WMLR*, 2000, (1), nº 27, art. 10, pp. 10 y 11.
3. PROSSER, “Products Liability”, *Handbook of the Law of Torts*, Minnessota, 1980, pp. 641-682, pp. 659, 661.
4. PROSSER, “Product Liability in Perspective”, *Gonz. L. Rev.*, 1970, (5), nº 157, pp. 157 y ss, pp. 158 y 159.
5. US Department of Health, Education and Welfare, *Public Health Service Publication*, 1964, nº. 1103.

OTRA DOCTRINA:

- MICKLITZ, “... und die USA?”, *ZEuS*, Heft 1, pp. 77-104, pp. 87-91 [non vidi, cit. RAMOS, *Responsabilidad Civil por Medicamento...*, op. cit., pp. 141 y ss., p. 141].

2. JURISPRUDENCIA ESPAÑOLA¹³¹.

TRIBUNAL SUPREMO:

- STS de 19 de febrero de 2007 (RJ/2007/1895).
- STS de 23 de noviembre de 2007 (RJ/2007/8122).
- STS de 21 de febrero de 2003 (RJ/2003/2133).
- STS de 14 de noviembre de 1984 (RJ 1984\5554).
- STS de 10 de junio de 2002 (RJ 2002\6198).
- STS de 22 de mayo de 2001 (RJ/2001/6467).
- STS de 11 de diciembre de 1996 (RJ\1996\9015).
- STS de 17 de julio de 2007 (RJ/2007/4895).
- STS de 21 de noviembre de 2008 (RJ 2009\144).
- STS de 31 de julio de 1997 (RJ\1997\5617).
- STS de 30 de septiembre de 1999 (RJ/1999/7848).
- STS de 21 de noviembre de 2009 (RJ 2009\144).
- STS de 17 de junio de 2011 (RJ 2011\4639).
- STS de 28 de mayo de 2012 (RJ\2012\6545).
- STS de 25 de enero de 1997 (RJ\1997\155).
- STS de 10 de julio de 2014 (RJ 2014\4318).
- STS de 18 de junio de 2013 (RJ\2013\4630).
- STS de 3 de diciembre de 1997 (RJ/1997/8722).
- STS de 4 de marzo de 2009 (RJ/2009/1873).

¹³¹ Ordenada según primera aparición en el texto.

- STS de 3 de octubre de 1991 (RJ\1991\6902).
- STS de 29 de mayo de 1993 (RJ 1993/4052).
- STS de 5 de mayo de 2010 (RJ/2010/5022).
- STS de 28 de septiembre de 2006 (RJ 2006, 8716).
- STS de 27 de julio de 2005 (RJ 2005\5101).

AUDIENCIAS PROVINCIALES:

- SAP Córdoba (Sección 2ª) de 20 de marzo de 2000 (AC 2000\910).
- SAP A Coruña (Sección 4ª), de 29 de julio de 2004 (JUR 2005\32723).
- SAP Córdoba (Sección 1ª) de 13 de diciembre de 2000 (JUR 2001\79427).
- SAP Barcelona, (Sección 14ª) de 13 de junio de 2005 (JUR 2005\181270).
- SAP Burgos (Sección 3ª) de 3 de mayo de 2002 (JUR 2002\186270).
- SAP Vizcaya (Sección 5ª) de 15 de abril de 1996 (AC 1996\751).
- SAP Pamplona (Sección 1ª) de 2 de noviembre de 2005 (AC 2006\105).
- SAP Almería (Sección 2ª) de 17 de mayo de 2004 (JUR 2004\193357).
- SAP Cantabria (Sección 2ª) de 8 de marzo de 2001 (JUR 2001\169954).
- SAP Granada (Sección 3ª) de 21 de diciembre de 2002 (JUR 2003\74879).
- SAP Alicante (Sección 6ª) de 10 de enero de 2003 (JUR 2003\114114).
- SAP León (Sección 2ª) de 5 de septiembre de 2000 (JUR 2000\298961).
- SAP Barcelona (Sección 17ª) de 7 de junio de 2012 (AC 2013\536).
- SAP Barcelona (Sección 1ª) de 17 de diciembre de 2001 (JUR 2002\84388).
- SAP Cantabria (Sección 2ª) de 25 abril de 2005 (JUR 2005\129161).
- SAP Cáceres (Sección 1ª) de 18 de abril de 2002 (AC 2002\1330).
- SAP Valencia (Sección 6ª) de 19 de enero de 2002 (JUR 2002\87252).
- SAP Barcelona (Sección 1ª) de 1 de diciembre de 2003 (AC 2003,1897).
- SAP Vizcaya (Sección 5ª) de 16 de diciembre de 2002 (AC 2003/822).
- SAP Burgos (Sección 2ª) de 7 de junio de 1999 (AC 1999\5572).

3. JURISPRUDENCIA ESTADOUNIDENSE¹³².

- *Hahn v. Sterling Drug, Inc., Ltd.*, 805 F.2d 1480 (9th Cir. 1986).
- *Contranchis v. Travelers Inc. Co.* (So.2d. 301, 304, La. Ct. App. 2003).
- *Wood v. Phillips Petroleum Co.* (119 S.W.3d 870, 874, Tex. App. 2003).
- *Sheckells v. AGV-USA Corp.*, 987 F.2d 1532 (11th Cir. 1993).
- *Johnson v. Johnson Chemical Co.*, 183 App. Div. 2d 64, 588 N.Y.S. 2d 607 (1992).
- *Pittman v. Upiohn Co.* 890 S.W. 2d 425 (Tenn. 1994).
- *Firestone Tire & Rubber Co.* 98 N.J. 198, 485 A.2d 305 (1984).
- *Ramirez v. Plough, Inc.*, 6 Cal. 4th 539, 863 P.2d 167, 25 Cal.Rptr.2d 97 (1993).
- *Uloth v. City Tank Corp.* (376 Mass. 874, 384 N.E.2d 1188 (1978)).
- *Robinson v. G.G.C., Inc.* (107 Nev. 136, 808 P.2d 522 (1991)).
- *O'Brien v. Muskin*, 94 N.J. 169, 463 A.2d 298 (1983).
- *Watkins v. Ford Motor Co.* 190 F.3d 1213 (11th Cir. 1999).
- *Ellsworth c. Sherne Lingerie, Inc.* 303 Md. 581, 495 A 2d. 348.
- *Venezia v. Miller Brewing Co.*, 626 F.2d 188 (1st Cir. 1980).
- *Lartigue vs. R.J. Reynolds Tobacco Co.* 317 F.2d 19 (5th Circuit. 1963).
- *Cipollone v. Liggett Group, Inc.* (505 U.S. 504, 1992).

¹³² Ordenada según primera aparición en el texto.

- *Patton v. Hutchinson Wil-Rich Manufacturing Co.*, 253 Kan. 741, 861 P.2d 1299 (1993).
- *Hon v. Stroh Brewery Co.* 835 F.2d 510 (3d Cir. 1987).
- *Lugo v. L.J.N Toys, Ltd*, 75 N.Y.2d 850, 552 N.E.2d 162, 552 N.Y.S.2d 914 (1990).
- *Haesche v. Kissner*, 229 Conn. 213, 640 A.2d 89 (1994).

4. NORMATIVA¹³³.

ESPAÑOLA:

- Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (RCL 1994\1934).
- Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (RCL 2007\2164).
- Constitución Española, 1978 (RCL 1978\2836).
- Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (RCL 2004\59).
- Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (RCL 1984\1906).
- Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil (LEG 1889\27).
- Real Decreto 2216/1985 de 23 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Declaración de Sustancias Nuevas y Clasificación, Envasado y Etiquetado de Sustancias Peligrosas (RCL 1985\2804).
- Real Decreto 192/1988, de 4 de marzo, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para protección de la salud de la población (RCL 1988,530).
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (RCL 1986,1316)
- Real Decreto 842/1985, de 25 de mayo, por el que se desarrolla lo dispuesto en el Capítulo IX del Código Alimentario Español, sobre las condiciones generales que, para uso doméstico y de la población infantil, deben reunir los disolventes, colas, pegamentos, pinturas, tintas, barnices y otros materiales análogos (RCL 1985\1341).
- Real Decreto 2072/1983, de 28 de julio, que modifica el Real Decreto de 5 de marzo de 1982, sobre publicidad y consumo: advertencia de su perjuicio (RCL 1983, 1698).
- Real Decreto 192/1988, de 4 de marzo, sobre limitaciones en la venta y uso del tabaco para protección de la salud de la población (RCL 1988,530).
- Real Decreto 510/1992, de 14 de mayo, por el que se regula el etiquetado de los productos de tabaco y se establece determinadas limitaciones en aeronaves comerciales (RCL 1992, 1253).
- Real Decreto 1185/1994, de 3 de junio, sobre etiquetado de productos distintos de los cigarrillos, prohibición de determinados tabacos de uso oral y actualización del sistema regulador (RCL 1994,2017).

¹³³ Clasificada según fuente y primera aparición en el texto.

COMUNITARIA:

- Directiva del Consejo 1985/374/CEE de 25 de julio 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 (LCEur 1985\712).
- Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos (LCEur 2002\32).
- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, de 13 de diciembre de 2007 (RCL 2009\2300).
- *Principles of European Tort Law.*

EXTRANJERA:

- *Restatement of the Law Third: Products Liability* (1998).
- *Federal Cigarette Labeling and Advertising Act, Public Law No. 89-92, 79 Stat. 282 (1965), codificada en el 15 U.S.C. 1331-1340 (1994).*

V. ANEXO: ADVERTENCIAS SANITARIAS COMBINADAS.

España

Advertencias sanitarias combinadas

Productos del tabaco para fumar



ADVERTENCIA 1: Fumar provoca 9 de cada 10 cánceres de pulmón



Imágenes del Juego 1



Imágenes del Juego 2



Imágenes del Juego 3

ADVERTENCIA 2: Fumar provoca cáncer de boca y garganta



Imágenes del Juego 1



Imágenes del Juego 2



Imágenes del Juego 3

© 2015 Unión Europea. Los tres juegos de imágenes usados en las advertencias sanitarias combinadas son propiedad de la Unión Europea.

ADVERTENCIA 3: Fumar daña los pulmones



ADVERTENCIA 4: Fumar provoca infartos



ADVERTENCIA 5: Fumar provoca embolias e invalidez



ADVERTENCIA 6: Fumar obstruye las arterias



ADVERTENCIA 7: Fumar aumenta el riesgo de ceguera



Imágenes del Juego 1



Imágenes del Juego 2



Imágenes del Juego 3

ADVERTENCIA 8: Fumar daña los dientes y las encías



Imágenes del Juego 1



Imágenes del Juego 2



Imágenes del Juego 3

ADVERTENCIA 9: Fumar puede matar al hijo que espera



Imágenes del Juego 1



Imágenes del Juego 2



Imágenes del Juego 3

ADVERTENCIA 10: Su humo es malo para sus hijos, familia y amigos



Imágenes del Juego 1



Imágenes del Juego 2



Imágenes del Juego 3

ADVERTENCIA 11: Los hijos de fumadores tienen más probabilidades de empezar a fumar



Los hijos de fumadores tienen más probabilidades de empezar a fumar

<http://puedesDejarlo.es>

Imágenes del juego 1



Los hijos de fumadores tienen más probabilidades de empezar a fumar

<http://puedesDejarlo.es>

Imágenes del juego 2



Los hijos de fumadores tienen más probabilidades de empezar a fumar

<http://puedesDejarlo.es>

Imágenes del juego 3

ADVERTENCIA 12: Deje de fumar: siga vivo para sus seres queridos



Deje de fumar: siga vivo para sus seres queridos

<http://puedesDejarlo.es>

Imágenes del juego 1



Deje de fumar: siga vivo para sus seres queridos

<http://puedesDejarlo.es>

Imágenes del juego 2



Deje de fumar: siga vivo para sus seres queridos

<http://puedesDejarlo.es>

Imágenes del juego 3

ADVERTENCIA 13: Fumar reduce la fertilidad



Fumar reduce la fertilidad

<http://puedesDejarlo.es>

Imágenes del juego 1



Fumar reduce la fertilidad

<http://puedesDejarlo.es>

Imágenes del juego 2



Fumar reduce la fertilidad

<http://puedesDejarlo.es>

Imágenes del juego 3

ADVERTENCIA 14: Fumar aumenta el riesgo de impotencia



Fumar aumenta el riesgo de impotencia

<http://puedesDejarlo.es>

Imágenes del juego 1



Fumar aumenta el riesgo de impotencia

<http://puedesDejarlo.es>

Imágenes del juego 2



Fumar aumenta el riesgo de impotencia

<http://puedesDejarlo.es>

Imágenes del juego 3

Para mayor información, por favor contacte con la autoridad competente de su Estado Miembro

© 2015 Unión Europea. Los tres juegos de imágenes con licencia propiedad de Unión Europea.