

LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO

E. PAVELEK ZAMORA

Subdirector del Ramo de Responsabilidad Civil de
Corporación MAPFRE.

Lanzar un producto al mercado no es una acción exenta de riesgos. Cualquier producto puede causar daño por muy inofensivo que sea. El autor analiza las razones por las que hay que contar con esta posibilidad, e integrarla como un aspecto de la Gerencia de Riesgos a tener muy en cuenta, sin olvidar la existencia de los movimientos de consumidores, progresivamente más activos y exigentes.

1. INTRODUCCION

Los accidentes de carretera en los países miembros de la Comunidad Económica Europea ocasionan cada año 55.000 fallecimientos, 1.700.000 heridos y 150.000 invalideces permanentes.

Según informa El País (9.12.1988), a pesar de que el coste social de este desastre es incuantificable, los gastos sanitarios y las indemnizaciones a las víctimas se cifran anualmente en una cantidad superior a los cuatrocientos mil millones de pesetas.

Todo el mundo es, pues, consciente de las terribles secuelas derivadas del uso del automóvil, pero quizás no se haya llegado, por el momento, a comprender que el consumo de productos defectuosos, o el mal uso de utensilios o aparatos originan **tantos muertos como la carretera.**

Si se observa la información recopilada por el BEUC-Bureau Europeo de las Uniones de Consumidores, se comprueba hasta qué punto esta situación puede llegar a ser realmente preocupante:

- Los accidentes domésticos en Europa causan anualmente más de 30.000 fallecimientos, lo que supone una muerte cada quince minutos, y una cifra superior a los 40 millones de heridos.
- Desde la fecha de fundación de la Comunidad Europea, se han producido 800.000 fallecidos por esta causa y 800 millones de personas heridas en números redondos.
- Al igual que sucede con los accidentes de carretera, el coste social de este problema es difícilmente evaluable, pero los gastos sanitarios ascenderían a una cantidad de 30.000 millones de ECUS, que, reconvertidos a pesetas, suponen una cifra de casi cuatro billones.

Por otra parte, a pesar de los esfuerzos desplegados en los últimos años en materia de protección de los productos, todavía no se ha llegado a alcanzar los estándares mínimos de seguridad deseables, de forma que puede afirmarse que, en esta materia, Europa soporta un retraso de 20 años con respecto a la situación de los Estados Unidos. Es al otro lado del Atlántico, gracias a la presión de los movimientos de consumidores, donde comenzaron a estudiarse en profundidad todos los aspectos que afectaban a la fabricación de productos con el objeto de que se comercializaran con el nivel de seguridad y eficacia requerido, de modo que bastaría con endurecer las medidas de seguridad exigidas para la distribución de un producto para evitar, al menos, un 80% de los accidentes.

De esta manera, el descubrimiento de determinados defectos ha obligado a retirar, en Estados Unidos, más de 1.000 productos en los 10 últimos años; esta fiebre de retirada también ha llegado a Europa e, incluso, a España donde ya es habitual encontrar noticias en la prensa sobre la inseguridad o peligrosidad de ciertos productos: especialidades farmacéuticas,

automóviles, juguetes y productos para niños, electrodomésticos o alimentos enlatados.

Esta gama de artículos, junto con otros varios como alcohol, tabaco, maquinaria herramienta, aparatos de gas, productos de limpieza y productos químicos, son, según informa la Federación de Consumidores de América, los que causan el 90% de los daños personales en una sociedad industrial.

De hecho, y aunque solamente sea para corroborar estas afirmaciones, los principales siniestros de responsabilidad civil, con trascendencia o no en el seguro, se encuadran dentro de esta clase de productos, tal y como puede verse en los siguientes ejemplos:

TRIS: Ignífugo cancerígeno en pijamas de bebé.

TALIDOMIDA: Tranquilizante para embarazadas con graves daños genéticos.

DES: Medicamento con secuelas cancerígenas; un millón de víctimas potenciales.

BENDECTIN: Producto farmacéutico que ha originado reclamaciones por 125 millones de dólares.

SMON: Producto estomacal con secuelas de paralización y ceguera.

MORHANGE: Polvos de talco con hexaclorofeno.

SWIM FLU: Programa de vacunas antigripales.

ASBESTOSIS: Indemnizaciones en torno a 40.000 millones de dólares.

FORD/PINTO: Reclamación de 125 millones de dólares.

VOLKSWAGEN: Paraplejía por fallo de cinturón de seguridad: 9 millones de dólares.

COLZA: Más de seiscientos fallecidos.

ANTICOAGULANTES contaminados por SIDA: 3.000 afectados.

Como puede comprobarse, son las especialidades farmacéuticas, los productos químicos y los automóviles —«peligrosos a cualquier velocidad» — los que han supuesto los casos más notorios de daños a terceros, ya sea en cuanto a la pluralidad de víctimas afectadas, o bien en cuanto a la cuantía de la indemnización.

2. FACTORES DETERMINANTES DE UNA POLITICA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

El lanzamiento al comercio y, consecuentemente, el uso y consumo de cualquier clase de productos acarrea, pues, un riesgo potencial de causar daños a terceros que no deben dejar de tenerse en cuenta por parte de fabricantes, distribuidores y comerciantes. Los ejemplos citados no son más que una muestra de los casos más sangrantes de la responsabilidad civil de productos, a pesar de existir otros muchos accidentes que no alcanzan la notoriedad de los anteriores por no trascender a la opinión pública. Sin embargo, sí puede, hoy día, afirmarse que la fabricación de productos seguros y su repercusión en la extrema importancia que alcanza la compensación de los daños sufridos por los consumidores y usuarios de tales productos, ha alcanzado un grado de preocupación inexistente unos años atrás.

Efectivamente, es a partir de la finalización de la segunda guerra mundial cuando surge, primeramente en Estados Unidos y después en los países europeos más desarrollados, esta «conciencia en materia de seguridad y de responsabilidad», entendida como punto de llegada de un camino sobre el que van discutiendo un conjunto de factores que a continuación se analizan sumariamente:

1. **Producción en serie:** se abandona un proceso de trabajo artesanal a cambio de un sistema de fabricación industrializado con el objetivo final de manufacturación de una

gran cantidad de productos a menor coste posible.

2. **Consumo masivo:** el abaratamiento de tales productos implica su uso y consumo en masa favorecido por los movimientos migratorios de los últimos decenios hacia centros urbanos con una gran concentración de la población.
3. **Distribución amplia de mercancías:** en razón a que las redes de comercialización de esta clase de productos fabricados en masa ponen los mismos a la puerta de todos los hogares, incluso de otros países distintos a aquel donde se fabricaron.
4. **División del trabajo:** el hecho de manufacturar productos extraordinariamente complejos comporta la especialización industrial de componentes y productos intermedios que conducen a un mayor riesgo potencial si no se extreman los controles de calidad.
5. **Progreso tecnológico:** al mismo tiempo, se han inventado infinidad de productos, aparatos y maquinaria desconocidos unos pocos años atrás, que, difundidos a través de medios de publicidad masivos, pueden llegar a utilizarse por personas de nivel cultural y social de lo más dispar, lo que crea una fuente suplementaria de riesgos.
6. **Elevación del nivel de vida:** a los movimientos migratorios de los últimos años, hay que añadir el increíble aumento del nivel de vida experimentado especialmente en las dos últimas generaciones, que se refleja en una mentalidad más abierta, estimulada por el progreso educacional y cultural.

El paso siguiente no es más que una consecuencia de estos elementos: una cierta persecución de principios de equidad, igualdad y justicia, consustanciales a toda sociedad donde predominan las clases medias, que se traducen en un progresivo aumento de las reclamaciones por daños resultantes

del ejercicio de toda clase de actividades, incluido, obviamente, por el uso y consumo de bienes defectuosos o inseguros.

7. **Evolución judicial y legislativa.** Especial relevancia adquiere la cuestión relativa a las responsabilidades civiles. Primero tímidamente y más tarde sin cortapisa alguna, los jueces vienen reconociendo la existencia de la obligación legal de reparar los perjuicios causados, estableciendo un sistema de presunciones, desplazando la carga de la prueba hacia el lado del causante del daño, o bien fijando regímenes de responsabilidades más estrictos.

Finalmente, el legislador viene a reconocer esta situación de facto, recogiendo en disposiciones legales de diverso rango tanto un endurecimiento de los estándares de calidad y seguridad que deben observar determinados productos o servicios como una modificación de los principios que venía rigiendo el instituto de la responsabilidad civil en forma de cambios de derecho sustantivo y procesal, donde prima la protección de la parte perjudicada.

8. **Los movimientos de consumidores** no han sido ajenos a este nuevo panorama, pues, en cierto modo, se han convertido en los paladines de la defensa de los particulares en su enfrentamiento con los grandes grupos industriales. De hecho, las más modernas disposiciones legales en materia de seguridad del producto van dirigidas a la protección del consumidor, no sin haber seguido antes un largo camino que merece la pena comentar más detenidamente.

3. EL CONSUMERISMO

El papel jugado por el asociacionismo para la salvaguardia de los intereses de los consumidores no debe quedar al margen a la hora de abordar las conquistas logradas en materia de seguridad de los productos. Fue en los Estados

Unidos donde se iniciaron los primeros escarceos a través de tres líneas de actuación:

- Movimientos asociativos en forma de cooperativas de consumo que permitían una cierta elección de los productos a comercializar, desdeñando aquellos que no alcanzaban los mínimos requeridos.
- Presiones sobre las grandes corporaciones industriales que se plasmaron en la legislación anti-trust.
- Asociaciones de consumidores que se fundan en el período entre guerras, ya con un claro propósito de preservar los derechos de los particulares, Consumer Research Inc. (1928) y Consumer Union (1936).

No es, sin embargo, hasta el 15 de marzo de 1962 cuando el presidente Kennedy pronuncia su célebre discurso en el que resume la situación existente en ese momento, como puede comprobarse a continuación:

«El progreso de la tecnología, que afecta, por ejemplo, a los alimentos que comemos, a las medicinas que tomamos y a los muchos aparatos que usamos en nuestras casas, han aumentado las dificultades del consumidor, al mismo tiempo que sus oportunidades; y han dejado pasadas de moda muchas de las viejas leyes y normas, haciendo necesaria una nueva legislación. El supermercado típico antes de la segunda guerra mundial almacenaba, aproximadamente, 1.500 artículos de alimentación distintos, una cifra, desde todo punto de vista, impresionante. Pero hoy supera la cifra de 6.000. El 90% de las recetas prescritas son medicamentos que no se conocían hace 20 años. Muchos de los nuevos productos usados a diario en el hogar son extremadamente complejos. Se espera del ama de casa que sea electricista, dietética y matemática, pero raramente se le facilita la información que necesita para llevar a cabo estas tareas adecuadamente».

A la vez y en esa misma fecha — 15 de marzo —, que pasaría a conmemorarse más tarde como **DÍA MUNDIAL DEL CONSUMIDOR**, se proclaman los derechos básicos del consumidor, plasmados posteriormente en diversas disposiciones legales:

- DERECHO A LA SEGURIDAD
- DERECHO A LA INFORMACION
- DERECHO A ESCOGER
- DERECHO A SER OIDO

Es, pues, a partir de este momento cuando se desarrollan los movimientos de consumidores que se expanden a lo largo de los setenta, recibiendo pleno reconocimiento institucional. Unas fechas claves servirán para resaltar el camino andado:

1962: Los trabajos del Comité Molony darán lugar a la promulgación del «**CONSUMER PROTECTION ACT**».

1972: Se difunde el informe de la OCDE sobre la política de protección de los consumidores.

1973: Se redacta la **CARTA EUROPEA** de los derechos de los consumidores que viene a reconocer los siguientes derechos:

- SALUD Y SEGURIDAD
- INFORMACION Y EDUCACION
- DEFENSA DE SUS INTERESES ECONOMICOS
- REPARACION DE LOS DAÑOS CAUSADOS
- JUSTICIA ACCESIBLE
- REPRESENTACION

1985: Directrices de las Naciones Unidas para la protección de los consumidores e instauración del 15 de **MARZO** como día Mundial del Consumidor.

En el marco de esta apresurada exposición, no deben olvidarse los movimientos asociativos internacionales a través del **I.O.C.U.**, que reúne

agrupaciones de más de 100 países; el **BEUC** — **BUREAU INTERNACIONAL DE UNIONES DE CONSUMIDORES** — con una representación institucional en la CEE; el Comité Consultivo de Consumidores en las Comunidades Europeas y la denominada **INTERPOL DE LOS CONSUMIDORES**, cuyo objetivo principal estriba en alertar internacionalmente sobre aquellos productos que se han revelado peligrosos para su uso o consumo.

4. LOS DIFERENTES PLANOS QUE INCIDEN EN LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO

Ya se ha podido entrever cómo juegan las presiones sociales a la hora de defender los intereses económicos de los consumidores, pero también, y de una manera especialmente relevante, en el momento de preservar su propia seguridad física.

De esta forma, se van llevando a cabo una serie de acciones a nivel reglamentario y legal que, haciéndose eco de una necesidad social en este caso concreto, tienen por objeto el desarrollo de un conjunto de medidas con repercusión en la seguridad de productos que se abordan desde tres planos diferentes:

- **Control de los productos.** — Promulgación de disposiciones legales cada vez más complejas que establecen una normativa de mínimos de observación inexcusable por parte del fabricante. *Ya que no pueden evitarse o suprimirse los daños totalmente, al menos, debe intentarse controlarlos y aminorar sus consecuencias por medio de los «PROGRAMAS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO».*
- **Disposiciones legales.** — Se establecen regímenes de responsabilidad cada vez más estrictos — Responsabilidad Civil Objetiva — donde se presume la culpabilidad de los fabricantes y distribuidores, contemplados a

través de una normativa concreta: LEYES NACIONALES DE CONSUMIDORES Y DISPOSICIONES SOBRE RESPONSABILIDAD EN CASO DE PRODUCTOS DEFECTUOSOS.

- **El Seguro de R.C. Productos.** — El endurecimiento del sistema de responsabilidades, junto con la creación de facilidades procesales para obtener sentencias condenatorias para fabricantes que declaran indemnizaciones cada vez más cuantiosas, no puede comportar más que la necesidad de establecimiento de un esquema de seguros de R.C. inicialmente voluntario y en otros casos de carácter obligatorio, con el fin principal de no dejar a la víctima absolutamente desprotegida.

4.1. El programa de seguridad del producto

A la vez que se imponen unas exigencias estrictas en lo que se refiere a los requisitos que deben contener los productos para su venta — materiales utilizados, pruebas y ensayos, instrucciones de uso, etc. — los propios fabricantes deben desarrollar por sí mismos un «PROGRAMA DE SEGURIDAD» con el fin de impedir, en la medida de lo posible, la comercialización de bienes «que no ofrezcan la seguridad que legítimamente pueda esperarse de su uso y consumo».

Sumariamente, ese PROGRAMA DE SEGURIDAD, que no es más que una de las fases del proceso de *Gerencia de Riesgos*, debe abordar con gran detalle todos los pasos de lanzamiento de un producto al mercado, resumiéndose en cinco aspectos fundamentales, que por sí solos merecerían ser analizados con mayor detalle:

1. CONCEPCION, DISEÑO Y FORMULACION.
2. FABRICACION (CONTROLES DE CALIDAD).

3. DISTRIBUCION Y SUMINISTRO.
4. DOCUMENTACION:
 - INFORMACION GENERAL.
 - CONDICIONES DE CONTRATACION.
 - INSTRUCCIONES Y ESPECIFICACIONES.
 - PUBLICIDAD Y FOLLETOS.
5. REGISTROS POST-VENTA: QUEJAS, DEVOLUCIONES, REPARACIONES Y MANTENIMIENTO.

4.2. Disposiciones legales

Los regímenes aplicables al instituto de responsabilidad civil no eran más que el reflejo del movimiento codificador del siglo XIX de inspiración napoleónica y herencia romanista basados en el factor subjetivo de la culpa. De esta manera, solamente se era responsable cuando se demostraba la conducta negligente del causante del daño.

El factor subjetivo de la culpa era, así, el elemento determinante para la imputación de la responsabilidad, sin cuya existencia resultaba imposible establecer el vínculo obligacional entre el causante del daño y el perjudicado.

Como tal situación se manifestaba particularmente injusta con más frecuencia de lo deseable, los tribunales van atemperando estas exigencias mediante artilugios legales y procesales tendentes a favorecer a las víctimas que habían sufrido unos perjuicios que requerían una cierta compensación. Se extienden, así, progresivamente principios tales como la inversión de la carga de la prueba, el establecimiento de facilidades procesales como la acción directa, la limitación de excepciones oponibles, la rotura de las vinculaciones contractuales, las dificultades de exoneración, la aplicación de presunciones: en definitiva, la cuasiobjetivación del régimen de responsabilidad —responsabilidad sin culpa—, circunstancia que con el tiempo suele conducir hacia la búsqueda de un seguro

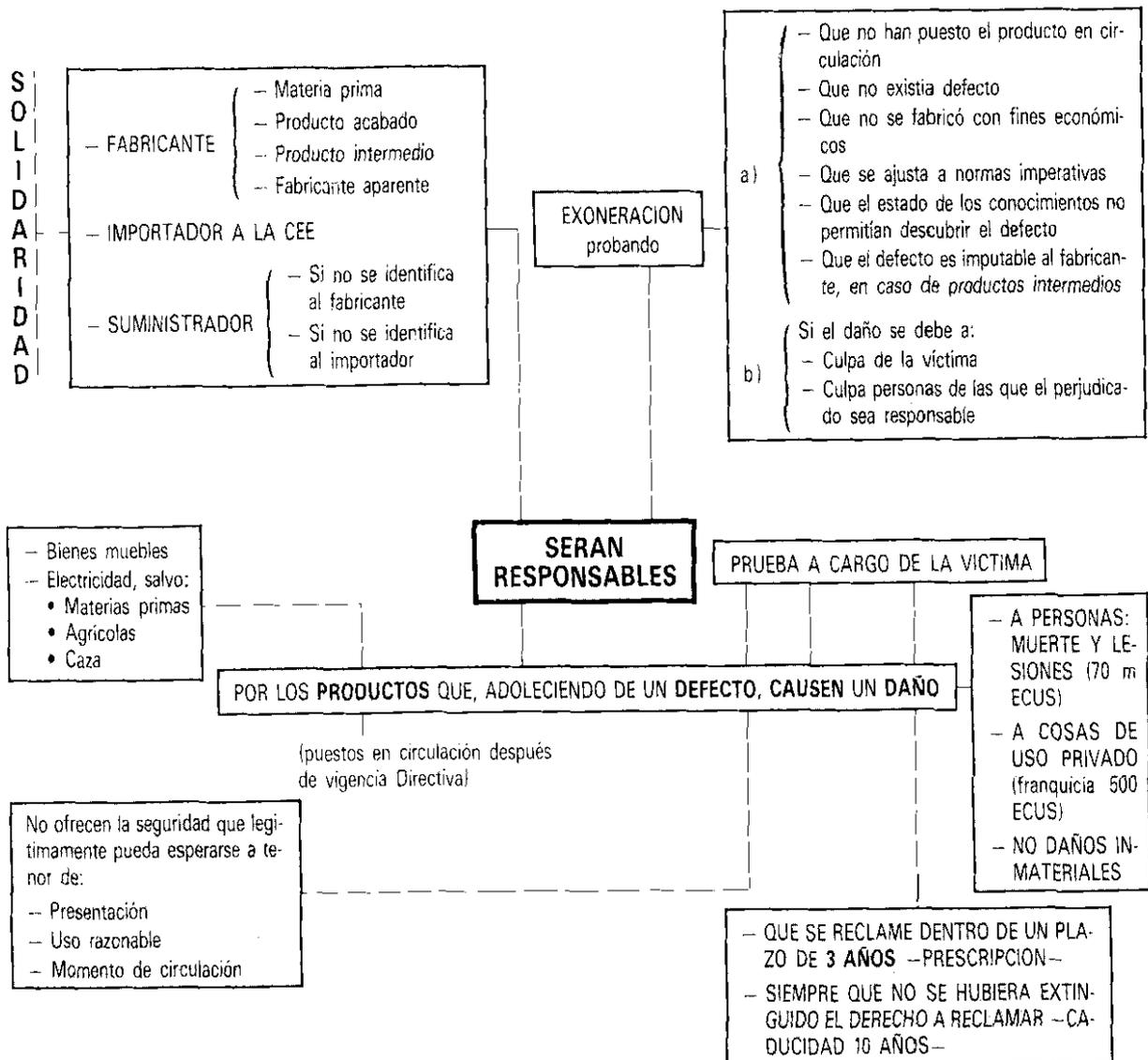
como institución a la que se transfiere la obligación civil de resarcir esta clase de daños.

Por último, estos principios van a ser recogidos en modernas disposiciones, tanto a nivel nacional (por ejemplo Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios) como supranacional (Convenio de La Haya 2.10.1973; Convenio de Estrasburgo 27.1.77 y Directiva de la CEE en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos).

Esta última disposición, de gran trascendencia en el viejo continente, no sólo en los países comunitarios, sino también en aquellos otros que exporten sus productos a Europa, establece un régimen de *Responsabilidad Objetivada* aplicable, en principio, a todos los bienes muebles producidos industrialmente.

DIRECTIVA 25 JULIO 1985

(Responsabilidad por Daños causados por Productos Defectuosos)



No debe desaprovecharse la oportunidad de destacar, de entre los diversos considerandos contenidos en la Exposición de Motivos que justifican la promulgación de esta Directiva, los siguientes:

- Considerando que únicamente el criterio de la *responsabilidad objetiva del productor* permite resolver el problema, tan propio de una época de creciente tecnicismo como la nuestra, del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna.
- Considerando que la *protección del consumidor* exige que todo aquél que participe en un proceso de producción, deba responder en caso de que el producto acabado o una de sus partes o bien las materias primas que hubiera suministrado fueran *defectuosas*.
- Considerando que, para proteger la integridad física y los bienes del consumidor, el carácter defectuoso del producto debe determinarse, no por su falta de aptitud para el uso, sino por no cumplir las *condiciones de seguridad* a que tiene derecho el gran público.
- Considerando que la *protección del consumidor* exige la *reparación de los daños* causados por muerte y lesiones corporales, así como la de los daños causados a los bienes.

Como puede apreciarse, estos cuatro puntos vienen a resumir los aspectos básicos que configuran una política de seguridad del producto tal y como se han venido exponiendo a lo largo de estos breves comentarios.

4.3. El Seguro de RC de Productos

La reparación de los daños causados a los perjudicados por el uso y consumo de productos,

no tanto por el hecho de ser defectuosos en sentido estricto, sino en razón a no ofrecer el **grado de seguridad que legítimamente debía esperarse**, se configura como uno de los pilares básicos sobre el que reposa la política social de protección de consumidores, tal y como ha sido tradicionalmente elaborada en los países industrializados.

En caso de que una empresa reciba una reclamación y sea considerada responsable, debe lógicamente afrontar las consecuencias económicas que conlleva el resarcimiento de los perjuicios sufridos por los agraviados, bien con su propio patrimonio —se responderá con todos sus bienes presentes o futuros—, o bien transfiriendo el riesgo, principalmente a través de la suscripción de un Seguro de Responsabilidad Civil. Prima, pues, el principio de protección de los afectados cuyos intereses se pretende queden plenamente garantizados.

No obstante, el seguro de RC es una modalidad de aseguramiento relativamente moderna e, incluso, en sus inicios se debatió la supuesta inmoralidad que suponía otorgar cobertura a esta clase de riesgos. Superado este dilema, no es difícil imaginar que el seguro de RC surge con el tránsito de la producción artesanal a la fabricación industrial en serie y va acompañando al desarrollo tecnológico.

Aunque el seguro de RC nace en Inglaterra a finales del siglo XVIII y principios del XIX con ocasión de la aparición de ciertas reclamaciones derivadas de la revolución industrial, no es hasta los últimos años de la pasada centuria cuando se suscriben las primeras pólizas de RC de productos para fabricantes de pan, pasteles y artículos de repostería. Inicialmente, el seguro de RC productos se dirige, pues, a otorgar cobertura al riesgo de intoxicación por productos alimenticios.

Prosiguen por este mismo cauce hasta después de la segunda guerra mundial en que el expansionismo industrial fomenta la suscripción de esta clase de pólizas, con un gran desarrollo en el mercado norteamericano durante las décadas de los cincuenta y sesenta hasta de-

sembocar en la gran crisis del seguro de RC en los años ochenta.

Como ya se ha esbozado, los poderes públicos no son ajenos a esta trayectoria en la medida que las Normas Legales establecidas confluyen en la expansión de los principios de atribución de responsabilidades y en el incremento de las indemnizaciones impulsado por unos Tribunales con unos criterios cada vez más progresistas en esta materia.

Al mismo tiempo, las sentencias judiciales no deben hacer abstracción de la presión de la opinión pública, que en ciertos países se refleja a través de las decisiones de los Jurados, que, formados por hombres de la calle, se ven forzados a dilucidar situaciones que enfrentan a personas con grandes corporaciones industriales.

El círculo se cierra con la promulgación de disposiciones destinadas a la regulación de todo tipo de actividades que condicionan la obtención de la correspondiente autorización al cumplimiento de una serie de requisitos entre los que destaca la suscripción de un seguro de carácter cuasiobligatorio, pues ya que no obligatorio en sentido estricto, sí se revela imprescindible desde el momento en que si no se justifica el respaldo de una cobertura aseguradora no se obtiene la licencia para operar.

Para concluir este punto, y aunque el presente texto no tiene pretensión alguna de estudiar en profundidad el seguro de RC de Productos, ha de resaltarse las tremendas tribulaciones que está causando este tema en la institución aseguradora. Debido a los no demasiado buenos resultados registrados en los últimos años, se está procediendo a una revisión de los criterios de suscripción hasta el momento empleados y a la adopción de determinadas cautelas contractuales para intentar encuadrar las reclamaciones dentro de límites soportables (unidad de siniestro, agregado máximo anual, limitación temporal, etc.).

5. CONCLUSION

No se puede hablar de una filosofía de seguridad del producto en línea con lo que se viene comentando, si no se ha alcanzado previamente un cierto grado de desarrollo social, económico e industrial dentro de un sistema de economía libre de mercado, donde, además, las clases medias tengan un peso determinante, la capacidad de elegir y el derecho a exigir.

En tanto no se haya alcanzado este estadio, no parece que existan las condiciones adecuadas para el desarrollo del seguro de RC Productos que, como se ha visto, discurre por la misma senda.

Sin embargo, la trayectoria seguida por otros países que han sufrido en propia carne este problema, sí puede servir de pauta para marcar la línea a observar. Aunque no haya surgido todavía una conciencia clara de reclamar por parte de la gente ni existan facilidades judiciales ni siquiera pleno reconocimiento legal de los intereses de los particulares perjudicados, no hay razones objetivas ni morales que impidan al fabricante lanzar bienes al mercado que ofrezcan unos mínimos razonables de seguridad, acomodados a las circunstancias del tiempo y del lugar.

El concepto de seguridad no debe ser, pues, privilegio de los países ricos ni tampoco ha de suponer la existencia de una doble moral en el sentido de aligerar los controles de calidad para productos a exportar según a qué países y sí hacerlo para aquellos que se vayan a consumir internamente, pues SEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD SON PRINCIPIOS DE VALIDEZ UNIVERSAL, que se configuran como las dos caras de una misma moneda.