



Revista Estudios Socio-Jurídicos

ISSN: 0124-0579

ISSN: 2145-4531

esj@urosario.edu.co

Universidad del Rosario

Colombia

VILLALBA CUÉLLAR, JUAN CARLOS; PÉREZ FORERO, ANDREA CAROLINA

La responsabilidad civil por productos médico-sanitarios defectuosos, de la prevención a la reparación\*

Revista Estudios Socio-Jurídicos, vol. 23, núm. 2, 2021, Julio-Diciembre, pp. 302-344

Universidad del Rosario

Bogotá, Colombia

DOI: <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/sociojuridicos/a.8876>

Disponible en: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=73366626012>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica Redalyc

Red de Revistas Científicas de América Latina y el Caribe, España y Portugal  
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso  
abierto

# La responsabilidad civil por productos médico-sanitarios defectuosos, de la prevención a la reparación\*

Liability for Defective Medical-Sanitary Products, from Prevention to Repair

Responsabilidade civil por produtos médico-sanitários defeituosos, da prevenção ao reparo

JUAN CARLOS VILLALBA CUÉLLAR\*\*

ANDREA CAROLINA PÉREZ FORERO\*\*\*

FECHA DE RECEPCIÓN: 4 DE ABRIL DE 2020. FECHA DE APROBACIÓN: 25 DE NOVIEMBRE DE 2020

Doi: <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/sociojuridicos/a.8876>

Para citar este artículo: Villalba Cuéllar, J. C., & Pérez Forero, A. C. (2021). La responsabilidad civil por productos médico-sanitarios defectuosos, de la prevención a la reparación. *Revista Estudios Socio-Jurídicos*, 23(2), 303-344. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/sociojuridicos/a.8876>

## RESUMEN

El régimen de la responsabilidad civil por productos defectuosos en el ámbito médico-sanitario tiene una serie de matices especiales que ameritan su estudio. Este artículo pretende abordar el tema desde una doble perspectiva: lo que implica el análisis del sistema preventivo o de control previo de la puesta en el mercado del producto, para

\* Este artículo es un producto de la investigación correspondiente al proyecto INVER-2960, denominada “La responsabilidad civil por productos en el contexto médico-sanitario”, correspondiente al grupo de “Derecho Privado”, línea de investigación sobre “Responsabilidad civil y seguros”, que se adelanta en el Centro de Investigaciones de la Facultad de Derecho de la Universidad Militar Nueva Granada. El proyecto es financiado por la Universidad.

\*\* Abogado, docente e investigador, miembro de la línea en Derecho Económico y de los Negocios, grupo en Derecho Privado del Centro de Investigaciones de la Facultad de Derecho de la Universidad Militar Nueva Granada. Magíster LLM en derecho francés, europeo e internacional de negocios de la Universidad Panthéon-Assas Paris II y el Instituto de Derecho Comparado de Paris (Francia). Especialista en docencia universitaria. Correo electrónico: [juan.villalba@unimilitar.edu.co](mailto:juan.villalba@unimilitar.edu.co) ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3592-9819>

\*\*\* Abogada Magna Cum Laude de la Universidad Militar Nueva Granada. Magíster en derecho de la Universidad del Rosario. Especialista en derecho contractual y en derecho comercial de la Universidad del Rosario. Diplomada en docencia universitaria, didáctica universitaria y diseño y apropiación de TIC. Docente de planta de la Facultad de Derecho de la Universidad Militar Nueva Granada. Correo electrónico: [andrea.perez@unimilitar.edu.co](mailto:andrea.perez@unimilitar.edu.co) ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7163-8365>

luego estudiar lo propio al régimen resarcitorio encaminado a controlar la responsabilidad civil derivada de productos médico-sanitarios defectuosos y las características de este tipo de responsabilidad civil.

**Palabras clave:** responsabilidad civil; productos; medicamentos; dispositivos médicos; defectuosos.

## ABSTRACT

The regime of liability for defective products in the medical health field has a series of special nuances that merit its study. This article tries to approach the topic from a double perspective, which implies the analysis of the preventive system or prior-control of the placing on the market of the product. The second studies the same regarding the compensation regime aimed at controlling liability derived from defective medical-sanitary products and the characteristics of this type of liability.

**Keywords:** Liability; defective products; pharmaceutical; consumer law; medical devices.

## RESUMO

O regime de responsabilidade civil para produtos defeituosos na área médico-sanitária apresenta uma série de nuances especiais que merecem estudo. Este artigo tem como objetivo abordar a questão em uma dupla perspectiva, o que implica na análise do sistema de prevenção ou controle antes da disponibilização do produto no mercado, para então estudar o próprio regime de indenização que visa o controle da responsabilidade civil derivada de produtos médico-sanitários defeituosos, bem como as características deste tipo de responsabilidade civil.

**Palavras-chave:** responsabilidade civil; produtos; medicamentos; dispositivos médicos; defeituosos.

## Introducción

La responsabilidad civil por productos defectuosos nació como una consecuencia de la necesidad de regular los perjuicios de masa o perjuicios colectivos surgidos dentro del contexto de la sociedad de los riesgos, derivada del desarrollo industrial y tecnológico. Es por ello que en los ordenamientos jurídicos de los países desarrollados, primero, y luego en el resto de estos a nivel global, el tema fue adquiriendo preponderancia y tuvo un impulso legal y jurisprudencial, sobre todo, en la segunda mitad del siglo XX. No obstante, la praxis en esta materia ha venido demostrando que en ciertos contextos la ocurrencia de este tipo de perjuicios puede ser más frecuente, tal vez, valga decirlo, porque, además de tratarse de productos de consumo masivo, las características de algunos de estos generan mayores posibilidades de ocasionar daños a la salud de las personas. Este es el caso de los productos médico-sanitarios, noción más amplia que la de medicamentos, los cuales son formulados a los pacientes para su ingesta, aplicación o implante no solo ocasional, sino en muchos casos por largos periodos, a veces con carácter vitalicio. Es así como el riesgo y la potencialidad de que este tipo de productos puedan generar daños a la salud de las personas se ve exacerbado por las características de las sustancias que los componen, ya que van a permanecer en el cuerpo de los pacientes y afectar directamente su salud. Para nadie es un secreto que el avance de la ciencia y la tecnología han permitido a la humanidad progresos insospechados, que han redundado en beneficio de los seres humanos, aumentando su calidad y expectativas de vida como nunca antes. Sin embargo, estos progresos implican riesgos, ya que un error en la concepción de un medicamento, una prótesis o un dispositivo médico pueden engendrar daños masivos que implican mayores desafíos para el derecho de la responsabilidad civil como la dificultad de establecer la causalidad cuando el daño se ha evidenciado luego de décadas de haber sido aplicado al paciente y cuyas secuelas pueden permanecer, en algunos casos, de por vida. Además, se evidencia la dificultad para establecer los elementos o criterios de imputación de la responsabilidad civil: un verdadero desafío para jueces y legisladores nacionales con miras a dar efectiva protección a las víctimas dentro de un marco de garantismo para los empresarios.

Ahora bien, el derecho no solamente ha tratado de generar respuestas a la necesidad de reparación integral de las víctimas de perjuicios ocasionados por este tipo de productos, sino que ha sido necesario implementar una serie de controles de puesta en circulación de estos en las condiciones de seguridad a las que tienen derecho los consumidores. El control es de doble vía, pues el derecho de la responsabilidad civil debe expresarse en una faceta preventiva. Fijadas esas problemáticas, en este artículo se analizará la responsabilidad civil por productos médico-sanitarios defectuosos, desde la doble perspectiva de prevención y resarcimiento de daños que tiene en el ámbito del derecho del consumo, con el fin de determinar y analizar las características y desafíos que este tipo de responsabilidad presenta en los ordenamientos jurídicos donde ya existe casuística y jurisprudencia en este asunto. Ha de advertirse que la búsqueda de jurisprudencia de altas cortes en el contexto colombiano arrojó un resultado negativo de sentencias en la materia, por lo que se ilustrará sobre todo con doctrina nacional y de derecho comparado para vislumbrar las perspectivas de este tema en las aristas que la norma no contempla. Se partirá de la hipótesis que la regulación de la responsabilidad por productos defectuosos contemplada en el Estatuto del Consumidor (Ley 1480 de 2011) resulta más adecuada a resarcir los daños sufridos por las víctimas de medicamentos defectuosos, en comparación al régimen de responsabilidad subjetiva tradicional del Código Civil colombiano. En ese orden de ideas, utilizando el método dogmático analítico, se abordará en primera medida el control legal previo que se ha establecido en los ordenamientos jurídicos y luego se examinarán las especificidades y problemas jurídicos que han surgido en el juzgamiento de este tipo de responsabilidad civil especial.

### **El control legal *ex ante* de la circulación de productos médico-sanitarios**

El control legal de la responsabilidad por productos médico-sanitarios defectuosos, categoría que cubre específicamente a los medicamentos<sup>1</sup>

<sup>1</sup> El Decreto 677 de 1995 los define como: “Es aquél preparado farmacéutico obtenido a

y a los dispositivos médicos<sup>2</sup> tiene una fase previa ligada al deber de seguridad que opera como premisa en el mercado, dado que los productos que circulen deben ser seguros para los consumidores. No obstante, en el caso de este tipo de productos dedicados a la salud de las personas el principio es relativo, tal y como se verá.

### ***El control previo estatal como factor de prevención del daño y de atribución de responsabilidad al Estado***

Es necesario hacer mención del control previo estatal y administrativo que tienen este tipo de productos en los ordenamientos nacionales, ya que bajo el imperativo de la obligación de seguridad que prima en el derecho del consumidor, el Estado tiene la obligación de velar por la seguridad y el carácter inocuo de los productos que circulan en el mercado con la finalidad de evitar accidentes de consumo que causen daños a los consumidores.

Por lo tanto, el control estatal previo a productos médico-sanitarios que se ponen en el mercado es fundamental para garantizar la salud y seguridad de los consumidores. A tal punto se vuelve esencial, que en la literatura norteamericana es frecuente la mención, que gracias a los controles de la autoridad en la materia, la Federal Drug Administration (FDA), se evitó que la tragedia de la talidomida alcanzara territorio estadounidense. En efecto, señala McGarity que en 1953, la Compañía Richardson-Merrell solicitó a la FDA que aprobara su nuevo medicamento: talidomida. Una oficial médico de alerta de la FDA llamada Frances Oldham Kelsey revisó la solicitud de la compañía y rechazó la solicitud tras observar que muchos de los “estudios” de apoyo fueron poco más que testimonios no respaldados científicamente e instó a sus superiores a rechazar la solicitud. La compañía respondió con un ataque personal a la Dra. Kelsey; sin embargo, la autoridad de control

---

partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado”.

<sup>2</sup> Según la OMS: “Un artículo, instrumento, aparato o máquina utilizado en la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o condición, o para detectar, medir, restaurar, corregir o modificar la estructura o función del cuerpo con fines de salud”.

se mantuvo firme hasta que comenzaron a llegar informes de Alemania de que el medicamento estaba causando defectos de nacimiento graves en los hijos de las mujeres que lo habían tomado. La talidomida nunca fue aprobada en los EE. UU., gracias, según este autor, a la intervención oportuna de la Dra. Kelsey y al actuar de la FDA, mientras que en Europa causó una tragedia humana (McGarity, 2013). Manifiesta la doctrina que la necesidad del control previo y regulación *ex ante* de los medicamentos encuentra razón de ser en la medida que el régimen de responsabilidad civil no sea efectivo, ya que la existencia de riesgos a partir de los cuales las empresas puedan evadir la responsabilidad civil en los estrados judiciales, incluso por el riesgo de quiebras de las mismas, explica económicamente la importancia de la regulación que hacen los Estados (Philipson & Sun, 2008).

El primer control que establece la normatividad colombiana para la calidad y seguridad de los productos médico-sanitarios antes de su puesta en circulación se establece a través del Registro Sanitario. En Colombia este se define como el “Documento público que expide el Ministerio de Salud o su autoridad delegada a una persona natural o jurídica, para autorizar la producción y/o comercialización de un producto, previa la verificación del cumplimiento de las normas técnico sanitarias” (Decreto 374 de 1994). Todo producto que esté bajo la vigilancia del Invima como alimentos, productos cosméticos, productos farmacéuticos y dispositivos médicos debe tener este registro previo a su salida al mercado nacional.

Además, una vez puesto en el mercado existe un control *ex post* a cargo del Invima. Para lograr tal fin, las autoridades nacionales han desplegado una actividad de control llamada, hoy en día, *farmacovigilancia*. La OMS (2004) denomina como farmacovigilancia los procesos necesarios para controlar y evaluar las reacciones adversas a los medicamentos. Según el Invima (2012), máxima autoridad colombiana en la materia:

Farmacovigilancia es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. En consecuencia, la farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los medicamentos

que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras: reacciones adversas, usos inapropiados, fallos terapéuticos y complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos. El Programa Nacional de Farmacovigilancia busca generar lineamientos y directrices nacionales que faciliten realizar la vigilancia de la seguridad de los medicamentos luego que estos están siendo comercializados. En dicho programa, participan pacientes, familiares, médicos tratantes, clínicas, hospitales, secretarías de salud y laboratorios farmacéuticos, entre otros. Todos ellos conforman la Red Nacional de Farmacovigilancia, que buscan mantener contacto entre sí a través de reportes de eventos adversos, comunicaciones e información en relación con problemas de seguridad o uso correcto de medicamentos.

En igual sentido, el “Protocolo de Londres” asumido como metodología (teoría) sugerida por el Ministerio de Salud y Protección Social, para el análisis de eventos adversos e incidentes, la farmacovigilancia es “la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos” (Minsalud, 2018).

Así las cosas, en el ámbito de la farmacovigilancia es importante la detección y seguimiento de eventos adversos, noción que adquiere especial relevancia en la materia. Se entiende por estos, de acuerdo a la norma colombiana: “cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente relación causal con el mismo” (Decreto 2200 de 2005, artículo 3). La RAM, según la OMS, es una “reacción nociva y no deseada que se presenta tras la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica” (ANMAT, 2012). La autoridad colombiana tiene unos protocolos de reporte de y seguimiento a casos adversos de efectos de medicamentos, a partir de los cuales pueden surgir alertas sanitarias y el retiro del medicamento del mercado. Al respecto Calderón y Urbina (2011) hacen una distinción importante:

Se distingue además en este contexto, entre una reacción adversa a un medicamento (RAM) y un evento adverso a un medicamento (REM).



Una RAM, llamada efecto adverso a medicamento corresponde a “una respuesta a un fármaco que es nociva e involuntaria, y que ocurre a las dosis normalmente usadas en el hombre para profilaxis, diagnóstico o terapia de alguna enfermedad, o para modificación de las funciones fisiológicas”. Sin embargo, existe una ligera diferencia entre el concepto de RAM y efecto adverso a medicamento. Se afirma que la primera comprende la situación desde la perspectiva del paciente que la sufre, mientras que el efecto adverso puede corresponder al mismo hecho, contemplado ahora desde el punto de vista del medicamento.

En efecto, las normas y los glosarios nacionales de farmacovigilancia diferencian entre el EA y la RAM, el primero, según la norma colombiana es “cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo” (Ministerio de la Protección Social, Resolución 1407 de 2007), lo cual evidencia que el evento adverso es visto desde una perspectiva externa al paciente.

Ante la ocurrencia de cualquiera de estos eventos, los agentes involucrados deben poner en conocimiento de las autoridades y tomar las medidas necesarias para lograr su reporte, seguimiento y control. En efecto, las entidades de salud, además de enfocar su actividad en curar al paciente, deben investigar si los síntomas, dolencias y enfermedades que estos sufren están relacionados con un posible defecto de los medicamentos que estos toman. Por su parte, el consumidor está en una posición desventajosa porque él mismo, por regla general, no es capaz de hacer la relación entre sus dolencias y la medicación que se le administra, lo cual hace que rara vez identifique la causa y reporte un evento secundario de un medicamento. Adicionalmente, si los directamente involucrados como las entidades de salud y el personal médico no reportan de manera debida los posibles casos de eventos adversos, la autoridad de control no tendrá herramientas para hacer investigaciones sobre las fallas de los productos. Por esta razón, es imperativo el seguimiento a este tipo de eventos, pues este factor puede incidir en la baja o casi nula litigiosidad que existe en el contexto, en la materia de responsabilidad civil por efectos de medicamentos en contextos como el colombiano, contrario a lo que sucede en algunos países desarrollados.

Una vez que la autoridad ha recibido reportes de eventos adversos relacionados con los productos vigilados inicia una investigación que puede derivar en consecuencias como sanciones al productor y retiro del mercado de producto o lotes del producto. Según el Invima, una alerta sanitaria es “Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces”, a través de la cual el Invima puede advertir a la comunidad de los riesgos de determinados productos o lotes específicos de productos que circulan en el mercado, debido a diferentes irregularidades, ya sea porque no tienen Registro Sanitario, porque fueron falsificados o adulterados, entre otras. Igualmente, la autoridad puede emitir informes de seguridad destinados a prevenir la ocurrencia de EA y el acentuamiento de la información dada a los consumidores bajo obligaciones de advertencia.<sup>3</sup>

Debe acotarse, igualmente, que los EA pueden generarse en la utilización de dispositivos médicos. Con el fin de controlar este tipo de eventos la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos en su fase posmercado se realiza por el Invima a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia, el cual consiste, según la entidad, en

una serie de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad que presenten estas tecnologías durante su uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos (Invima, 2012, p. 11).

De esta manera, existen sistemas complementarios de control *ex ante* y *ex post* de los medicamentos y dispositivos en el mercado para vigilar su seguridad frente a los consumidores.

<sup>3</sup> Informe de seguridad: Información tendiente a prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un Medicamento, Fitoterapéutico, Dispositivo Médico, Equipo Biomédico, Reactivo de Diagnóstico In Vitro o suplemento. Esta información no implica un alto riesgo para la salud y puede ser generada o definida a partir de las advertencias, recomendaciones, indicaciones o inserto del uso o consumo de un principio activo o un producto.

Además, cabe tener en cuenta que una cosa es el daño en la utilización del medicamento y otra es el derivado de defectos del medicamento mismo. Dentro del segundo existen efectos secundarios conocidos, pero el verdadero riesgo está frente a los efectos secundarios desconocidos o no informados por el productor, así como a los EA que estos puedan generar. Por ejemplo, la normatividad prevé casos de interacción medicamentosa, entendida como la “modificación del efecto de un fármaco por la acción de otro cuando se administran conjuntamente” (Minsalud, 2018). Nótese que el control de una interacción medicamentosa está sobre todo en manos del galeno que formula el medicamento, pero en todo caso el fabricante debe advertir en los etiquetados y folletos anexos este tipo de riesgos para guiar al especialista de la medicina en la formulación.

Así las cosas, el control previo estatal parte de la existencia de una normatividad de control y de autoridades encargadas de velar por su aplicación, las cuales tienen funciones de inspección, control y vigilancia por regla general. La normatividad se focaliza en establecer los estándares mínimos de calidad y seguridad que deben cumplir los productos médico-sanitarios con miras a preservar la salud de los ciudadanos, mientras que la autoridad pone en funcionamiento esos controles a través de registros previos obligatorios como sucede con el registro sanitario en Colombia, de obligatorio cumplimiento como requisito para la puesta en circulación de un producto de esta naturaleza.

### ***La seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos***

El Decreto 677 de 1995 afirma que el medicamento debe cumplir con la seguridad legalmente exigida. Este define la seguridad del medicamento como “La característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa”. Al referirse a la seguridad como una característica relativa de los medicamentos, la autoridad lo que hace es reconocer que un medicamento por su propia naturaleza engendra riesgos, ya que al estar compuesto de químicos e incluso compuestos naturales, el nivel de seguridad del mismo va a depender de una serie de factores y circunstancias como

dosis y forma de administración, duración del tratamiento, características del paciente, por ejemplo, alergias a compuestos, entre otros. Igualmente, los efectos secundarios con frecuencia van a estar presentes en los medicamentos; es decir, efectos colaterales en la salud del paciente derivados del consumo de estos. Por lo tanto, predicar la seguridad absoluta de un medicamento o dispositivo médico es algo difícil de lograr, lo que lleva a las autoridades a hablar preferiblemente de relatividad en la seguridad. Para este fin se han establecido pruebas de seguridad bajo las cuales las autoridades de control van a considerar cuando un producto tiene la seguridad adecuada para ser comercializado.

Ahora bien, hay que distinguir los defectos intrínsecos de seguridad de un medicamento de aquellos que dependen de otros factores como su uso inapropiado. Según el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) los errores de medicación (EM) se definen como

Cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

Así enunciado, las causas que llevan a eventos adversos se inician desde la selección prudente del medicamento, la adquisición, el almacenamiento, la prescripción, la dispensación, la administración, como se mencionó atrás (Torres, 2005), y se extiende hasta el seguimiento (monitoreo) del efecto del medicamento en el paciente; todos estos eventos están encadenados en un proceso llamado gestión de medicamentos. Nótese que entre estos factores solamente los de etiquetado, denominación, preparación y envasado serían imputables al productor.

El Decreto 374 de 1994 define, igualmente, la seguridad de los medicamentos como la “característica de un medicamento por la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables.

La seguridad de un medicamento es por lo tanto una característica relativa”.<sup>4</sup> Tal carácter relativo se explica en la misma norma por un parámetro adoptado a nivel global para medir la posibilidad de comercializar un medicamento en condiciones seguras: test riesgo-beneficio, el cual según la norma colombiana se define así:

Relación “beneficio-riesgo”: Proporción entre los beneficios y los riesgos que presenta el empleo de un medicamento; sirve para expresar un juicio sobre la función del medicamento en la práctica médica, basado en datos sobre su eficacia y su inocuidad, y en consideraciones sobre su posible uso abusivo, la gravedad y el pronóstico de la enfermedad (Decreto 374 de 1994).

Este test constituye el criterio predominante en las autoridades de farmacovigilancia y busca establecer la efectividad del medicamento así como determinar que sus beneficios esperados superan los riesgos potenciales para los pacientes (FDA, 2018).

En ese orden de ideas, las agencias estatales reguladoras de medicamentos tienen la responsabilidad esencial de establecer la relación riesgo-beneficio para determinar la seguridad del medicamento que permitirá su comercialización. Así, afirma la doctrina, que “El riesgo es la probabilidad de que ocurra un efecto nocivo de un fármaco, en tanto que el daño es la manifestación de dicho riesgo. Asimismo el beneficio se plasma operativamente en la efectividad («eficacia del fármaco en las condiciones de uso reales»)” (Maguire & de Abajo, 2013). Esta relación riesgo-beneficio se vuelve un factor fundamental como criterio de imputación de responsabilidad.

En cuanto a los dispositivos médicos, cabe destacar que el Decreto 4725 de 2005 dice que la seguridad “Es la característica de un dispositivo médico, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos adversos”. Igualmente, el Invima cuenta con un sistema de tecnovigilancia con el cual se busca el control de la seguridad y eficacia en el desempeño de estos productos, de tal manera que estos cuenten con un control previo y posterior de seguridad. Asimismo, el

<sup>4</sup> Toxicidad: Es la capacidad de producir directamente una lesión o daño sobre un órgano o sistema. Decreto 374 de 1994

artículo 8.3 de la Resolución 4002 de 2007 regula el control posmercado de la seguridad de los dispositivos médicos a través de un sistema de trazabilidad, quejas y reportes de tecnovigilancia y un sistema que ordena implementar el retiro del mercado de estos de forma rápida y efectiva cuando tenga un defecto o cuando exista un riesgo que pueda comprometer el desempeño y seguridad de estos productos. Por lo tanto resulta claro que al recaer en el Estado el control de la seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos, este puede ser imputado por la responsabilidad que genera la puesta en el mercado un producto médico-sanitario defectuoso, como se destaca en el caso específico de las prótesis mamarias:

puede existir responsabilidad del Estado con el título de imputación de responsabilidad subjetiva por falla en el servicio, ante la presunta ausencia de inspección, vigilancia y control a cargo del Invima; responsabilidad estatal, porque le corresponde al citado ente público, garantizar que los productos médicos, para el tema objeto de la investigación, no generen daños a los usuarios y consumidores de un producto que puede ser incorporado en el organismo del paciente (López, 2013).

### ***La información en los medicamentos y dispositivos médicos***

Es sabido que la información es el mecanismo esencial de protección de consumidores, la cual juega un papel importante de transparencia en el mercado, reforzamiento de la lealtad, protección del consentimiento y prevención de daños. Esta pluralidad de funciones destaca el carácter fundamental que la obligación de información juega en el derecho del consumidor y, en general, en el mercado. Por tal motivo, las normas generales, principalmente el Estatuto del Consumidor, imponen unas obligaciones genéricas en los artículos 23 y siguientes de la norma: la carga que tienen los productores y proveedores de hacer saber a los consumidores todas las características objetivas de los productos como instrucciones, peso, volumen, cantidad, fecha de vencimiento, precio y garantías, principalmente. Esta, según el artículo 23 de la norma, debe ser clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, precisa e idónea. Adicionalmente, para el caso de productos defectuosos, el artículo 19

del Estatuto del Consumidor impone lo que denomina un “deber de información”, obligación que preferiríamos llamar obligación de alerta, consistente en la obligación que tiene todo miembro de la cadena de valor, que tenga conocimiento de la comercialización, distribución e importación de un producto defectuoso, de tomar las medidas correctivas para controlar que esos productos no lleguen a manos de los consumidores, así como informar dentro de los tres días calendario siguientes, a la autoridad, la existencia de dicho producto que circula en el mercado so pena, en caso de omisión, de hacerse responsable solidariamente de los daños que se deriven del incumplimiento de esa obligación. Esta norma fue complementada por el Decreto 679 de 2016, que establece el procedimiento para cumplir con esa obligación, establecida en el artículo 19 del Estatuto del Consumidor.

Adicionalmente, la normatividad especial que regula los medicamentos y dispositivos médicos impone obligaciones de información precisas y de obligatorio cumplimiento por parte de productores, proveedores o importadores de dichos bienes. Parte del control anterior a la puesta en circulación del producto médico-sanitario tiene que ver con la inspección de etiquetados y embalajes que hace la autoridad competente, dado que la información juega un rol determinante en el control de riesgos o daños que le pueda ocasionar el producto al consumidor. Por este motivo, las indicaciones y contraindicaciones del medicamento o dispositivo médico son fundamentales para evitar usos o manipulaciones del producto que ocasionen daños a los consumidores. Vemos que ese nivel de información se acentúa en la medida que el medicamento tiene más controles de circulación, puesto que un medicamento de venta libre tiene menos información legal obligatoria que un medicamento de uso restringido; es decir, aquellos que solamente se venden o comercializan bajo prescripción médica. En muchos casos, las indicaciones y contraindicaciones permiten al profesional o auxiliar médico que va a utilizar el dispositivo o el medicamento hacer un uso adecuado de este, piénsese en un medicamento que requiere aplicación intravenosa y el fabricante informa algunas prevenciones o indicaciones a tener en cuenta al momento de inyectar el producto al paciente.

El artículo 22, literal m del Decreto 677 de 1995 exige que los medicamentos en su etiquetado informen la indicación, la vía de

administración, dosis y frecuencia de la administración, indicaciones farmacológicas y uso terapéutico, contraindicaciones, efectos secundarios y advertencias. Las indicaciones según el Ministerio de Salud son “los usos a los cuales se destina un producto (medicamento, dispositivo médico, suplemento alimentario, etc.), después que se ha probado científicamente que su empleo para una finalidad determinada es efectivo y seguro” (Ministerio de Salud, 2016). A su vez, se entiende por contraindicación la “Situación clínica o régimen terapéutico en el cual la administración de un medicamento debe ser evitada” (Decreto 677 de 1995) y como advertencia el “Llamado de atención, generalmente incluido en la rotulación, sobre algún riesgo particular asociado al consumo de los productos objeto del presente Decreto” (Decreto 677 de 1995). La guía para etiquetados de medicamentos del Invima condensa lo estipulado en los artículos 72, 74 y 89 del Decreto 677 de 1995 y toda la normatividad relacionada, de manera completa, indicando que la información que debe tener todo medicamento es la siguiente:

El nombre aprobado para el medicamento, si es el caso marca o denominación genérica, según la solicitud de registro sanitario. 2. La Denominación Común Internacional (DCI) del nombre genérico del medicamento. 3. Nombre del laboratorio farmacéutico y municipio de ubicación de la empresa fabricante y el país de origen en el caso de los productos importados. Si se manejan varios fabricantes, en las etiquetas del medicamento deberá aparecer el nombre de la empresa según el lote fabricado. No será necesario que se sometan a aprobación las etiquetas por cada fabricante autorizado, siempre y cuando conserven el diseño anteriormente aprobado. 4. La composición por unidad posológica aprobada para el medicamento. 5. La fecha de vencimiento, la cual se cuenta a partir de la fecha de elaboración de producto: Se debe indicar el lugar donde será ubicada esta información en el material de envase y empaque. 6. El código o el número del lote de fabricación con el cual se identificarán las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente —a partir de la misma materia prima— todo el proceso en un solo ciclo de fabricación. Junto con la fecha de vencimiento, se debe indicar el lugar donde será ubicada esta información en el material de envase y empaque. 7. La vida útil del medicamento reconstituido o diluido:



Cuando se aplique, por la naturaleza del medicamento, se deberán reportar la vida útil, el solvente empleado para la reconstitución o dilución y las condiciones de almacenamiento del medicamento una vez ha sido reconstituido o diluido, lo cual debe ser sustentado con estudios de estabilidad. 8. El número de gotas contenidas en un mililitro de producto, cuando se trate de medicamentos cuya forma de administración así lo requiera. 9. La cantidad contenida en el envase. 10. Las condiciones de almacenamiento de conformidad con el tipo de producto y según lo aprobado en el registro sanitario, soportado con los estudios de estabilidad y con la estabilidad en uso del medicamento. 11. El número de registro sanitario aprobado para el medicamento, tanto en el envase como en el empaque. 12. La condición de venta: Incluir las frases “venta bajo fórmula médica u odontológica” o “venta libre”, según el caso. 13. La vía de administración aprobada para el medicamento. 14. Las contraindicaciones y advertencias según lo aprobado en el registro sanitario. Cuando no sea posible incluirlas totalmente en la etiqueta, se podrán anexar en un inserto con la frase “Ver inserto adjunto” o similar, en el empaque. 15. La forma farmacéutica aprobada. 16. La leyenda “Manténgase fuera del alcance de los niños”. 17. La leyenda “Agítese bien antes de usar” en el caso de suspensiones y de otras formas farmacéuticas que así lo requieran. 18. La ubicación de la señal de aforo, si es del caso, para medicamentos para reconstituir (polvos y granulados). 19. Las etiquetas no deben incluir expresiones que pueden inducir a uso irracional del medicamento. Los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica no deben incluir las indicaciones del producto (Invima, 2017).

Como se puede observar no es poca la información que deben incluir los medicamentos en el ordenamiento legal colombiano y resulta palpable que esta está ligada intrínsecamente con la seguridad del producto, ya que más que simples obligaciones de información nos encontramos con obligaciones de advertencia en algunos casos.

Por su parte, los dispositivos médicos deben cumplir igualmente con información y advertencias en sus etiquetados según el artículo 51 y siguientes del Decreto 4125 de 2005, regulación que se torna más amplia dado que la variedad de formas y presentaciones que tienen los dispositivos médicos implican su inclusión en etiquetados cuando

es posible y en otros casos formas alternas como insertos o signos de advertencia.

Si a estas obligaciones específicas de información sumamos aquellos contenidos en el Estatuto del Consumidor, bajo el imperio de los principios que lo guían, se observa cómo la norma especial entra a complementarse con el régimen general de protección. Se trata claramente de un sistema completo de información.

### ***La calidad de los medicamentos y dispositivos médicos***

Recordemos que en el régimen general de protección al consumidor la calidad, idoneidad y seguridad de un producto están intrínsecamente relacionadas con la garantía del mismo. Dado que la calidad es la condición en que un producto cumple con las condiciones inherentes a este o a la información atribuida, según el Estatuto del Consumidor. Así como la idoneidad está relacionada con la aptitud del producto para satisfacer las necesidades para las cuales ha sido producido o comercializado, todo medicamento y dispositivo médico debe cumplir con estas exigencias.

Para el caso de los medicamentos y dispositivos médicos la normatividad especial contempla que las buenas prácticas de manufactura se incorporen a la calidad y seguridad de los medicamentos y dispositivos médicos. Al respecto, dice la norma:

Las [buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos (BPM)] están orientadas de manera principal a la disminución de riesgos inherentes a la producción farmacéutica. Dichos riesgos son esencialmente de dos tipos: contaminación cruzada (de un contaminante en particular o uno no esperado) y mezclas (confusiones) causadas, por ejemplo, por un mal etiquetado de los envases (Resolución 1160 de 2016).

Estas BPM están incorporadas a la producción y control de los dispositivos médicos en Colombia, a lo que se adiciona que la autoridad de control efectúa una evaluación técnica de los dispositivos antes de su puesta en circulación (Invima, 2013). Así las cosas, las BPM para la

normatividad ayudan a alcanzar el objetivo de calidad confiable de los medicamentos. De forma complementaria, el artículo 3, numeral 3.1 de la Resolución 3311 de 2018 define el estándar de medicamentos de uso humano en Colombia con el fin de permitir de manera unívoca la identificación, descripción, significado y relación de los datos utilizados para el intercambio de información de medicamentos, así como su normalización y actualización. Para casos especiales, como medicamentos biológicos, la Resolución 3690 de 2016 establece una guía de estabilidad que persigue que el medicamento mantenga a través del tiempo sus propiedades originales, en relación con la calidad, seguridad y eficacia.

Igualmente, encontramos que la normatividad especial sobre medicamentos y dispositivos médicos se refiere principalmente a la eficacia, entendida como la “Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos” (Decreto 677 de 1995). Así, la autoridad hace un control previo sobre la eficiencia de este tipo de productos, ligada a la calidad del producto médico-sanitario, con respecto a la seguridad del mismo. La eficacia entonces implica la aptitud para satisfacer el uso previsto del medicamento; es decir, que sus efectos y propiedades generen en el consumidor la mejoría, alivio o efecto terapéutico informado.

Por su parte existe una normatividad especial relativa a los dispositivos médicos, por ejemplo: la Resolución 4002 de 2007 y el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos, el cual regula la política, procedimientos y aseguramiento de la calidad en la fabricación y distribución de estos productos. Además, según el Decreto 4125 de 2005, en su artículo 8, los fabricantes de dispositivos médicos, para su funcionamiento, deben cumplir con las BPM que exija el Ministerio de la Protección Social y certifique el Invima.

### **Especificidades de la responsabilidad civil por productos médico-sanitarios defectuosos**

La responsabilidad civil por productos médico-sanitarios puede enmarcarse en el régimen tradicional de responsabilidad civil con culpa

o, eventualmente, bajo un régimen de responsabilidad civil objetiva por productos defectuosos. No obstante, la disyuntiva se resuelve de manera relativamente fácil, pues precisamente este último régimen tiene vocación de aplicarse en el caso de medicamentos y dispositivos médicos defectuosos, por ser proteccionista de la víctima en algunos aspectos que se analizarán. Así, en el derecho colombiano la responsabilidad por productos defectuosos se rige por el Estatuto del Consumidor, el cual mejoró la regulación del tema bajo una clara influencia de la norma europea acogiendo un régimen de responsabilidad civil objetiva, según el cual se presume la responsabilidad solidaria del productor y proveedor por los defectos del producto que causan daño a los consumidores (Villalba, 2014). Cabe anotar que el anterior estatuto de protección al consumidor, el Decreto 3466 de 1982, no contenía una delimitación clara de este tipo de responsabilidad, que posteriormente fue mejor delimitada por la Corte Constitucional colombiana en las sentencias C-1141 de 2000 y C-973 de 2002. Igualmente, es relevante aclarar que este asunto en derecho colombiano quedó incluido en la norma de protección al consumidor, pero esto no debe ser óbice para tener claro que su alcance es general, allí consumidores somos todos, porque la seguridad es un asunto que atañe a todos los ciudadanos. A su vez, la doctrina nacional ha señalado que este tipo de responsabilidad resulta aplicable al campo médico-sanitario (Fernández, 2013). Se comparte esta posición dado que un régimen de responsabilidad civil objetiva resulta más adecuado para proteger a las víctimas de daños masivos ocasionados por productos defectuosos.

En cuanto al fundamento de este tipo de responsabilidad, la profesora Garrido Cordobera (2017) nos recuerda que toda actividad implica riesgo y que el riesgo cero (0) es una utopía. A pesar de la necesidad de partir de la premisa de una obligación general de seguridad que tienen productores y proveedores a partir de la cual se debe asegurar la inocuidad de los productos que se introducen en el mercado (Zentner, 2017, p. 305), si estos causan daño, productores y proveedores deberán responder por ellos. En el caso de los medicamentos, la cuestión es compleja porque un medicamento, tal y como se dijo líneas atrás, no es un producto que se pueda considerar 100% seguro, ya que la posibilidad de que cause perjuicios es latente. Claro está que las normas hacen

énfasis en que estos daños sean conocidos y advertidos debidamente para que el producto sea utilizado bajo una consideración ventajosa en la relación riesgo-beneficio para el paciente, según los test que se aplican para determinar la seguridad del medicamento. No obstante, la responsabilidad civil adquiere mayor preponderancia cuando se trata de eventos adversos, ya que estos pueden generar daños a la salud del consumidor desde meras reacciones leves pasando por secuelas permanentes hasta consecuencias fatales, situaciones que ameritan el examen de la eventual responsabilidad civil del fabricante.

La normatividad, a su vez, ha identificado la clase de defectos que pueden afectar a productos médico-sanitarios defectuosos. Se entiende por defecto la disconformidad del producto relacionada con la seguridad del mismo, y según la Ley 1480 de 2011 los defectos pueden tener diferente origen, ya sean de fabricación, diseño, información o embalaje. Por lo tanto, la doctrina afirma que el concepto de defecto está claramente relacionado con la seguridad del producto (Tamayo, 2017, p. 67). Los productos médico-sanitarios como cualquier bien que se comercialice en el mercado pueden presentar estos defectos, veamos a continuación en qué consiste cada uno de ellos.

**Defectos de fabricación:** corresponde al derivado de una falla en la producción en planta, porque una serie o lote tiene un defecto de seguridad. Señala Munar (2013) que se presenta cuando el producto se aleja del modelo original (p. 189). Los defectos de fabricación tienen la característica de ser inevitables, pues escapan a un riguroso control de calidad del producto, por lo que se considera que hacen parte del riesgo del negocio (Portela, 2006, p. 117). En el caso de un medicamento, se da cuando este ha sido producido defectuosamente, por ejemplo, una pastilla contaminada o con alteración de los porcentajes de su contenido de principio activo. Piénsese igualmente en un dispositivo médico con un defecto de materiales que pone en riesgo su utilización adecuada.

**Defecto de diseño:** el defecto de diseño se refiere a una falla en la concepción general del producto que ocasiona un problema de seguridad, por ejemplo, cuando un medicamento tiene componentes que causan efectos secundarios graves o cuando una vacuna genera efectos secundarios indeseados no previstos y sobre todo aquellos que

exceden el test riesgo-beneficio del producto. Dice Garber citando a Ali (1998) que el *Restatement (Third) of Torts : Product Liability* (2013) dijo:

un medicamento recetado o un dispositivo médico no es razonablemente seguro si los riesgos previsibles de daño son superiores con relación a los beneficios terapéuticos previsibles al paciente; lo que supone que un profesional de la salud actúa de forma razonable evitaría prescribir un producto si es conocedor de los riesgos previsibles que este genera frente a los beneficios terapéuticos que hipotéticamente se podrían obtener al prescribirle el medicamento a su paciente (p. 19).

El defecto de diseño se manifiesta en un medicamento con respecto a la inseguridad que generan sus efectos con relación a sus beneficios; mientras que en los dispositivos médicos estará relacionado con un defecto de funcionalidad que genera riesgos en la seguridad de los consumidores en su uso, porque el instrumento, por ejemplo, fue fabricado con un material inadecuado que afecta su idoneidad para cumplir la función para la que sirve normalmente. El caso de los implantes mamarios PIP, producidos con silicona industrial no apta para uso médico, que generaron miles de víctimas en el mundo, constituye un ejemplo de defecto de diseño.

**Defecto de información:** se presenta cuando la información del producto genera o tiene la potencialidad de generar un daño porque se hacen afirmaciones que no son ciertas, esta no es clara o se omite información sobre la seguridad y efectos adversos del producto (Navarro, 2014). Así, la información en prospecto y en etiquetado de los medicamentos debe ser veraz, clara y completa, de modo que no engendre riesgos para los consumidores.

Un defecto de información consiste en la no advertencia de contraindicaciones de un medicamento que ponen en riesgo a una pluralidad de consumidores. La omisión en la declaración de un componente o excipiente que contiene el medicamento se constituye un defecto de este tipo. Igualmente, si la información del etiquetado no es clara en cuanto a su forma de administración o posología se está frente a un defecto de estos. En el derecho comparado podemos citar varios ejemplos de responsabilidad civil derivada de este tipo de defecto: el caso de

Whyet c. Levine en el año 2009, en el cual la Corte Suprema de Estados Unidos condenó a una farmacéutica a indemnizar a una mujer a la que se le amputó una mano debido a una administración intravenosa errónea de un medicamento contra las náuseas atribuible a su etiquetado. En este caso resulta interesante que la farmacéutica fue condenada a pesar de que el etiquetado estaba aprobado por la FDA. Otro caso conocido concierne al medicamento Agreal en España, formulado a las mujeres contra los efectos de la menopausia, el cual generó un número importante de víctimas con graves efectos secundarios de tipo neurológico y del sistema nervioso. El defecto del medicamento fue atribuido a que el distribuidor en España no informó que el medicamento no podía ser suministrado por un periodo superior a dos meses, aspecto que si era claramente informado en los etiquetados del mismo medicamento en países como Francia e Italia. En el derecho francés, el caso de la Levotiroxina, de reciente ocurrencia, implicó un defecto de información, ya que en el año 2017 el laboratorio fabricante cambió su fórmula por solicitud de la agencia estatal reguladora de medicamentos, se reemplazó uno de sus excipientes, que generó múltiples efectos secundarios en los pacientes que lo tenían formulado con anterioridad. Las víctimas iniciaron una acción de grupo en la que cada uno pedía 10000000 de euros bajo el argumento de un defecto en la información previa y la posterior al cambio de la fórmula del medicamento. El Tribunal de Instancia de Lyon determinó mediante sentencia del 5 de marzo de 2019 que las advertencias incluidas en el folleto del medicamento sobre los efectos secundarios eran suficientes a los ojos de un paciente medio (Bloch, 2019). La Corte de apelaciones de Lyon posteriormente declaró la responsabilidad civil de la demandada por omisión a la obligación de información al momento de cambiar la formula al no incluir información suficientemente legible en el empaque y el folleto anexo del producto (Corte de apelaciones de Lyon, 25 de junio de 2020).

En el contexto colombiano un caso reciente de un fitoterapéutico que se vendía como 100% caléndula, pero que contenía diclofenaco, retirado del mercado por el Invima en enero de 2020, constituye un defecto de información.

**Defecto de embalaje:** un defecto de embalaje puede cobijar eventos en que el empaquetado es inseguro, por ejemplo, cuando la norma

indica que debe tener control para la apertura por menores de edad y este requisito no se cumple o incluso eventos en que el empaque o envasado altera los compuestos del medicamento, cuestión que la norma colombiana trata de controlar a través de lo prescrito en el Decreto 677 de 1995 en su artículo 69.<sup>5</sup> El caso reciente de un medicamento que se estaba entregando en farmacias en la caja de otro medicamento constituye un defecto de embalaje.

Cabe traer a colación una situación adicional que puede generar perjuicios al consumidor, el caso del retiro del mercado de un medicamento que se le está administrando a un número importante de pacientes, el cual es sustituido por uno con un principio activo diferente, dado que este cambio puede generar efectos secundarios al paciente. El caso del medicamento Meleril en España, formulado para tratar la esquizofrenia, fue retirado del mercado al descubrirse efectos cardíacos indeseados. El problema generado consistió en que los adultos que lo tenían prescrito tuvieron padecimientos para adaptarse a otras medicaciones. En este caso adquiere real importancia la valoración del test riesgo-beneficio para decidir sobre la continuidad en la aplicación del medicamento.

Debe acotarse que en el derecho comparado, especialmente en el norteamericano, se han concebido tres criterios adicionales para determinar el carácter defectuoso de un medicamento, a pesar de que los riesgos sean menores que sus beneficios: El criterio de las expectativas razonables del consumidor, según el cual el medicamento no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar; el criterio del diseño alternativo razonable, según el cual los riesgos del medicamento pudieron haberse evitado con la adopción de un diseño alternativo más seguro, y el criterio del médico razonable, conforme al cual es defectuoso el

<sup>5</sup> Artículo 69. Del envase. El envase de los medicamentos deberá estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza. Cuando por su naturaleza, los productos farmacéuticos lo requieran, el envase se protegerá de la acción de la luz, la humedad y otros agentes atmosféricos o físicos. Los envases de los medicamentos deben estar protegidos en su tapa por un sistema de seguridad que se rompa al abrirllos. Se exceptúan los envases de los medicamentos que por su naturaleza no necesitan de dicho sistema. Artículo 70. De la autorización del envase. El Invima, previo concepto técnico, aprobará o no los envases de los medicamentos, en el momento de otorgar el registro.



medicamento que un médico no hubiera prescrito a ningún tipo de pacientes (Ramos, 2005). En el derecho norteamericano el criterio del diseño alternativamente razonable, agregan Henderson y Twerski (2001), se aplica en el caso de medicamentos de venta libre. Estos criterios no han sido discutidos en los estrados judiciales en derecho colombiano para el caso de productos médico-sanitarios, pero es claro que en la definición del artículo 5, numeral 16 del Estatuto del Consumidor aparece el criterio de las expectativas razonables cuando la norma, al definir *producto defectuoso*, adiciona la expresión “no ofrezca la razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho”, posición que comparten Woolcott y Fonseca (2018). Con respecto al criterio del médico razonable, nos llama la atención que en el caso de implantes PIP, era de conocimiento de galenos especializados en cirugía estética que este tipo de implantes eran sospechosos por su precio tan bajo, de tal forma que muchos médicos cirujanos estéticos preferían no utilizarlos con sus pacientes; este es un criterio que puede abrirse paso en el examen que caso por caso los jueces puedan hacer frente a la responsabilidad civil generada por los defectos de cierto tipo de productos médico-sanitarios.

### ***Los elementos de la responsabilidad civil***

Para poder imputar responsabilidad al fabricante de un producto médico-sanitario defectuoso se deben configurar los elementos de la responsabilidad civil: el daño, un factor de atribución de responsabilidad y el nexo de causalidad.

#### ***El daño***

Se entiende por daño civil indemnizable según Tamayo (2013) “el menoscabo a las facultades jurídicas que tiene una persona para disfrutar de un bien patrimonial o extrapatrimonial” (p. 326). Este comprende, bajo los principios de la reparación integral, el resarcimiento de todas las modalidades de perjuicios ocasionados al consumidor, patrimoniales o extrapatrimoniales. El artículo 20 del Estatuto del Consumidor estipula que se entienden como daños la muerte o lesiones corporales causadas por el producto defectuoso; así como los daños ocasionados a cosas

diferentes al producto defectuoso, causados por este, sin perjuicio de que la víctima pueda reclamar otro tipo de indemnizaciones. Así las cosas, el tipo de daño más frecuente causado por el medicamento o dispositivo médico defectuoso es el daño a la persona, entendido también como integridad psicofísica o física, incluidos el daño emergente y el lucro cesante como perjuicios derivados de la incapacidad que sufra el consumidor. En cuanto a los daños extrapatrimoniales, el daño moral, noción que en el derecho colombiano ha sido ligada con el *pretium doloris* (Velásquez, 2009, p. 252) es de factible ocurrencia por los padecimientos que sufra el consumidor afectado por el medicamento, así como su familia o núcleo cercano. El perjuicio psicológico, que ha sido deslindado por Yong (2019) del daño moral para inscribirlo en el daño a la salud (p. 160) también tendría lugar a ser indemnizado. Cabría considerar igualmente el perjuicio a la vida de relación dada la pérdida de capacidad de goce de la vida o la imposibilidad de ejercer actividades vitales que hacen más agradable la existencia cuando el consumidor afectado tenga secuelas que afecten este tipo de actividades resarcibles.

Debe acotarse, igualmente, que el daño no puede provenir de un evento adverso conocido o informado al consumidor; es decir, aquellos previsibles y probables que se toman como parte del riesgo que se asume al usar el dispositivo o ingerir el medicamento bajo la advertencia de la información brindada por el productor. No obstante, esto no permite descartar totalmente el examen de la responsabilidad civil frente a eventuales infracciones del test riesgo-beneficio.

### ***La prueba del defecto como sustituto de la culpa***

En lo relativo a la culpa como factor de atribución de responsabilidad civil, el régimen aplicable en Colombia a este tipo de responsabilidad es un régimen de responsabilidad objetiva en el cual existe presunción de responsabilidad a cargo del productor o proveedor, de tal manera que el consumidor víctima del medicamento o dispositivo defectuoso solo tiene que demostrar el nexo causal y el daño. Por este motivo, más que referirnos a la culpa, resulta relevante la prueba del defecto del producto, la cual según las normas le corresponde al consumidor.

Si bien la doctrina reconoce que el medicamento es un producto activo y, por naturaleza, potencialmente peligroso, esta naturaleza no lo convierte *per se* en un producto defectuoso (Henin & Maillols, 2005). Se necesita que el medicamento o el dispositivo médico tengan un defecto de seguridad que consiste claramente en un defecto de fabricación, diseño, información o embalaje.

Igualmente la doctrina y la jurisprudencia en el derecho comparado han ido decantando cómo se evalúa el defecto en el caso de medicamentos. Así, por ejemplo, se ha dicho que un medicamento es defectuoso en la medida que los efectos indeseados excedan los beneficios esperados, según lo que concluye la doctrina francesa sobre un fallo reciente (Storck, 2019). Esto nos recuerda que la autorización de un medicamento y su seguridad, tal y como lo dijimos líneas atrás, obedece a la aplicación de test o evaluaciones riesgo-beneficio de este. Ahora bien, el defecto del producto, cuando este sea de diseño implica de alguna forma probar que la seguridad del mismo falló, incluso por la autoridad de control. Debe agregarse, además, que puede haber defectos de información, en los cuales el defecto consistirá en probar que la información dada no era concordante o suficiente para evitar un evento adverso en el consumidor que lo ingiere.

Igualmente cabe preguntarse si la prueba del defecto que debe aportar el consumidor es necesariamente científica. Al respecto en el ámbito europeo se ha dicho:

La STJUE de 5 de marzo de 2015 ha señalado que el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374/CEE debe interpretarse en el sentido de que la comprobación de un posible defecto de productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto. Y que, el daño causado por una operación quirúrgica en la que se sustituye un producto defectuoso, como un marcapasos o un desfibrilador automático implantable, constituye «daños causados por muerte o lesiones corporales», de los que es responsable el productor, cuando dicha operación es necesaria para eliminar el defecto del producto considerado. Correspondiendo al órgano jurisdiccional remitente comprobar estos extremos (Torrubia, 2017).

Es decir, que por una cuestión de carga dinámica y no tratarse del sujeto en mejor situación de probar el defecto de un medicamento o dispositivo médico, se ha optado por flexibilizar esta carga probatoria a cargo del consumidor a quien no se le exige prueba científica, pero sí indiciaria o sumaria del mal funcionamiento o la falla del producto. En el derecho colombiano, la norma permite aplicar esta solución, pues la carga dinámica de la prueba es propia al derecho del consumo por la condición de inferioridad de este en las relaciones de mercado. Además, la Corte Suprema de Justicia colombiana, en sentencia del año 2009, manifestó que para tal fin no es necesario que la víctima incurra en el proceso de fabricación para demostrar el defecto, sino que se “debe limitar a probar que este no ofrecía la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho” (Corte Suprema de Justicia, 2009).

### ***El nexo de causalidad***

Se trata del factor más complejo en materia de responsabilidad civil y con mayor razón en lo atinente a medicamentos y dispositivos médicos defectuosos, dado que establecer la relación de causa-efecto entre el defecto del producto y el daño sufrido por el consumidor implica ciertas dificultades de orden práctico. Señala Rojas (2014) que “la causalidad permite al demandante determinar contra quién debe dirigir su pretensión indemnizatoria y cuáles son los daños que tiene derecho a que le sean reparados por ese agente dañador” (p. 230). La complejidad obedece a que muchos de los eventos de responsabilidad civil por medicamentos suelen ocurrir con intervalos largos entre el momento en que se toma el medicamento y el que se causa el daño, también conocidos como perjuicios de cola larga, de tal forma que la posibilidad de probar el nexo de causalidad se ve reducida por la falta de pruebas del consumidor. Ha sucedido que los efectos secundarios aparecen en algunos luego de una década de ingesta del producto, periodo en que el consumidor no tiene prueba alguna de la relación de consumo entablada con un laboratorio o farmacéutica. Igualmente puede pensarse en que la prueba de la causalidad que tiene que aportar el consumidor es necesariamente científica, pues este tiene que demostrar el defecto de diseño, fabricación, información o embalaje del medicamento y

su correspondiente vínculo causal con el daño sufrido, el cual con respecto a defectos de diseño y fabricación corresponde a una prueba especializada. La dificultad práctica del consumidor consistirá en que, salvo el caso de un daño masivo causado por un medicamento, en el cual la prueba de la causalidad la pueden tener las mismas autoridades de control y farmacovigilancia, el evento adverso hubiese afectado a unos pocos consumidores, pues por regla general el consumidor ignorará cual fue la causa de las dolencias o efectos secundarios que está padeciendo físicamente, debido a que por su edad y condiciones de salud puede padecer varias enfermedades o dolencias que requieran una polimedicación. No debe perderse de vista que para los galenos no siempre es evidente que una dolencia proviene de un efecto no conocido de un medicamento y la actividad del mismo cuerpo médico se encamina a procurar la cura o tratamiento del paciente, dentro de la distinción de obligaciones de medios y resultados que tienen en cada caso particular, y no necesariamente a identificar la causa del evento adverso. Esto pone al consumidor en una situación probatoria compleja, pues así tenga sospechas o información sobre la posible causa de sus dolencias, generadas por causa de un medicamento, por regla general va a carecer de los medios materiales y científicos para probar el origen del daño. A esto se aúna un riesgo eventual, pero real, los laboratorios trabajan de la mano con el sector farmacéutico industrial y no tienen un interés en efectuar estudios a consumidores que piensan demandar a sus clientes, lo cual implica que al mismo consumidor y sus apoderados les tocará acudir a laboratorios de alguna universidad o de entidades internacionales que no tengan conflictos de intereses frente al sector farmacéutico.

Estas dificultades prácticas para probar el nexo causal que afrontan los consumidores han suscitado interrogantes válidos acerca de la necesidad de herramientas o criterios que permitan establecer una presunción de causalidad. Para el contexto colombiano, en lo relativo a la presunción de causalidad, entran en choque la Ley 1480 de 2011 que le impone al consumidor la carga de la prueba del nexo causal y el Código General del Proceso que permite aplicar la carga dinámica de la prueba, discordancia que en nuestra opinión debe ser zanjada aplicando la norma más favorable en virtud del principio *pro consummatore*.

En un escrito relativo al tema en derecho comparado se aborda el punto relativo a si el nexo de causalidad puede ser establecido a partir de presunciones cuando la prueba médica no es suficiente para probar, pero tampoco para excluir dicho nexo, con ocasión de una sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 2013. Al respecto dicha corte afirmó:

El artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE debe interpretarse en el sentido de que no se opone a un régimen probatorio nacional como el controvertido en el litigio principal, en virtud del cual, cuando se ejercita ante el juez que conoce del fondo del asunto una acción que tiene por objeto que se declare la responsabilidad del productor de una vacuna por los daños causados por un supuesto defecto de esta última, dicho juez puede considerar, en ejercicio de la facultad de apreciación de que se halla investido a este respecto, que, a pesar de la consideración de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad que padece el perjudicado, algunos hechos invocados por el demandante constituyen indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten concluir que la vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad.

Lo dicho por esta corte se inclina a mantener un sistema de prueba amplio, no limitado a la prueba científica, que conforme a las normas procesales de cada Estado permitan al juez tener en cuenta igualmente pruebas indiciarias cuando estas sean suficientes para determinar la causalidad entre el daño y el defecto del producto. Señala al respecto Torrubia (2017) que

lo que parece que viene a confirmar es la necesaria apreciación de las circunstancias por parte del juez en cada caso concreto: no admite un régimen general de presunciones, ni invierte la carga de la prueba del nexo causal, pero permite dar por probado el mismo cuando concurren determinadas circunstancias (p. 9).

Según Sánchez (2017), la sentencia considera que es incompatible con la directiva europea un régimen probatorio que constituya la

prueba médica como el único instrumento probatorio, excluyente de otros medios y formas de convicción judicial, pues, señala este autor que, “el juez nacional ha de formar su convicción con arreglo a la «sana crítica», esto es, según la credibilidad que le merezca el conjunto de la prueba, así la directa como la indirecta”, debido a que, citando la conclusiones del Abogado General:

erigir la investigación médica en la única prueba capaz de establecer la relación de causalidad, con independencia de la existencia o de la calidad de otras pruebas, vaciaría la responsabilidad del fabricante cuando no exista investigación médica o esta no sea concluyente, con lo que se negaría el efecto de la Directiva y el margen de que dispone el órgano jurisdiccional nacional para valorar la prueba se vería reducido indebidamente (apdo. 25 de las conclusiones del Abogado General). En segundo lugar, constituye un error confundir la valoración judicial de la relación causal y la valoración científica de la causalidad —potencial— en general, aunque no se niegan relaciones entre una y otra. Al perjudicado le corresponde probar que la sustancia que le fue administrada causó el daño que sufrió en su caso concreto. No le es exigible que demuestre, además, que la investigación médica general ha patentizado la capacidad potencial de la sustancia para provocar un daño de una manera más general, lo que constituiría un requisito adicional no previsto en el art. 4 (aptdo. 26 de las conclusiones del Abogado General) (Sánchez, 2017).

En una sentencia de la Corte de Casación francesa, este alto tribunal tuvo la oportunidad de pronunciarse; si bien recordó que la víctima tiene que aportar pruebas sobre defecto del producto y el nexo causal, sobre este último manifestó que aunque la prueba de este debe ser científica, esta puede ser complementada por indicios como la relación temporal entre la ingesta del medicamento y la aparición de la enfermedad (Corte de Casación, abril 5 de 2005). En otras sentencias, la corte francesa, en lo referente a efectos secundarios de vacunas, afirmó que para establecer un nexo de causalidad los jueces deben tener en cuenta presunciones graves, precisas y concordantes: si el daño apareció poco tiempo después de la vacuna y se trata de una persona en buen estado de salud sin antecedentes familiares relacionados (Corte de casación,

sala primera, 22 de mayo de 2008). Así, se ha predicado que en casos tales se debe admitir la prueba negativa, es decir, la víctima debe demostrar que el daño no puede provenir de otra causa diferente y que dadas sus condiciones de salud no existe otra causa probable del daño sufrido. Señala Wester-Ouisse (2013) que la prueba del nexo causal es extremadamente difícil en casos en que el riesgo de un producto no ha sido científicamente reconocido; por ejemplo, la imposibilidad de las personas que desarrollaron una esclerosis en placas de probar de manera idónea el nexo entre la enfermedad y la vacunación precedente contra la hepatitis B. La Corte de Casación francesa, según esta misma autora, no ha negado la posibilidad de probar una relación de causa-efecto, los hechos son siempre los mismos, unas personas se vacunan contra la hepatitis B y entre dos semanas y seis meses más tarde desarrollan la esclerosis en placas. A pesar de la luz de esperanza que da la Corte al permitir la prueba por presunciones, subraya la autora, los jueces han considerado siempre, específicamente en cuatro sentencias de 2008, que las pruebas aportadas por las víctimas son insuficientes (Wester-Ouisse, 2013, p. 241).

Al respecto, consideramos que la prueba de la causalidad sigue siendo la prueba diabólica en el ámbito de la responsabilidad civil por productos defectuosos, con mayor razón en materia de productos médico-sanitarios, dada la dificultad práctica para un consumidor, dentro de su contexto y sus medios, de establecer con certeza la relación entre el daño y el hecho que lo genera, lo cual encuentra asidero fáctico en que en los contados casos de demandas sobre este tema en estrados judiciales colombianos, el demandante no ha podido probar específicamente el nexo de causalidad. Esto genera la necesidad de que los jueces flexibilicen la prueba a cargo del consumidor, recurso que en derecho colombiano resulta viable bajo el amparo de la carga dinámica y posibles consideraciones de criterios ya utilizados en derecho comparado como el establecimiento de la causalidad por indicios o presunciones.

### ***Prescripción o caducidad de la acción***

Un punto que adquiere especial relevancia en esta materia es la prescripción de la acción de responsabilidad en contra del productor,



distribuidor o fabricante. Sucede que el paso del tiempo se puede volver un enemigo de las víctimas a la hora de iniciar acciones legales, dado que estas tienen unos términos para iniciarse ante los jueces competentes. Así, según la normatividad colombiana, las víctimas cuentan con 10 años para demandar a partir de la ocurrencia del daño. Si bien esto puede parecer un término razonable, no siempre lo es, pues tienen que suceder una serie de acontecimientos para que las víctimas tengan certeza de la causa del daño sufrido, debido a que la causa de las dolencias o efectos secundarios derivados del defecto de un medicamento se establece a veces cuando la autoridad o un tercero denuncia o ponen en conocimiento el carácter defectuoso del producto, lo cual no acontece de manera inmediata. El consumidor o sus seres cercanos no están en capacidad de determinar el origen del daño por tratarse de asuntos científicos. En igual medida debe tenerse en cuenta que cada una de las víctimas tiene que probar la causalidad y prevalecerse de un arsenal probatorio científico que toma tiempo reunir. En no pocos casos en que los daños son menores, pero ameritan demanda, las víctimas se agrupan para iniciar acciones colectivas a través de asociaciones de consumidores que a la postre terminan iniciando las acciones años después de ocurrido el daño.

En el derecho comparado existen antecedentes que vale la pena traer a colación. Las víctimas de la Talidomida en España iniciaron una acción judicial que en última instancia fue rechazada por la caducidad de la acción. Señala Vaquero (2017) que varios factores se conjugaron para que las víctimas españolas de la Talidomida no accionaran con anterioridad, entre ellas, la falta de asociaciones de consumidores que los representara, el hecho de que la compañía Grünenthal, fabricante original del medicamento, negase haberlo distribuido en España. En este punto, la discusión básicamente se centra en determinar el punto de partida para contar el término de prescripción de la acción, si es el momento de la ingesta del medicamento o uso del dispositivo médico, o si más bien debe considerarse el momento en que el consumidor tiene efectivo conocimiento de que el medicamento es la causa del daño padecido. Además, surge una tercera posibilidad, que se considere que existe un daño continuado, tesis bajo la cual este no se consolida sino hasta la ocurrencia del daño definitivo. Vaquero (2017) sobre este punto

Menciona la diferencia entre daños permanentes, daños continuados o de producción sucesiva y daños sobrevenidos, la cual, manifiesta, fue objeto de discusión en la apelación de la sentencia del Juzgado de Primera Instancia que resolvió la demanda a favor de las víctimas de la Talidomida. Así, según la autora, citando la sentencia, los primeros corresponden a “aquellos supuestos en que continúa el daño, pero no la causa”, caso en el cual el plazo comienza a correr desde que el agraviado tuvo conocimiento del mismo y pudo medir su trascendencia. En el caso de los daños de producción sucesiva, estos son

aquellos en los que la causa que origina el daño se mantiene y, por lo tanto, sigue generando daños, supuesto en el cual el cómputo de prescripción no se cuenta hasta la generación del daño definitivo. Y en tercer lugar, los daños sobrevenidos son «aquellos en los que la causa ya desapareció, pero aparecen daños tardíamente (Vaquero, 2017).

En la demanda mencionada, la sentencia de apelación en segunda instancia y luego la de casación negaron la tesis de los demandantes, fundados en los daños continuados, consideraron que los daños en este caso eran permanentes, por lo que los términos de prescripción comenzaban a correr desde que se produjeron y se constató su carácter definitivo (Vaquero, 2017).

En el derecho europeo, el artículo 10 de la Directiva 85/29/CEE de 1985 sobre responsabilidad por productos defectuosos establece un término de 3 años para la prescripción de la acción de reparación, el cual se cuenta a partir del momento en que el demandante tuvo o debería haber tenido conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del productor. En una sentencia de la Corte de Casación francesa referida al daño ocasionado por un medicamento, la Depakina, consistente en las malformaciones sufridas por el primogénito de una mujer a quien se le prescribió en estado de embarazo, a causa de un defecto de información sobre los riesgos teratogénos del medicamento, manifestó el alto tribunal que el término se debió contar desde el momento del depósito del dictamen pericial que permitió conocer la relación entre el defecto del producto y las malformaciones del menor (Corte de Casación, 27 de noviembre de 2019). El asunto es relevante porque el

menor nació en 2002, estudios anteriores indicaban otros orígenes de las malformaciones, pero un dictamen pericial emitido en el año 2011 permitió establecer el verdadero origen del daño, motivo por el cual la discusión sobre el término de prescripción tomó importancia en la vía judicial.

En el derecho colombiano, a falta de jurisprudencia específica, el criterio de las altas cortes en temas cercanos como la responsabilidad civil médica podría ayudar a ilustrar las soluciones a aplicar en materia de caducidad de la acción. La solución más adecuada para salvaguardar los derechos de las víctimas llevaría necesariamente a hacer una distinción entre la prescripción del derecho y la caducidad de la acción, estableciendo unos criterios para establecer el momento en que comienza a correr esta última, los cuales pueden ser que los que establece la norma europea sean cumulativos.

Lo anterior pone de manifiesto que las víctimas en casos de daños por productos defectuosos deben tener cierto grado de diligencia en acudir a la administración de justicia, pues aunado a las dificultades probatorias que se presentan, el tiempo corre en contra de ellas por factores de seguridad jurídica que predominan en la ley.

### ***Las causales de exoneración, especial mención al riesgo de desarrollo***

Dado que se trata de un régimen de responsabilidad objetiva, la norma contempla unas causales de exoneración de responsabilidad civil que pueden alegar el productor o proveedor del producto defectuoso. Las tres primeras, contempladas en el artículo 20 del Estatuto del Consumidor, corresponden a las típicas causales de exoneración de responsabilidad por causa extraña, a saber, culpa exclusiva del afectado, el hecho de un tercero y fuerza mayor o caso fortuito. La culpa de la víctima implica un actuar indebido por parte de quien padece el daño, ya sea por acción u omisión, que lo compromete directamente con la causación del daño. Tratándose de medicamentos, se contemplan eventos como automedicación, omisión de indicaciones y contraindicaciones y el uso del medicamento para tratar enfermedades no cobijadas por la ficha técnica del medicamento, entre otros. Para el caso de los dispositivos

médicos implicaría acciones como el uso indebido del dispositivo. El hecho de un tercero supone la intervención, luego de la puesta en el mercado del producto, de una persona diferente al productor o proveedor del medicamento o dispositivo médico y su accionar en la ocurrencia del daño. Piénsese en el suministro fuera de especificaciones, la medicación errada por parte del galeno, el uso indebido del dispositivo médico, la adulteración o falsificación del medicamento o dispositivo. La fuerza mayor o caso fortuito comprenden eventos imprevisibles, pero sobre todo irresistibles, ocurridos luego de la puesta en circulación del medicamento o dispositivo médico a partir de los cuales deriva el defecto del medicamento.

No obstante, la norma incluye otras causales de exoneración de responsabilidad como que el producto haya sido puesto en el mercado ilegítimamente por terceros, situación cuya prueba está en cabeza del productor, pues mientras este no pruebe debidamente esa circunstancia se presumirá la responsabilidad civil del productor.

Igualmente, la norma prevé como causal de exoneración el evento cuando el defecto del producto es consecuencia de la elaboración, rotulación o empaquetamiento del producto conforme a normas imperativas existentes, sin que el defecto pudiese ser evitado por el productor sin incumplir dicha norma, según el numeral 6 de la Ley 1480 de 2011. En este caso resulta claro que la responsabilidad se traslada a la autoridad que impuso dicha norma y en general al Estado.

Cabe agregar que contar con un registro sanitario o cualquier otra clase de autorización para la circulación del producto en el mercado no exime de responsabilidad al productor o proveedor del medicamento o dispositivo médico, dado que existe una debida diligencia que deben asumir estos agentes del mercado frente a los consumidores y la protección de su salud y seguridad que exceden claramente el cumplimiento de unos requisitos mínimos que exijan las autoridades para su comercialización.

Debe recalcar que la carga de la prueba de estas causales la tiene el productor o proveedor del producto médico-sanitario a quien se le imputa responsabilidad civil, y que mientras no prueben debidamente su ocurrencia se presume la responsabilidad civil de estos sujetos.

Finalmente, aparece una causal de exoneración de responsabilidad que ha sido particularmente controversial en el derecho comparado: el riesgo de desarrollo. Según la norma colombiana, este se presenta “cuando en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto” (numeral 6, artículo 22 Ley 1480 de 2011). Este, llamado “riesgo de innovación” según la doctrina, se define como “los defectos que presenta un producto y que no se podían conocer en el momento de su puesta en circulación, tomando en consideración el estado de los conocimientos científicos y técnicos de ese momento” (Mantilla & Ternera, 2014); a su vez, Pico (2018) da una definición propia al concebirlo como “el latente dañoso de un producto, que lo convierte en defectuoso y cuya existencia era imposible de conocer en el momento de su puesta en circulación” (p. 128). Definido así, explicamos que la causal es controversial dado que la doctrina se dividió entre aquellos que consideraban justo exonerar de responsabilidad a un productor cuando el estado del arte de la ciencia no le permite conocer el defecto, amparados en la necesidad de incentivar las investigaciones y desarrollos científicos y técnicos; mientras que otro sector se ubicó en la postura según la cual ese riesgo debe transmitirse al productor, como quiera que este crea el riesgo y se lucra de él.

En el derecho europeo, la Directiva 85/29/CEE incluye el riesgo de desarrollo como causal de exoneración de responsabilidad; no obstante, algunos Estados miembro han hecho excepciones a la aplicación de esta causal a ciertos productos, por ejemplo, España en su norma nacional de protección al consumidor, conocida como el TRLGDCU, excluye a los medicamentos específicamente.<sup>6</sup>

A su vez, la doctrina destaca que casos como el de la talidomida y los DES pusieron de manifiesto la necesidad de regular el tema de los riesgos de desarrollo (Parra Lucán, 2011, p. 180), aunque esta autora manifiesta que en un régimen de responsabilidad objetiva, sin culpa, es discutible admitir los riesgos de desarrollo como causal de exoneración

<sup>6</sup> En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e)

de responsabilidad (p. 182). En el derecho colombiano, Pico (2018) comparte la posición según la cual el riesgo de desarrollo introduce ingredientes de culpa a la responsabilidad por productos (p. 143). Debe agregarse que la ausencia de jurisprudencia en que se haya llegado al punto de análisis y discusión del riesgo de desarrollo limita el estado del arte en esta materia en derecho colombiano.

## Conclusiones

La responsabilidad civil por productos médico-sanitarios defectuosos se focaliza especialmente en dos tipos de productos: los medicamentos y los dispositivos médicos, habida cuenta que a diferencia del derecho comparado la sangre y los productos del cuerpo humano no pueden entrar en esta categoría. El ordenamiento jurídico colombiano cuenta con una normatividad que regula estas dos especies de productos de manera diferenciada en su control *ex ante*, es decir, antes de ponerse en circulación en el mercado, con el fin de controlar la calidad y seguridad de los mismos, la cual afianza las obligaciones de información y el control de calidad y seguridad de este tipo de productos. La autoridad colombiana, en cabeza del Invima, lleva a cabo estos controles y hace seguimiento de los eventos adversos que puedan ocurrir con los mismos después de puestos en circulación a través de un sistema de farmacovigilancia. Así las cosas, el sistema de regulación y control de estos productos se vuelve fundamental con miras a evitar la ocurrencia de eventos adversos que implican accidentes de consumo que ponen en riesgo la salud y seguridad de los consumidores. Por lo tanto una mayor ocurrencia de eventos adversos compromete la responsabilidad del Estado por omisión en el control y vigilancia de los productos médico-sanitarios que circulan en el mercado.

En lo atinente al régimen de responsabilidad civil aplicable a la indemnización de los perjuicios generados por productos médico-sanitarios defectuosos, el derecho colombiano lo regula bajo la órbita del Estatuto del Consumidor, que contempla un régimen de responsabilidad civil objetiva. Con respecto a las características generales de esta responsabilidad, en el contexto de productos médico-sanitarios defectuosos se evidencian

algunos matices especiales, sobre todo en lo relacionado con los defectos de diseño y los defectos de información que tienen más vocación de presentarse en el caso de medicamentos, mientras que en materia de dispositivos médicos por ser aparatos, artículos o productos que se van a utilizar para procedimientos de salud, los defectos de fabricación y diseño pueden ser más frecuentes. Igualmente, se encontró que en el derecho comparado se han ampliado los criterios para determinar si un producto médico-sanitario es defectuoso, entre los cuales la norma colombiana contempla el criterio de razonabilidad y tiene vocación de aplicarse, eventualmente, el criterio del médico razonable, dado que el criterio predominante bajo las normas que regulan la seguridad de este tipo de productos es el test riesgo-beneficio que aplica al Invima conforme a la normatividad vigente.

Igualmente es evidente que en lo relacionado con los elementos de la responsabilidad en estos productos, la relación de causalidad adquiere una complejidad especial, dado que los efectos de un medicamento defectuoso pueden concurrir con la aplicación de otros medicamentos, en el caso de polimedicación, así como en algunos eventos pueden aparecer en el largo plazo, luego de años de suministro del medicamento, lo cual dificulta la prueba del nexo causal a cargo del consumidor, aspecto que debe de alguna manera ser flexibilizado para que el consumidor tenga una real posibilidad de obtener una reparación del perjuicio causado. La consideración de indicios de causalidad que faciliten la carga probatoria de la víctima parece adecuada frente a la dificultad de la prueba científica a cargo de un consumidor. Se puede afirmar que la aplicación de un régimen de responsabilidad objetiva como el consagrado en el Estatuto del Consumidor resulta más adecuado para lograr el adecuado resarcimiento de los daños ocasionados a las víctimas de estos productos, pero incluso en algunos aspectos este mismo régimen plantea dificultades que implican un esfuerzo por parte de los operadores jurídicos para equiparar las cargas probatorias y las asimetrías que padecen las víctimas en estos casos.

No deja de llamar la atención la nula jurisprudencia que se encontró en esta investigación sobre temas puntuales de daños ocasionados por productos médico-sanitarios defectuosos; a diferencia de otros países, en el orden jurídico colombiano hay baja litigiosidad en la materia. Se

trata sin duda de un ámbito del derecho en el cual todavía, en la órbita nacional, queda un largo camino por recorrer.

## Referencias

- Bloch, L. (2019). Premier échec pour l'action de groupe initiée dans l'affaire du Levothyrox. *Responsabilité Civile et Assurances*, (4), 3.
- Calderón Ospina, C. A., & Urbina Bonilla, A. del P. (2011). La farmacovigilancia en los últimos 10 años: actualización de conceptos y clasificaciones. Logros y retos para el futuro en Colombia. *Revista Médicas UIS*, 24(1).
- Colombia, Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Civil. Ref: Exp. 25899 3193 992 1999 00629 01 (30 de abril de 2009). MP Pedro Octavio Munar.
- Francia, Corte de Casación. No. 02-11947 sociétés GlaxoSmithKline et laboratoire Aventis (5 de abril de 2005).
- Francia, Corte de apelaciones de Lyon, cámara sexta, 25 de junio de 2020, n° 19/02438
- Fernández, M. L. (2013). La transposición del modelo del consumo al campo médico-sanitario. En J. M. Gual Acosta, & J. C. Villalba Cuéllar (Eds.), *Derecho del Consumo. Problemáticas actuales*. Grupo Editorial Ibañez.
- Garber, S. (2013). The legal and institutional settings. En Autor, *Economic effects of product liability and other litigation involving the safety and effectiveness of pharmaceuticals* (pp. 14-25). RAND Corporation.
- Garrido Cordobera, L. (2017). La responsabilidad por productos biotecnológicos y la paradoja del riesgo de desarrollo. En J. C. Villalba Cuéllar, & A. Alarcón (Eds.), *Escritos de Derecho Privado Contemporáneo. Contratos, responsabilidad y mercado en el siglo XXI*. Grupo Editorial Ibañez.
- Henderson, J. A. Jr., & Twerski, A. D. (2001). Drugs designs are different. *The Yale Law Journal*, 111(1), 151-181. [https://www.yalelawjournal.org/pdf/453\\_s5ai35c6.pdf](https://www.yalelawjournal.org/pdf/453_s5ai35c6.pdf)
- Henin, C., & Maillols A.- C. (2005). La responsabilité du fait des médicaments: À la recherche d'un équilibre entre rigueur et pragmatisme. *Les Petites Affiches*, (122).
- López, J. L. (2013). La responsabilidad médica del Estado o de los prestadores en salud derivada de prótesis mamarias defectuosas. *Revista Prolegómenos. Derechos y Valores*, 16(31), 131-153. <https://doi.org/10.18359/dere.724>



- Mantilla Espinosa, F., Ternera Barrios, F. (2014). El riesgo de desarrollo en la responsabilidad por productos del derecho colombiano. *Revista Ius et Praxis*, 20(1), 39-66.
- McGarity, T. O. (2013). Drug and device safety in freedom to harm. En Autor, *Freedom to harm. The lasting legacy of the laissez faire revival* (pp. 18-132). Yale University Press.
- Maguire, A., & de Abajo, F. J. (2013). Evaluación de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos: evidencia, cuantificación e incertidumbre. En R. Dal-Ré, X. Carné & D. Gracia (Eds.), *Luces y sombras en la investigación clínica* (pp. 348-370). Triascastela.
- Munar, P. O. (2013). La responsabilidad por productos. Grandes hitos de su evolución. En J. M. Gual Acosta, & J. C. Villalba Cuéllar (Eds.), *Derecho del Consumo. Problemáticas actuales*. Grupo Editorial Ibañez.
- Navarro Mendizabal, I. (2014). Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de medicamentos en España. *Revista de Derecho. Segunda Época*, (9), 161-184.
- Parra Lucán, M. Á. (2011). *La protección del consumidor frente a los daños, responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*. REUS.
- Pico Zúñiga, F. (2018). *El riesgo de desarrollo en la responsabilidad por productos defectuosos*. Grupo Editorial Ibañez.
- Portela Püschel, F. (2006). *A responsabilidade por fato do produto no CDC, acidentes de consumo*. Quartier Latin.
- Philipson, T. J., & Sun, E. (2008). Is the food and drug administration safe and effective. *The Journal of Economic Perspectives*, 22(1), 85-102.
- Ramos, G. S. (2005). Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU. *Indret. Revista para el Análisis del Derecho*, (2), 1-27. <https://www.raco.cat/index.php/InDret/article/view/79582/103790>
- Rojas Quiñones, S. (2014). *Responsabilidad civil. La nueva tendencia y su impacto en las instituciones tradicionales*. Grupo Editorial Ibañez.
- Sánchez López, B. (2017). Carga de la prueba y estándar mínimo de la prueba por indicios en materia de responsabilidad por los daños ocasionados por un producto farmacéutico defectuoso (a propósito de la stjue de 21 de junio de 2017). *Cuadernos de Derecho Transnacional*, 9(2), 709-724. <https://doi.org/10.20318/cdt.2017.3900>
- Storck, J.-P. (2019). *Le défaut d'un médicament*. Recueil Dalloz.
- Tamayo Jaramillo, J. (2013). *Tratado de responsabilidad civil, Tomo II*. Legis.
- Tamayo Jaramillo, J. (2016). *Responsabilidad por productos defectuosos*. Legis.

- Torres Domínguez, A. (2005). Errores en la medicación: función del farmacéutico. *Revista Cubana de Farmacología*, 39(2). [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-75152005000200011](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75152005000200011)
- Torrubia Chalmeta, B. (2017). Algunas cuestiones sobre la prueba del nexo causal en la responsabilidad civil por daños causados por medicamentos y productos sanitarios defectuosos. *Bioderecho.es*, (6). <https://revistas.um.es/bioderecho/article/view/309871>
- Vaquero Pinto, M. J. (2017). Historia del caso de la Talidomida. Dies a quo del plazo de prescripción de la acción de responsabilidad civil. Prescripción y amparo constitucional. *Derecho Privado y Constitución*, 31, 275-316. <https://doi.org/10.18042/cepc/dpc.31.07>
- Velásquez Posada, O. (2009). *Responsabilidad civil extracontractual*. Temis.
- Villalba, J. C. (2014). La responsabilidad por producto defectuoso en el derecho colombiano. *Civilizar*, 14(27), 17-40.
- Wester-Ouisse, V. (2013). La causalité et le risque de développement, rapport français, en La responsabilité du fait des produits défectueux. En *La directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 sur la responsabilité du fait des produits défectueux. La causalité et le risque de développement. Rapport Français* (pp. 239-253). IRJS Édition.
- Woolcott, O., & Fonseca, P. (2018). Los medicamentos y la información: implicaciones para la imputación de la responsabilidad civil por riesgo de desarrollo en Colombia. *Revista Criminalidad*, 60(1), 79-93.
- Yong Serrano, S. (2019). *Introducción a la responsabilidad pública y privada*. Grupo Editorial Ibañez.
- Zentner, D. H. (2017). La responsabilidad por productos defectuosos en el derecho argentino. En En J. C. Villalba Cuéllar, & A. Alarcón (Eds.), *Escritos de Derecho Privado Contemporáneo. Contratos, responsabilidad y mercado en el siglo XXI*. Grupo Editorial Ibañez.

### ***Documentos de origen institucional***

- Anmat. (2012). Anexo III de la Disposición N° 5358/2012, Ministerio de Salud, Argentina, Glosario de Farmacovigilancia.
- FDA. US Food and Drug Administration. (2018). *Benefit-risk assessment in drug regulatory decision making*. <https://www.fda.gov/files/about%20fda/published/Benefit-Risk-Assessment-in-Drug-Regulatory-Decision-Making.pdf>
- Invima. (2012a). *ABC de Tecnovigilancia*.

- Invima. (2012b). *Farmacovigilancia*. <https://paginaweb.invima.gov.co/farmacovigilancia-invima>
- Invima. (2017). *Guía etiquetas medicamentos*. Invima.
- Minsalud. (2018). *Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos, Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”*. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-la-utilizacion-de-medicamentos.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2004). *La farmacovigilancia, garantía de seguridad en el uso de medicamentos. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos*.