



GRADO EN COMERCIO

TRABAJO FIN DE GRADO

“Responsabilidad por medicamentos y productos sanitarios defectuosos”

NANCY MARÍA ANDRADE GARCÉS

FACULTAD DE COMERCIO Y RELACIONES LABORALES

VALLADOLID, 16 DE JUNIO DE 2025



UNIVERSIDAD DE VALLADOLID

GRADO EN COMERCIO

CURSO ACADÉMICO 2024 /2025

TRABAJO FIN DE GRADO

“Responsabilidad por medicamentos y productos sanitarios defectuosos”

Trabajo presentado por: NANCY MARIA ANDRADE GARCÉS

Tutor: Olatz Retortillo Atienza

FACULTAD DE COMERCIO Y RELACIONES LABORALES

Valladolid, 16 DE JUNIO DE 2025

Índice

1. INTRODUCCIÓN	4
1.1. Justificación y relevancia del tema.....	4
1.2. Objetivos del trabajo.....	5
1.3. Metodología	6
1.4. Estructura	6
2. ENCUADRE: LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS COMO PRODUCTOS DE CONSUMO.....	7
2.1. Definición de medicamento y producto sanitario	7
2.2. Marco normativo: leyes que regulan su seguridad y responsabilidad	8
2.3. Seguridad del medicamento: ensayos clínicos, farmacovigilancia y controles	9
2.4. Encuadre de los defectos en el ámbito sanitario.....	10
2.4.1. Tipos de defectos	10
2.4.2. Consecuencias en el ámbito sanitario.....	12
3. RESPONSABILIDAD OBJETIVA POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS.....	16
3.1. Naturaleza jurídica de la responsabilidad por productos defectuosos	16
3.2. Diferencia entre la responsabilidad subjetiva y la objetiva	17
3.3. Ámbito de aplicación.....	18
3.4. Prueba del defecto, daño y relación de causalidad	20
3.4.1. Quién debe probar qué.....	21
3.4.2. El defecto del producto.....	21
3.4.3. El daño sufrido	21
3.4.4. El vínculo causal entre el defecto y el daño	22
3.5. Causas de exoneración	23
3.5.1. Riesgo de desarrollo.....	23
3.5.2. Defecto inevitable	24
3.5.3. Uso indebido por el consumidor	24
3.6. Límites de la responsabilidad.....	25
3.6.1. Prescripción y caducidad.....	25

3.6.2. Límites cuantitativos	27
3.6.3. Exclusiones legales	27
4. LOS SISTEMAS DE INDEMNIZACIÓN A VÍCTIMAS DE PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS	28
4.1. Procedimiento judicial ordinario: demandas civiles contra fabricantes	28
4.2. Fondos públicos de compensación: una vía más humana para indemnizar a los afectados.....	29
4.2.1. Ventajas	30
4.3. Obstáculos prácticos para las víctimas: costes, tiempo y barreras invisibles	31
4.3.1. La carga de la prueba	32
4.4. ¿Debe el sistema sanitario asumir parte de la responsabilidad?.....	32
4.4.1. Vacunas COVID.....	34
5. EL PAPEL DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)	34
5.1. Funciones principales de la AEMPS y su marco normativo	34
5.1.1. Funciones de la AEMPS	35
5.2. Cómo se gestiona una alerta sanitaria.....	36
5.2.1. ¿Qué es exactamente una alerta sanitaria?.....	36
5.2.2. Ejemplo real: retirada de lotes de Omeprazol	37
5.2.3. Ejemplo real: mascarillas defectuosas durante la pandemia	38
5.3. Colaboración con organismos europeos (EMA).....	39
5.3.1. Sesión informativa sobre ensayos clínicos.....	40
6. LA RESPONSABILIDAD DE LAS PLATAFORMAS DE VENTA ONLINE DE PRODUCTOS SANITARIOS	40
6.1. ¿Quién responde en la venta online de productos sanitarios?	41
6.1.1. El papel de las plataformas de comercio electrónico y la responsabilidad del vendedor directo	41
6.1.2. Marco europeo y jurisprudencia relevante.....	41
6.1.3. La situación en el marco jurídico español	42
6.2. Cómo actúan las autoridades sanitarias ante productos ilegales vendidos online	42
6.3. Control sanitario y riesgos de falsificación.....	44

"RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS"

7. VACUNAS Y RESPONSABILIDAD: EL CASO COVID-19 COMO EJEMPLO LÍMITE

45

7.1.	Vacunas contra el COVID-19: urgencia, eficacia y riesgos asumidos.....	45
7.2.	Acuerdos entre farmacéuticas y Estados: ¿quién responde si algo sale mal?	46
7.3.	La vacunación obligatoria y los derechos del paciente: una perspectiva crítica	48
7.3.1.	Vacunación en residencias: ¿protección o imposición?.....	48
7.3.2.	Vacunación y acceso al empleo: límites legales.....	49
7.3.3.	Efectos adversos y responsabilidad del Estado.....	50
7.3.4.	Discriminación en la estrategia de vacunación	51
8.	CONCLUSIÓN	53
9.	LEGISLACIÓN, NORMATIVA Y JURISPRUDENCIA UTILIZADA.....	54
10.	BIBLIOGRAFÍA	55
11.	WEBGRAFIA.....	56

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Justificación y relevancia del tema

Este trabajo nace de una profunda admiración por los sectores sanitario y jurídico, dos áreas que, aunque diferentes en su esencia, se entrelazan de manera crucial al abordar la protección de uno de los bienes más valiosos del ser humano: la salud. La elección de este tema no es casual, sino que surge de una inquietud personal por entender cómo se articulan los mecanismos que defienden al consumidor ante riesgos que, en ocasiones, pueden originarse a partir de productos diseñados específicamente para preservar la vida y el bienestar.

Los medicamentos y productos sanitarios son protagonistas en nuestras sociedades, no sólo como herramientas terapéuticas, sino también como símbolos de confianza en el avance científico y en las instituciones que lo supervisan. Sin embargo, cuando estos productos fallan (ya sea por errores en su fabricación, diseño o en las instrucciones) el impacto puede ser devastador, tanto a nivel humano como económico y social.

Tratar la responsabilidad que puede surgir cuando un medicamento o producto sanitario falla me parece importante no solo desde el punto de vista legal, sino también desde una perspectiva social y ética. Es fundamental que exista una normativa que proteja a los consumidores, garantizando que puedan recibir una compensación si sufren algún daño. Además, este marco legal también debería servir para evitar que las empresas actúen de forma negligente y para fomentar que se siga mejorando la seguridad de estos productos tan delicados.

En un contexto global donde el acceso a productos sanitarios ha aumentado, especialmente después de la reciente crisis sanitaria causada por la COVID-19, la reflexión sobre la responsabilidad por productos defectuosos se vuelve aún más relevante y urgente.

1.2. Objetivos del trabajo

El principal objetivo de este trabajo es analizar la responsabilidad legal que puede surgir cuando un medicamento o producto sanitario presenta algún tipo de defecto y provoca daños en la salud de las personas. Me interesa especialmente entender cómo se regula esta situación desde el punto de vista jurídico y qué consecuencias puede tener tanto para el consumidor como para las empresas que fabrican o distribuyen estos productos.

Este tema puede ser interesante porque conecta directamente con dos aspectos que considero clave: por un lado, la protección de los consumidores, que es una parte fundamental del comercio, pues actúa como límite a la actividad empresarial y aparece impuesta con carácter objetivo a los operadores económicos; y por otro, el sector sanitario, que es uno de los más delicados y relevantes en nuestra sociedad.

A través de este trabajo también busco comprender mejor como actúa la normativa para prevenir la posible distribución de productos defectuosos, cómo se determina la responsabilidad cuando ocurre un daño y qué límites existen para esa responsabilidad. Todo esto es de gran relevancia no solo a nivel legal, sino también ética y comercialmente, ya que la imagen y la confianza que los consumidores depositan en una empresa pueden verse seriamente afectadas, por no hablar de su salud.

De forma más concreta, con este trabajo me propongo los siguientes objetivos:

- Entender qué se considera un medicamento y qué es un producto sanitario, y en qué se diferencian desde el punto de vista normativo.
- Identificar qué leyes y normas regulan este ámbito, tanto en España como en la Unión Europea.
- Conocer los distintos tipos de defectos que pueden darse en este tipo de productos (fabricación, diseño, instrucciones).
- Estudiar qué significa que la responsabilidad sea "objetiva", y cómo se aplica este concepto en el caso de medicamentos y productos sanitarios defectuosos.
- Analizar cómo se prueban los elementos necesarios para que exista responsabilidad: el defecto, el daño y la relación de causalidad.
- Ver qué posibles causas pueden eximir de responsabilidad a los fabricantes o distribuidores, y cuáles son los límites legales que establece la normativa.
- Reflexionar sobre el impacto que todo esto tiene para las empresas del sector sanitario y para la confianza del consumidor.

1.3. Metodología

La metodología a utilizar en este trabajo se centra en dos ejes fundamentales: la legislación aplicable y la bibliografía al respecto. No obstante, de modo complementario, se utilizarán recursos adicionales, tales como jurisprudencia y noticias en prensa escrita y digital y criterios explicativos ofrecidos por Administraciones Públicas y distribuidores mayoristas.

1.4. Estructura

Este Trabajo de Fin de Grado se organiza en siete capítulos principales, además de la introducción y las conclusiones. La estructura de estos siete capítulos seguirá el orden lógico de análisis, partiendo de los aspectos más generales, para ir definiendo y concretando el núcleo central de este trabajo. De este modo, primero se abordará el contexto y los conceptos básicos a utilizar, es decir el encuadre del tema, después se abordará el estudio de los medicamentos como productos de consumo, dirigidos al consumidor, y con la posibilidad de su oferta defectuosa. En tercer lugar, se valorará la responsabilidad objetiva de los operadores económicos intervenientes en la colocación en el mercado de tales medicamentos, así como los distintos tipos de defectos y sus consecuencias. Los capítulos siguientes abordan los sistemas de indemnización disponibles para las víctimas, el papel de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y la responsabilidad en la venta online de productos sanitarios. Finalmente, se analiza el caso específico de las vacunas frente a la COVID-19 como supuesto límite, antes de cerrar con las conclusiones del estudio y trabajo presentado.

Llegar hasta aquí no habría sido posible sin cada una de las personas que, con su cariño y su paciencia, han dejado huella en este camino: A mis padres, mis primeros héroes y el cimiento de todo lo que soy: gracias por cada sacrificio silencioso, por las horas extra de trabajo y los “no te preocupes, hija, tú dedícate a estudiar” que convirtieron vuestros sueños en mis alas. Jamás os rendisteis, ni siquiera cuando el camino se empinaba, y me habéis transmitido esa misma terquedad bonita de luchar hasta el final. Si hoy puedo decir que soy una luchadora, es porque aprendí viendo cómo vosotros vencíais cada obstáculo con valentía y una sonrisa.

A mi hermana, mi alma gemela y espejo en el que me reconozco: contigo las alegrías se multiplican y los problemas se encogen, por celebrar mis pequeños logros como si fueran tuyos y por recordarme, día tras día, que el amor fraternal es el refugio más cálido.

A toda mi familia, que, ya sea desde el cielo o desde la lejanía, me ha acompañado en cada uno de mis logros y me ha recordado que las raíces importan tanto como las alas.

A mis amigos de la universidad, compañeros de clase y de vida: entre cafés interminables, apuntes garabateados y noches que amanecían sobre los apuntes, me habéis demostrado que una mirada cómplice en medio del caos basta para recargar energías. Vuestras bromas justo antes de un examen y vuestras palmadas en la espalda cuando las fuerzas flaqueaban han tejido una red que me sostuvo cuando dudé de mí misma. Sois la familia que elegí en los pasillos de la facultad.

A mis amigos del pueblo, pura vitamina emocional: sois la risa contagiosa y ese recordatorio constante de que la amistad auténtica no entiende de distancias ni relojes. Gracias por acogerme siempre con la misma alegría y por enseñarme que la sencillez compartida sabe a hogar.

A mi novio, compañero de todas las versiones de mí: gracias por sentarte conmigo a descifrar apuntes imposibles, por sostener mi mano cuando el miedo llamaba a la puerta y por abrazarme en cada desvelo entre lágrimas y risas. Has soportado mis altibajos, celebrado mis victorias y convertido cada derrota en impulso; contigo todo ha sido un poquito más fácil y mucho más bonito.

A mi tutora, Olatz Retortillo Atienza, faro en esta travesía académica: gracias por ver en mí una futura jurista cuando yo aún dudaba; por aquel primer “sé que esta rama te va a enamorar” que cambió mi brújula y me lanzó a explorar la intersección entre derecho y sanidad. Tu confianza inquebrantable y ese entusiasmo contagioso me hicieron sentir capaz de llegar más lejos de lo que jamás imaginé. Este trabajo no existiría, al menos no con la misma pasión, sin tu guía paciente y tu mirada siempre alentadora.

A cada uno de vosotros: gracias por ser hogar, impulso y recuerdo inolvidable. Este logro lleva también vuestro nombre y vuestro corazón.

2. ENCUADRE: LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS COMO PRODUCTOS DE CONSUMO

2.1. Definición de medicamento y producto sanitario

Aunque a menudo usamos los términos “medicamento” y “producto sanitario” como si fueran lo mismo, lo cierto es que, cuando nos detenemos a mirar su definición legal y sanitaria, descubrimos que no lo son. Entender bien esta diferencia no es solo una cuestión técnica: tiene implicaciones reales, especialmente en lo que respecta a cómo se regulan y qué responsabilidades se derivan si algo falla.

Un medicamento, tal como lo definen la Ley 29/2006 y el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo, es cualquier sustancia (o mezcla de sustancias) que se administra a una persona para curar, prevenir o diagnosticar una enfermedad. También puede utilizarse para modificar funciones del cuerpo humano. En resumen, un medicamento actúa directamente sobre el organismo: cambia cosas dentro de nosotros, con la intención de mejorar nuestra salud, aliviar molestias o evitar que algo empeore.

En cambio, un producto sanitario (según el Reglamento (UE) 2017/745) es algo diferente. Se trata de instrumentos, aparatos, programas informáticos o incluso materiales que tienen una finalidad médica, pero su efecto principal no es interno ni farmacológico. Por ejemplo, una prótesis de cadera, un marcapasos o un simple termómetro: todos cumplen funciones clave en el cuidado de la salud, pero no alteran procesos internos mediante reacciones químicas.

Y es que, aunque ambos están profundamente ligados al ámbito de la salud y tienen un impacto directo en la vida de las personas, la forma en que actúan, los riesgos que implican y, por tanto, el marco legal que los regula, son distintos. Por eso, la normativa los trata de forma diferenciada, y no es casual: detrás de cada definición hay una manera específica de proteger al consumidor y de responder ante posibles fallos.

2.2. Marco normativo: leyes que regulan su seguridad y responsabilidad

Cuando un medicamento o un producto sanitario presenta un defecto, las consecuencias pueden ser muy serias. No hablamos solo de una simple molestia o un efecto secundario inesperado. A veces, los fallos en estos productos pueden comprometer gravemente la salud de las personas. Por eso, la legislación que regula todo lo relacionado con su fabricación, venta y uso está pensada para ser rigurosa y muy exigente.

Una de las normas clave en este ámbito es la Directiva 85/374/CEE del ámbito europeo. Esta directiva marcó un antes y un después porque introdujo el principio de responsabilidad objetiva del productor. ¿Qué significa esto? Que el fabricante debe asumir la responsabilidad por los daños causados por un producto defectuoso, incluso aunque no haya actuado con mala intención o negligencia. Es decir, no hace falta demostrar que el error fue culpa suya: basta con que el producto tenga un defecto y haya provocado un daño. Y eso, la verdad, supone un gran avance en la protección de los consumidores.

En el caso de España, esta Directiva fue incorporada al ordenamiento jurídico a través del Real Decreto Legislativo 1/2007, que recoge lo que conocemos como la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Esta ley regula, de forma muy

concreta, la responsabilidad civil por productos defectuosos en su Libro Tercero. Lo más relevante aquí es que impone obligaciones no solo al fabricante, sino también a importadores y distribuidores. Y lo más interesante para quienes defienden los derechos del consumidor: no es necesario que la persona afectada explique cómo se originó el defecto. Basta con que pueda demostrar que el producto estaba defectuoso y le causó un daño.

Además de esta protección general, hay una ley específica cuando se trata de medicamentos y productos sanitarios: la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Esta norma abarca todo el proceso: desde cómo se deben autorizar los medicamentos, hasta cómo deben ser evaluados, controlados y supervisados una vez que están en el mercado. También obliga a ofrecer una información clara y completa tanto a profesionales sanitarios como a los propios pacientes. Al final, se trata de asegurar que lo que llega al usuario sea, además de útil, seguro y de calidad.

Y es que, en los últimos años, el marco normativo europeo también se ha actualizado para adaptarse a nuevos retos. Destacan el Reglamento (UE) 2017/745, centrado en productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/746, que regula los productos de diagnóstico in vitro. Ambos textos refuerzan aún más los requisitos técnicos y los mecanismos de control, con el objetivo de garantizar que los productos que se ponen en manos de los ciudadanos cumplan con los estándares más altos posibles.

En resumen, el marco legal que protege mucho a los consumidores frente a productos sanitarios y medicamentos defectuosos. Y eso es fundamental, porque no solo busca evitar daños y exigir responsabilidades cuando ocurren, sino también garantizar que la innovación en el sector farmacéutico se haga siempre con la salud de las personas como prioridad.

2.3. Seguridad del medicamento: ensayos clínicos, farmacovigilancia y controles

A pesar de que existen muchísimas normas que intentan regular con detalle el mundo de los medicamentos y productos sanitarios, la realidad es que ningún sistema es perfecto. Siempre hay un pequeño margen de error, y es precisamente por eso que la seguridad de estos productos no se basa solo en lo que dice la ley, sino en un proceso constante de vigilancia y control que empieza mucho antes de que lleguen a nuestras manos; y continúa incluso después de estar en el mercado.

Una de las primeras etapas en ese proceso son los ensayos clínicos.

Antes de que un medicamento pueda venderse, tiene que pasar por distintas fases de prueba en humanos. No se trata solo de ver si “funciona”, sino de analizar si realmente es seguro, si su eficacia compensa los posibles riesgos y si se comporta como se espera en diferentes tipos de pacientes. En España, estos ensayos están regulados por el Real Decreto 1090/2015, y se inspiran en la normativa europea. Durante estos estudios se recopilan datos muy valiosos: desde efectos secundarios hasta las dosis adecuadas o cómo interactúa con otros tratamientos. Solo si los resultados son lo bastante positivos, las autoridades dan luz verde para que ese medicamento pueda empezar a comercializarse.

Pero la cosa no acaba ahí. De hecho, una vez aprobado, comienza una etapa igual de importante: la farmacovigilancia. Y es que, aunque los ensayos clínicos se hagan con mucho rigor, nunca pueden cubrir todos los escenarios reales. Por ejemplo, hay efectos adversos que solo aparecen tras varios años de uso, o cuando el medicamento se administra a personas con enfermedades que no estaban contempladas al principio. Para controlar esto, existe un sistema organizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Su papel es clave: recopila alertas e informes de médicos, pacientes y laboratorios, y actúa si se detecta un riesgo inesperado. Es una especie de red de seguridad que sigue funcionando incluso cuando el medicamento ya lleva años en circulación.

Además de todo lo anterior, durante la fabricación y distribución también se realizan controles de calidad. Y es que un fallo en el etiquetado o una mínima alteración en un lote puede ser suficiente para poner en riesgo la salud de los usuarios. Cuando se detecta uno de estos problemas, la AEMPS puede emitir una alerta sanitaria para informar a farmacias, hospitales y consumidores, y si es necesario, ordenar la retirada inmediata del producto. Estas alertas se publican regularmente y se pueden consultar online. Un buen ejemplo es el informe elaborado por la propia AEMPS, donde se explica cómo se clasifica la gravedad de cada defecto y qué criterios se siguen para decidir si un medicamento debe o no seguir en circulación.

2.4. Encuadre de los defectos en el ámbito sanitario

2.4.1. Tipos de defectos

En el contexto de los productos sanitarios y medicamentos, los defectos pueden clasificarse en tres categorías principales: defectos de fabricación, defectos de diseño y defectos de información. Cada uno de estos tipos de defectos tiene implicaciones distintas en términos de responsabilidad legal y consecuencias para la salud pública.

2.4.1.1. Defectos de fabricación

Los defectos de fabricación ocurren cuando un producto, aunque haya sido diseñado correctamente, presenta fallos durante su proceso de producción. Estos errores pueden deberse a problemas en la maquinaria, contaminación durante la elaboración o incumplimiento de los estándares de calidad establecidos. Por ejemplo, un lote de medicamentos puede contener una dosis incorrecta del principio activo debido a un error en la calibración de los equipos de dosificación.

Un caso reciente en España es la retirada de dos lotes de Omeprazol por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) debido a un defecto en el cierre del reservorio de las cápsulas, lo que podría liberar gránulos de sílice gel en el interior de los frascos. Aunque el gel de sílice no es tóxico, puede absorber sustancias perjudiciales como el cloruro de cobalto, representando un riesgo medio para la salud.

2.4.1.2. Defectos de diseño

Los defectos de diseño son quizás los más delicados, porque no se trata de un error puntual en una unidad concreta, sino de un fallo que viene desde el principio. Son problemas que están presentes en la propia concepción del producto: todo el lote puede estar afectado siendo inseguro o directamente ineficaz para la función que debería cumplir.

A diferencia de los defectos de fabricación, que suelen afectar solo a unos pocos ejemplares, aquí el problema está en la raíz. Un ejemplo claro de este tipo de situación sería un dispositivo médico mal diseñado, que, por su forma o materiales, no pueda ser esterilizado correctamente. Si eso ocurre, el dispositivo, en vez de ayudar al paciente, puede convertirse en una puerta de entrada para infecciones.

Un caso reciente que ilustra muy bien este tipo de defecto fue el de unas sillas de ruedas del fabricante sueco Panthera AB, distribuidas también en España. La alerta no surgió por un fallo mecánico o por un desgaste con el uso, sino por el propio diseño del producto: las protecciones laterales tenían bordes afilados que podían provocar cortes o heridas en los usuarios, algo completamente inaceptable en un producto que está pensado precisamente para facilitar la vida a personas con movilidad reducida. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió una alerta recomendando revisar esas protecciones y, en caso de duda, contactar directamente con el proveedor para su sustitución.

2.4.1.3. Defectos de información

Los defectos de información se producen cuando el fabricante no proporciona instrucciones adecuadas, advertencias sobre posibles efectos secundarios o contraindicaciones. La falta de información clara y completa puede llevar a un uso incorrecto del producto por parte de los profesionales sanitarios o los pacientes, con consecuencias adversas para la salud.

Y es que no basta con que el medicamento esté bien hecho o el dispositivo funcione correctamente: si las instrucciones no se entienden, o si el paciente no sabe cómo actuar ante ciertos efectos adversos, el riesgo está ahí. A veces, un simple olvido en el prospecto, una advertencia mal redactada o una palabra técnica mal explicada pueden provocar un uso incorrecto que derive en daños evitables.

Un ejemplo bastante ilustrativo de este problema fue recogido en un reportaje de El País en 1997, donde se analizaba la calidad de los prospectos de medicamentos en España. El artículo ponía el foco en algo que tiene mucha importancia: la mayoría de los prospectos eran tan técnicos y complicados que los pacientes apenas podían entenderlos. De hecho, solo un 25% estaban actualizados, y muchos contenían un lenguaje excesivamente médico, con términos que no se explicaban adecuadamente. Se proponía, incluso entonces, algo tan simple como incluir pictogramas o utilizar un lenguaje más directo, comprensible para cualquier persona, sin necesidad de conocimientos sanitarios.

En un entorno donde el paciente cada vez tiene un papel más activo en su propio cuidado, proporcionar una información clara, actualizada y útil debería ser una prioridad absoluta. Porque, al final, la mejor herramienta para prevenir daños es que quien va a usar el medicamento o el producto sepa, de verdad, cómo hacerlo.

2.4.2. Consecuencias en el ámbito sanitario

Los defectos en productos sanitarios y medicamentos pueden tener repercusiones significativas tanto para los individuos afectados como para el sistema de salud en su conjunto.

2.4.2.1. Daños a la salud del consumidor

Los defectos pueden causar desde reacciones adversas leves hasta efectos graves o incluso mortales. Por ejemplo, la administración de un medicamento con una dosis incorrecta puede provocar intoxicaciones, mientras que un dispositivo médico defectuoso puede fallar en su función terapéutica, poniendo en riesgo la vida del paciente.

Un ejemplo trágico es el caso de la talidomida, un medicamento introducido en la década de 1950 como sedante y para aliviar las náuseas en el embarazo, que causó malformaciones congénitas en miles de recién nacidos antes de ser retirada del mercado en 1961.

2.4.2.2. Costes económicos y sociales

Además del impacto en la salud, los defectos en productos sanitarios generan costes económicos considerables. Estos incluyen gastos médicos adicionales, indemnizaciones legales y pérdida de confianza en el sistema sanitario. A nivel social, pueden provocar alarma pública y una disminución en la adherencia a tratamientos médicos necesarios.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los productos médicos de calidad subestándar y falsificados suponen una importante amenaza para la salud pública a escala mundial. Se calcula que los países gastan USD 30 500 millones al año en estos productos.¹

2.4.2.3. Casuística: ejemplos reales de medicamentos retirados del mercado

Uno de los aspectos más delicados cuando hablamos de medicamentos o productos sanitarios defectuosos es que sus consecuencias no se quedan solo en los papeles, ni en informes técnicos o legales, sino que afectan directamente a la salud de las personas. A lo largo de la historia, algunos casos han sido tan graves que no solo marcaron a quienes los sufrieron, sino que también dejaron una huella en la legislación, en la práctica médica e incluso en la confianza social hacia los sistemas sanitarios. Entre esos casos, hay tres que destacan por su impacto y por lo que aún representan: la Talidomida, el Vioxx y el Agreal.²

El caso de la Talidomida es, sin duda, uno de los más trágicos y conocidos a nivel mundial. Fue un fármaco desarrollado a finales de los años cincuenta por la farmacéutica alemana Chemie Grünenthal. En un principio, se comercializó como un sedante suave y como remedio para aliviar las náuseas en mujeres embarazadas. Se presentó como algo

¹ ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), *Uno de cada diez productos médicos en países de ingresos bajos y medianos es subestándar o falsificado*, 28 de noviembre de 2017, <https://www.who.int/es/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>

² UNITECO PROFESIONAL, *Medicamentos defectuosos, un peligro para la salud*, 2024, <https://www.unitecoprofesional.es/blog/medicamentos-defectuosos-peligro-salud/>

seguro, casi inocuo. Sin embargo, muy pronto comenzaron a aparecer señales de alarma. Decenas de niños nacían con malformaciones severas: sin brazos, con piernas atrofiadas, con malformaciones cardíacas, auditivas o visuales. La condición más común, la focomelia, convertía la vida de esos recién nacidos en un auténtico desafío desde el primer día. Con el paso del tiempo, se confirmó que la causa estaba en ese medicamento que tantas mujeres habían tomado durante el embarazo, sin saber lo que podía provocar. La Talidomida fue retirada del mercado en Alemania en 1961, pero en España su retirada se produjo meses después y según algunos testimonios y documentos, su uso habría continuado de manera irregular incluso hasta los años ochenta.

Durante mucho tiempo, las autoridades españolas evitaron hablar del tema, negando incluso que hubiera víctimas en el país. No fue hasta 2010 cuando, por fin, se aprobó un Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, que reconocía oficialmente a los afectados y abría la puerta a indemnizaciones. Eso sí, en un primer momento solo se reconoció a 24 personas, una cifra muy inferior a la que las asociaciones de víctimas venían reclamando desde hacía décadas. En 2018 se amplió ese reconocimiento a 130 afectados, que recibieron compensaciones económicas basadas en el porcentaje de discapacidad que presentaban. Aun así, sigue siendo un capítulo doloroso y, en cierto modo, inacabado. La farmacéutica Grünenthal nunca ha indemnizado a los afectados españoles, algo que sí ocurrió en países como Alemania o Reino Unido.³

Otro caso que causó un enorme revuelo fue el del Vioxx⁴, cuyo principio activo es el *rofecoxib*. Este antiinflamatorio fue desarrollado por la farmacéutica estadounidense Merck & Co. y empezó a comercializarse en 1999. Era la gran promesa para personas con artritis y dolores crónicos: un antiinflamatorio eficaz, con menos efectos gastrointestinales que los tradicionales. De hecho, su éxito fue tal que en poco tiempo generó miles de millones en ventas. Sin embargo, lo que en un principio parecía un avance, pronto se convirtió en un escándalo sanitario. En 2004, varios estudios comenzaron a evidenciar que su uso prolongado aumentaba significativamente el riesgo de infarto y otros problemas cardiovasculares. En septiembre de ese año, Merck decidió retirar voluntariamente el producto del mercado. La decisión fue impactante, y no solo por el gesto en sí, sino por la

³ ELDIARIO.ES, *Indemnizaciones para 130 afectados por la talidomida: claves de un drama que dura más de 60 años*, 2018, https://www.eldiario.es/sociedad/indemnizaciones-130-afectados-talidomida-claves-drama-dura-60-anos_1_10345700.html

⁴ EL PAÍS, *Merck, condenada a pagar 208,4 millones a la viuda de un paciente tratado con Vioxx*, 20 de agosto de 2005, https://elpais.com/diario/2005/08/20/sociedad/1124488804_850215.html

magnitud del daño ya causado: solo en Estados Unidos se calcula que entre 88.000 y 140.000 personas pudieron verse afectadas.

Las consecuencias legales no se hicieron esperar. Merck recibió miles de demandas, y en uno de los casos más conocidos, un jurado en Texas ordenó a la compañía pagar 253 millones de dólares a la familia de una víctima fallecida tras consumir el fármaco. A raíz de eso, la farmacéutica acordó crear un fondo de compensación de 4.850 millones de dólares para resolver la mayoría de las reclamaciones. Este caso fue un golpe muy fuerte para la industria farmacéutica, pero también una lección: los efectos secundarios no siempre se detectan en los ensayos clínicos, y por eso la farmacovigilancia, una vez que el medicamento ya está en el mercado, es igual de importante que las pruebas previas. También dejó claro que las empresas no pueden esconder información sobre los riesgos, por muy rentable que sea el producto.

El tercer caso, el del *Agreal*⁵, es un poco menos conocido, pero no por ello menos grave. Se trata de un medicamento cuyo principio activo es la *veraliprida*, aprobado en España en 1983 para tratar los sofocos de la menopausia. Fue recetado durante más de veinte años a miles de mujeres como una solución eficaz para aliviar los síntomas de esa etapa vital. Sin embargo, con el tiempo, empezaron a aparecer efectos secundarios muy preocupantes. Las pacientes comenzaron a experimentar alteraciones neurológicas y psiquiátricas: ansiedad intensa, insomnio persistente, depresión severa, temblores, rigidez muscular... Incluso después de dejar el tratamiento, muchas siguieron sufriendo estos síntomas durante años, lo que indicaba que el daño podía ser permanente.

En 2005, la AEMPS decidió suspender su comercialización en España. Y en 2007, la Agencia Europea de Medicamentos recomendó retirarlo definitivamente de todos los mercados europeos. Las pacientes afectadas denunciaron que no habían sido correctamente informadas de los riesgos, y que las autoridades sanitarias no actuaron con la rapidez necesaria. A diferencia de otros casos, no se creó un fondo oficial de compensación. Algunas mujeres han llevado sus casos a los tribunales⁶, con resultados

⁵ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), *Nota Informativa 2005/11, de 20 de mayo de 2005: suspensión de comercialización de veraliprida (Agreal)* (efectiva 15 de junio de 2005); EMA/PHARMATIMES/CHMP, *Recommendation for withdrawal of veraliprida-containing products from market*, 19 de julio de 2007 (decisión efectiva 1 de octubre de 2007).

⁶ TRIBUNAL SUPREMO (Sala de lo Civil), Sentencia de 18 de junio de 2014, recurso nº 1638/2012. Condena a Sanofi-Aventis a indemnizar con un total de 765.000 € a 146 mujeres afectadas por Agreal.

desiguales: algunas ganaron⁷, otras no⁸. Lo que sí ha quedado claro es que, incluso con fármacos aprobados y legalmente disponibles durante años, puede haber riesgos que se pasen por alto.

3. RESPONSABILIDAD OBJETIVA POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

3.1. Naturaleza jurídica de la responsabilidad por productos defectuosos

La responsabilidad por productos defectuosos en el ordenamiento jurídico español se fundamenta en un régimen de responsabilidad objetiva.

Esto implica que todos los operadores en el mercado, desde el productor o fabricante pasando por todos los intermediarios en la cadena de distribución, hasta llegar al vendedor final, son responsables de los daños causados por un producto defectuoso, independientemente de que haya existido culpa o negligencia por su parte. Este principio se encuentra recogido en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, que aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU), en transposición de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985.

Doctrinalmente, el tema de la responsabilidad civil basada en la culpa fue evolucionando de tal modo que paulatinamente dejó de ser el modelo dominante, para hacer hueco a otras situaciones en las que los criterios objetivos funcionaban como fórmula de imputación de la responsabilidad. La responsabilidad por productos defectuosos parte de la idea de que el empresario va a obtener beneficios al comercializar su producto, dado el sistema de mercado actual, en el que prima la producción y el consumo en masa, por lo que, en contrapartida, debe asumir el riesgo empresarial de que haya algún producto defectuoso de entre los comercializados, debiendo entonces responder por los daños

⁷ TRIBUNAL SUPREMO, STS 350/2012, de 28 de mayo de 2012. Recurso de casación interpuesto por una afectada por Agreal. Se reconoce la insuficiencia del prospecto y se condena a la farmacéutica a pagar 7.401 € en concepto de daños morales.

⁸ AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA, Auto de 2007, desestima la demanda presentada por 130 mujeres al considerar que la acción había prescrito, y que no se probó el carácter masivo de los daños.

causados⁹. Además, hay que tener en cuenta, que es independiente si ha actuado negligentemente o con culpa, o no, pues incluso cumpliendo con todas las normas y empleando la máxima diligencia, puede existir algún defecto. Este es el motivo por el que el artículo 135 del TRLGDCU contempla como principio general que los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que fabriquen o importen.

Sin embargo, con carácter previo, vamos a acotar el término de responsabilidad civil y a diferenciar la modalidad objetiva de la subjetiva.

3.2. Diferencia entre la responsabilidad subjetiva y la objetiva

El primer escollo lo tenemos al tratar de buscar una definición de responsabilidad civil, pues el Código Civil no contiene un concepto uniforme de la misma, por lo que doctrinalmente existen diferentes interpretaciones. De todas ellas, vamos a optar por la más extendida, en la que se destaca su función principal, que es la reparatoria o compensatoria del daño producido, es decir, el derecho de daños tiene como finalidad resarcir al perjudicado, que es quien sufre el daño, proporcionando los medios que sean necesarios para obtener dicha compensación¹⁰.

La responsabilidad objetiva es un tipo de responsabilidad civil que se produce con independencia de toda culpa por parte del sujeto responsable. Si la responsabilidad subjetiva se funda exclusivamente en la existencia de culpa o negligencia por parte de un sujeto, la responsabilidad objetiva no exige tal requisito. Esto nos lleva a la siguiente consecuencia, y es que en el supuesto de la responsabilidad subjetiva es necesario demostrar la existencia de culpa o negligencia por parte del responsable para que proceda la indemnización por daños. En cambio, en la responsabilidad objetiva, basta con probar la existencia del defecto, el daño y la relación causal entre ambos. O, dicho de otro modo, la gran diferencia está en que desde el punto de vista del consumidor no es preciso demostrar el comportamiento culpable o negligente de los operadores económicos intervenientes en

⁹ Así, QUIJANO GONZÁLEZ, J., «La responsabilidad del fabricante», *Tratando de Derecho de consumo*, / coord. por Rafael Lara González, Aránzazu Pérez Moriones, 2025, ISBN 978-84-1085-000-2, pág. 434.

¹⁰ Así, REGLERO CAMPOS, F. *Lecciones de responsabilidad civil*. Ed. Thomson Company Aranzadi, Navarra, 2002, pág. 34, quien realiza un repaso por las distintas interpretaciones doctrinales

la producción y/o colocación del producto en el mercado, es suficiente con la existencia de daños y la relación causa/efecto entre medicamento defectuoso y daño sufrido.

3.3. Ámbito de aplicación

El artículo 138 del TRLGDCU, establece literalmente:

1. A los efectos de este capítulo es productor, además del definido en el artículo 5, el fabricante o importador en la Unión Europea de:

- a) Un producto terminado.*
- b) Cualquier elemento integrado en un producto terminado.*
- c) Una materia prima.*

2. Si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante

Por lo tanto, se considera productor al fabricante del producto terminado, al productor de cualquier materia prima o al fabricante de un componente del producto, incluyendo al importador del producto en la Unión Europea y a cualquier persona que se presente como productor mediante la indicación de su nombre, marca u otro signo distintivo. En definitiva, son responsables:

- 1.- La empresa que producido todo el producto que causa el daño
- 2- El fabricante de cualquier elemento integrado en un producto acabado, si es el generador del daño.
- 3.- El productor de una materia prima (identificable una vez se ha incorporado al producto)
- 4.-El que pone su marca en el producto (marca blancas).

La ley enumera a estos responsables, pero no indica la fórmula para repartir la responsabilidad entre ellos.

Desde el punto de vista subjetivo, tampoco es preciso que exista una relación o vínculo contractual entre los operadores económicos y el sujeto perjudicado, pues jurisprudencialmente ha quedado establecido que la protección se extiende a cualquier persona que sufra daños por un producto defectuoso. La principal diferencia entra un consumidor y un perjudicado, radica en su relación con un bien o servicio. El consumidor es quien adquiere o utiliza un bien o servicio, mientras que el perjudicado es quien sufre un daño o perjuicio como consecuencia de la adquisición o utilización de ese bien o servicio. En realidad, el art. 129.1 TRLGDCU de conformidad con lo establecido en art. 9

de la Directiva 85/374/CEE, en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, es coherente con la conclusión de que queden cubiertos tanto el consumidor como el perjudicado. Así, el art. 3 TRLGDCU establece que el concepto de consumidor y ello “sin perjuicio” de lo dispuesto en el Libro III del propio texto refundido”, es decir, el referido a los productos defectuosos, por lo que no queda excluida la cobertura de los daños personales sufridos por quien usa el producto defectuoso en el marco de una actividad profesional o empresarial, debiendo ejercitarse este tipo de acciones al amparo del Art. 135 y ss TRLGDCU, aun no ostentando la condición de consumidor.

En el ámbito de los medicamentos defectuosos, los principales perjudicados serán:

1- Los pacientes (pueden sufrir daños a la salud, incluyendo daños irreversibles en órganos, resistencia a futuros tratamientos y trastornos psicológicos, entre otros).

2- Los laboratorios farmacéuticos (pueden enfrentar demandas legales, problemas de imagen y posibles consecuencias financieras).

3- Los farmacéuticos (pueden ser responsables por la dispensación de medicamentos defectuosos y enfrentar reclamaciones legales).

4- Los sistemas de salud (pueden enfrentar costos adicionales por la atención de pacientes afectados y la investigación de los casos).

Obviamente, no todos estos perjudicados podrán utilizar los recursos de reclamación previstos en el TRLGDCU, sino que únicamente cubrirá la indemnización, por los perjuicios derivados de la muerte y lesiones corporales ocasionados por productos defectuosos (en cuanto que inseguros) con independencia de que el perjudicado sea un consumidor, un profesional, un trabajador, un empresario o un tercero ajeno al consumo¹¹.

Por tanto, que la responsabilidad civil por productos defectuosos esté incluida en el Texto Refundido de la Ley para la defensa de los Consumidores y Usuarios, no implica que tan sólo los consumidores puedan beneficiarse de ese régimen objetivo de responsabilidad, invirtiendo la carga de la prueba a cargo del fabricante, todos los sujetos están beneficiados de dicho régimen, como le ha ocurrido al titular de la explotación de bar que le ha explotado una botella en el ejercicio de su profesión.

¹¹Vid en este sentido, VALLEJO, CRISTINA, en el portal del Consejo de la Abogacía Española, su comentario a la STS 4609/2023, de 2 de noviembre de 2.023, sobre el alcance de la responsabilidad por productos defectuosos. <https://www.abogacia.es/publicaciones/blogs/blog-de-derecho-de-los-los-consumidores/la-responsabilidad-civil-por-productos-defectuosos/>

Ahora bien, obviamente, esta responsabilidad, aunque objetiva, no opera de modo automático, pues para poder hacer responsable de los daños al productor y todos los intermediarios hasta el consumidor final, y así conseguir la reparación de estos, el perjudicado tendrá que probar el defecto en el producto, el daño producido y que exista una relación de causalidad entre ambos.

1. Prueba del defecto, el daño y la relación de causalidad. La primera prueba que va a estudiarse es la del defecto. Existen autores de la opinión de que exigir la prueba del defecto resulta sumamente complicado y que probar el daño e identificar el producto y las circunstancias debería ser suficiente, para que sea el juez quien determine si el producto es defectuoso o no. Aun comprendiendo la dificultad probatoria, no comparto completamente esta idea. Entiendo que si, por la dificultad que supone probar el defecto, directamente no debiera exigirse esta carga al perjudicado, ya no estaríamos hablando de responsabilidad por los daños que los productos defectuosos ocasionan, sino de una suerte de responsabilidad por los daños que cualquier producto cause. Se desvirtúa el carácter de defectuoso que precisamente hace que nazca la responsabilidad. Y esto, en mi opinión, no resulta admisible, pues la responsabilidad se podría extender prácticamente hasta el infinito. En el ámbito sanitario, habida cuenta de la problemática que surge, en especial con los efectos adversos, si no hubiera que probar el defecto, prácticamente la ingestión de cualquier medicamento podría conllevar responsabilidad, y eso tendría importantes consecuencias.^{41 .42 JIMÉNEZ LIÉBANA, D., «Responsabilidad civil por medicamentos», ob. cit., p. 21.43 En esta línea, DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R., «Responsabilidad por productos defectuosos. Reflexiones en torno a la carga de la prueba», Estudios de Deusto, vol. 44, núm. 1, 1996, p. 35.}

El artículo 137 del TRLGDCU establece que "el productor será responsable de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabrique o importe". Esta responsabilidad se extiende a los daños personales y materiales causados por el producto defectuoso.

La responsabilidad civil establece que quien ha provocado un daño a un tercero tiene la obligación de repararlo. Ahora bien, esta responsabilidad puede ser objetiva o subjetiva, dependiendo de si se es el causante o no del mismo. Aclaremos estos términos y veamos cuándo se produce cada una de ellas.

3.4. Prueba del defecto, daño y relación de causalidad

3.4.1. Quién debe probar qué

Cuando una persona sufre un daño tras haber utilizado un medicamento o un producto sanitario defectuoso, lo primero que suele preguntarse es: ¿se puede reclamar? ¿cómo se demuestra lo que ha pasado? Aquí entra en juego uno de los aspectos más importantes y también más complejos del régimen de responsabilidad objetiva: la carga de la prueba.

A diferencia de otros modelos de responsabilidad civil, en este sistema no es necesario demostrar que el fabricante actuó con culpa o negligencia. La ley, en este sentido, es clara y, en cierto modo, protectora con el consumidor: si el producto presenta un defecto, ha causado un daño, y hay una relación directa entre ambos, el productor deberá responder, incluso si hizo todo lo posible por evitarlo. Ahora bien, aunque no sea necesario probar la culpa, sí es imprescindible demostrar tres elementos clave: el defecto del producto, el daño sufrido, y el nexo causal entre ambos.

3.4.2. El defecto del producto

La primera cuestión que debe probar el afectado es que el producto tenía un defecto real, es decir, que no cumplía con el nivel de seguridad que cualquier persona podría esperar razonablemente. Esta idea está recogida en el artículo 137 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU), que establece que un producto será considerado defectuoso cuando “no ofrezca la seguridad que legítimamente cabría esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias”.

Este concepto no es absoluto. Depende, entre otros factores, de cómo se presentó el producto al público (etiquetado, instrucciones, publicidad), de qué uso era razonable esperar de él (por ejemplo, un termómetro no debe ser sumergido en agua a menos que se indique expresamente) y del momento en que se puso en circulación (dado que la tecnología y el conocimiento técnico evolucionan). Esto significa que un producto que en su día fue considerado seguro podría no serlo ahora si no se ha adaptado a los nuevos estándares.

Para demostrar este defecto, en muchos casos será necesario aportar informes técnicos, dictámenes periciales o incluso recopilar información sobre alertas sanitarias, como las que publica la AEMPS cuando detecta fallos en medicamentos ya comercializados.

3.4.3. El daño sufrido

El segundo paso es acreditar que se ha producido un daño real. Y no basta con una sospecha, una sensación o un temor: el perjuicio debe ser concreto y demostrable. La ley “RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS”

distingue entre daños personales, que incluyen lesiones físicas, efectos secundarios graves, secuelas o incluso fallecimientos, y daños materiales, como desperfectos ocasionados en otros bienes por culpa del producto defectuoso (por ejemplo, un aparato sanitario que estropea otro dispositivo o causa un incendio).

Aquí, los informes médicos, los partes de urgencias, las facturas de tratamientos o reparaciones y, en general, cualquier prueba documental que refleje el alcance del daño, juegan un papel crucial. Cuanto más claro y detallado esté el daño, más sólido será el fundamento de la reclamación.

3.4.4. El vínculo causal entre el defecto y el daño

Esta es, probablemente, la parte más difícil de probar en la práctica. No basta con decir que el producto tenía un defecto, y que hubo un daño. Hay que demostrar que uno fue consecuencia del otro, es decir, que el daño sufrido se produjo porque el producto era defectuoso.

Este vínculo, llamado relación de causalidad, no siempre es fácil de establecer, especialmente en el caso de medicamentos o productos sanitarios. Por ejemplo, una persona toma un fármaco y sufre un ataque cardíaco. ¿Fue por el medicamento? ¿Fue una casualidad? ¿Había factores previos en su salud? En estos casos, la prueba pericial, los antecedentes clínicos y los estudios científicos juegan un papel decisivo.

Aun así, la normativa es consciente de esta dificultad, y no exige una prueba absoluta o matemática del nexo causal. Es suficiente con que exista una relación razonable, acreditada con pruebas objetivas. De hecho, en muchos procedimientos, los tribunales aceptan una presunción de causalidad, especialmente si el producto ha sido retirado del mercado por los mismos efectos que denuncia el perjudicado.

Como ya se ha mencionado, este régimen no exige demostrar que el productor actuó mal. Esa es precisamente una de las claves de la responsabilidad objetiva: el fabricante responde por el daño causado por su producto, aunque no haya sido negligente. Esto no significa que se presuma culpable, sino que la ley entiende que, por razones de equidad y de protección al consumidor, es el productor quien debe asumir el coste del riesgo.

Esto marca una diferencia clara respecto a otros modelos de responsabilidad, donde el perjudicado debe demostrar que el otro actuó de forma imprudente, que incumplió normas o que actuó con mala fe. En el caso de los productos defectuosos, no importa si el fabricante tenía controles estrictos o buena voluntad: si el producto falla, y hay daño, tiene que responder.

3.4.4.1. Jurisprudencia clave

La jurisprudencia española ha sido bastante coherente a la hora de aplicar estos principios. Una sentencia especialmente relevante es la dictada por el Tribunal Supremo el 16 de octubre de 2006 (RJ 2006/7273). En ella, se reafirma que la carga de la prueba recae en el demandante, que debe demostrar la existencia del defecto, el daño y la relación causal. Pero también deja claro que no es exigible acreditar una actuación negligente por parte del productor.

Esta interpretación judicial ha reforzado la aplicación práctica del modelo de responsabilidad objetiva, facilitando que los afectados por productos defectuosos puedan acceder a una compensación sin tener que enfrentarse a obstáculos probatorios casi imposibles.

En otras sentencias posteriores, se ha continuado esta línea. Se valora especialmente la verosimilitud y consistencia del relato del perjudicado, así como las pruebas periciales médicas o técnicas que puedan aportar claridad sobre cómo ocurrió el daño y qué relación tiene con el uso del producto.

3.5. Causas de exoneración

Aunque el régimen de responsabilidad objetiva parte de una idea bastante clara, el productor responde por los daños causados por un producto defectuoso, aunque no haya actuado con culpa, la ley también contempla situaciones en las que esa responsabilidad puede quedar excluida. Porque hay casos en los que el daño no es culpa del fabricante y obligarle a asumirlo sería injusto.

El Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU), en su artículo 140, establece una serie de supuestos que permiten al productor quedar exonerado de responsabilidad, siempre que sea él quien demuestre con pruebas sólidas que se encuentra dentro de uno de esos casos. No basta con alegarlo: hay que probarlo.

3.5.1. Riesgo de desarrollo

Esta es, probablemente, la causa de exoneración más polémica y, al mismo tiempo, más debatida en el ámbito jurídico y sanitario. El productor demuestra que, en el momento en que puso el producto en circulación, no existía forma humana ni científica de conocer el defecto. Es decir, aunque se aplicaron todos los controles, aunque se actuó con la máxima diligencia y conforme a la mejor tecnología disponible, el defecto simplemente era imposible de detectar.

Este tipo de casos suelen darse con productos innovadores, nuevos tratamientos, medicamentos de reciente desarrollo... Es el riesgo que va asociado a los avances científicos: a veces, lo que hoy parece seguro, mañana ya no lo es.

Pongamos un ejemplo muy concreto: un medicamento que, tras pasar todos los ensayos clínicos y controles exigidos por las autoridades sanitarias, empieza a comercializarse. Años después, se descubre que produce efectos secundarios graves, pero solo tras un uso prolongado o en combinación con otra sustancia que en su momento nadie sospechaba peligrosa. En ese caso, el productor podría intentar exonerarse alegando que no había manera razonable de haberlo previsto.

Eso sí, no siempre se acepta esta exoneración sin más. Los tribunales suelen valorar con lupa si, realmente, era un riesgo imprevisible o si se podía haber actuado con mayor cautela.

3.5.2. Defecto inevitable

Otra situación que permite al productor liberarse de responsabilidad es cuando el defecto del producto proviene directamente del cumplimiento obligatorio de una norma legal. Es decir, el fabricante actuó conforme a lo que le exigían las autoridades y, precisamente por ello, el producto resultó defectuoso.

Imagina, por ejemplo, que una normativa sanitaria obliga a utilizar un determinado componente o proceso en la fabricación de un medicamento, y que más adelante se descubre que ese componente provocaba reacciones adversas. Si el fabricante siguió esa normativa al pie de la letra, sin margen de decisión, no se le puede exigir responsabilidad por un defecto que fue impuesto por ley.

Esta exoneración tiene una lógica clara: no se puede pedir a las empresas que cumplan estrictamente la legislación y luego castigarlas por haberlo hecho. Ahora bien, como en el caso anterior, también aquí es el productor quien debe probar que el defecto fue consecuencia directa y exclusiva del cumplimiento normativo. Si había alternativas legales y el productor eligió la menos segura, probablemente no se le permitirá exonerarse.

3.5.3. Uso indebido por el consumidor

La última de las causas de exoneración más comunes es quizás la más intuitiva: cuando el daño no se produce por el defecto del producto, sino por un mal uso del consumidor. Y es que ningún producto está a salvo de un uso inapropiado. Por eso, la ley protege al fabricante cuando puede demostrar que el producto fue utilizado de forma claramente incorrecta, contraria a lo previsto o a lo indicado en las instrucciones o advertencias

"RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS"

Para que esta exoneración sea válida, el productor tiene que probar que el uso que hizo el consumidor no era razonablemente previsible. No se exige que las empresas prevean todos los posibles errores humanos, pero sí que anticipen los más comunes y los expliquen de forma clara. Si, por ejemplo, un medicamento requiere conservarse en frío y esa información está bien visible en el envase, pero el paciente lo deja al sol durante días y luego sufre un efecto adverso, es posible que el fabricante quede exento de responsabilidad.

Eso sí, no cualquier error o descuido sirve para justificar la exoneración. Si las instrucciones eran confusas, poco visibles o directamente inexistentes, no se puede culpar al consumidor. La protección del usuario es prioritaria, pero también se reconoce que hay límites: cuando el daño es causado por una conducta imprudente, inesperada o incluso temeraria del propio usuario, el productor no tiene por qué cargar con las consecuencias.

3.6. Límites de la responsabilidad

3.6.1. Prescripción y caducidad

Aunque el principio de responsabilidad objetiva protege con firmeza al consumidor frente a productos defectuosos, esta responsabilidad no es ilimitada. El propio sistema jurídico establece una serie de límites temporales que marcan el inicio y el final del derecho a reclamar. Y esto no es casual: forma parte del equilibrio que busca toda norma entre proteger derechos y garantizar seguridad jurídica.

De hecho, si no existieran estos plazos, cualquier reclamación podría plantearse incluso décadas después de que el producto haya sido puesto en el mercado, lo cual sería insostenible tanto para los fabricantes como para los tribunales. Por eso, el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU) establece dos conceptos clave: la prescripción y la caducidad.

3.6.1.1. Prescripción: tres años para ejercer la acción

Según el artículo 144 del TRLGDCU, el consumidor que haya sufrido un daño por un producto defectuoso dispone de tres años para ejercer su acción de reclamación. Este plazo empieza a contar desde el momento en que sufrió el daño y conoció (o pudo razonablemente conocer) la identidad del responsable.

Esto significa que no basta con haber sufrido el daño: también es necesario identificar al fabricante, importador o distribuidor al que se va a reclamar. En algunos casos, este momento de conocimiento puede ser inmediato, pero en otros, sobre todo si hay varios intermediarios o si el producto ha pasado por varios canales de distribución, puede requerir

más tiempo. Por eso la ley no empieza a contar automáticamente desde que ocurre el daño, sino desde que el consumidor puede actuar con información suficiente.

Un ejemplo: imaginemos que una persona sufre una reacción adversa grave al usar un dispositivo médico. Si al principio no sabe quién lo fabricó, o no está claro qué componente falló, el plazo de tres años no empezaría a contar hasta que pueda identificar a la empresa responsable.

Una vez que ese plazo empieza, no se detiene, salvo por algunas causas específicas (como la presentación formal de una reclamación o el inicio de un procedimiento judicial). Si se deja pasar ese tiempo sin actuar, la acción prescribe y ya no se podrá reclamar.

3.6.1.2. Caducidad: un máximo de diez años desde la puesta en circulación

El segundo límite es todavía más rígido: la caducidad. Según el artículo 145 del TRLGDCU, el derecho a reclamar se extingue, en todo caso, a los diez años desde que el producto fue puesto en circulación, es decir, desde que salió oficialmente al mercado. Este plazo corre independientemente de si ha habido o no daños, y de si el consumidor conoce o no al responsable.

La gran diferencia con la prescripción es que la caducidad no se interrumpe ni se suspende. Es una cuenta atrás: cuando pasan esos diez años, el derecho desaparece, se haya usado o no. La ley lo deja muy claro: si en ese período no se ha presentado una demanda judicial, ya no hay vuelta atrás.

Esto tiene especial importancia en sectores como el farmacéutico o el sanitario, donde a veces los efectos adversos de un producto no se manifiestan de forma inmediata. Por ejemplo, en un implante que tras años empieza a deteriorarse y genera problemas de salud: si ya han pasado diez años desde que ese producto se comercializó, incluso aunque el daño se acabe de producir, legalmente no se podrá reclamar.

Puede parecer injusto que una persona que ha sufrido un daño real no pueda reclamar simplemente porque ha pasado el tiempo. Pero desde el punto de vista jurídico, estos plazos tienen una función esencial: garantizar estabilidad y previsibilidad. Los fabricantes, los seguros y el sistema judicial necesitan saber hasta cuándo pueden ser responsables de un producto.

Además, la existencia de límites temporales evita que se presenten demandas cuando ya es prácticamente imposible reconstruir lo sucedido con pruebas fiables.

Así que, aunque el régimen de responsabilidad por productos defectuosos favorece claramente al consumidor en cuanto a no tener que demostrar culpa, también establece límites claros para que no se abuse de ese privilegio.

3.6.2. Límites cuantitativos

Además de los plazos legales que limitan el tiempo para reclamar, la normativa también impone un límite económico a la responsabilidad de los fabricantes cuando sus productos causan daños. Y es que se busca mantener un equilibrio razonable que no convierta al productor en un asegurador universal ilimitado.

Este límite cuantitativo está previsto en el artículo 141 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU). Según este precepto, el máximo que un productor deberá indemnizar por daños personales que afecten a la salud o integridad física de las personas ocasionados por productos idénticos con el mismo defecto, es de 70 millones de euros.

Esta cifra funciona como un techo legal: aunque el número de personas afectadas sea muy elevado y los perjuicios acumulados superen ampliamente ese importe, la responsabilidad global del productor no podrá ir más allá de ese límite. En consecuencia, si el total de las indemnizaciones supera esa cantidad, lo más probable es que se realice una repartición proporcional entre todos los perjudicados.

Este tope puede parecer muy elevado, pero en situaciones donde hay daños masivos, como por ejemplo un medicamento defectuoso distribuido a miles de personas, podría quedarse corto para cubrir todas las reclamaciones. De ahí que algunos sectores propongan revisar esta cifra periódicamente, ajustándola al contexto económico y sanitario actual.

3.6.3. Exclusiones legales

Aunque el régimen de responsabilidad objetiva por productos defectuosos es amplio y está pensado para ofrecer una protección sólida al consumidor, no se aplica a todo ni a todos los casos. De hecho, existen exclusiones legales expresamente contempladas en la normativa europea que limitan su alcance.

Una de las más relevantes aparece en la propia Directiva 85/374/CEE, que es la base del sistema actual. En ella se establece que determinados productos quedan fuera del régimen de responsabilidad objetiva, como es el caso de los productos agrícolas primarios no transformados, por ejemplo, frutas, verduras, leche o cereales en su estado natural, y los productos de caza. Es decir, aquellos bienes que no han pasado por un proceso industrial o técnico antes de su consumo.

"RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS"

La razón detrás de esta exclusión tiene que ver con la naturaleza imprevisible de estos productos. A diferencia de un medicamento, una prótesis o un aparato médico, un producto agrícola crudo o procedente de la caza puede verse afectado por variables naturales, como plagas, clima, contaminantes del entorno, que escapan completamente al control del productor. En estos casos, sería injusto aplicar el mismo nivel de responsabilidad que a quien diseña y fabrica un producto desde cero.

Ahora bien, esto no significa que estos productos queden completamente desprotegidos. La Directiva deja margen para que cada Estado miembro decida si desea incluirlos o no dentro de su legislación nacional. España, por ejemplo, opta por mantener esa exclusión general, aunque en determinados casos sí permite reclamar por la vía de la responsabilidad subjetiva (es decir, si se demuestra culpa o negligencia del productor).

4. LOS SISTEMAS DE INDEMNIZACIÓN A VÍCTIMAS DE PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS

Cuando un medicamento o un producto sanitario falla y provoca un daño, el paciente afectado se pregunta: ¿Y ahora quién me ayuda? Saber que un producto estaba defectuoso es solo una parte del problema. Lo realmente importante para quien ha sufrido las consecuencias es cómo se le compensa por ese daño y quién se hace responsable.

Este capítulo se centra en las vías que existen para indemnizar a las víctimas. Desde el procedimiento judicial clásico, que suele ser largo y costoso, hasta la posibilidad de acceder a fondos públicos de compensación, pasando por los obstáculos reales que muchas veces frenan a los afectados. Porque la teoría puede estar clara, pero en la práctica no siempre es fácil conseguir justicia.

4.1. Procedimiento judicial ordinario: demandas civiles contra fabricantes

La vía más directa y tradicional para reclamar una indemnización por los daños causados por un producto sanitario defectuoso es acudir a los tribunales de justicia. Esto se hace a través de una demanda civil por responsabilidad extracontractual, regulada por el Código Civil español (artículo 1902 y siguientes) y reforzada por el régimen de responsabilidad objetiva del TRLGDCU (Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios).

Esto significa que el paciente, o en su caso sus familiares, presentan una demanda contra el fabricante del producto, el laboratorio, el distribuidor o incluso el profesional sanitario, si consideran que hubo un defecto o una actuación inadecuada.

En estos procedimientos, el perjudicado debe demostrar: que el producto tenía un defecto real (es decir, no ofrecía la seguridad que debía), que ha sufrido un daño concreto

y cuantificable (una lesión, un perjuicio económico, etc.) y que existe un vínculo directo entre el defecto del producto y ese daño.

Al tratarse de responsabilidad objetiva, no es necesario demostrar que hubo negligencia o culpa por parte del fabricante. Sin embargo, eso no significa que el proceso sea sencillo.

Aunque esta vía está plenamente reconocida por la ley, la realidad es que no siempre es accesible para todo el mundo y el paciente suele encontrar dificultades. En primer lugar, acudir a la justicia implica tiempo, dinero y esfuerzo emocional. Hay que contar con un abogado, en muchos casos también con peritos médicos, y estar preparado para un proceso que puede durar años.

Además, el afectado debe cargar con la prueba, es decir, debe demostrar el daño y la relación con el producto. Esto no es fácil, sobre todo cuando se trata de efectos secundarios que no aparecen inmediatamente o que pueden tener múltiples causas. En muchos casos, se requiere una prueba pericial muy técnica que el paciente no siempre puede costear.

Otra dificultad es que los fabricantes o aseguradoras suelen tener una posición más fuerte en el proceso: disponen de equipos legales, acceso a informes científicos y capacidad para alargar los plazos, lo que puede desmotivar o desgastar a la persona afectada.

Si el juez estima la demanda, es decir, da la razón al afectado, se dicta una sentencia condenando al pago de una indemnización, que debe cubrir todos los daños sufridos como gastos médicos y farmacéuticos, daños morales y psicológicos, pérdida de ingresos o incapacidad.

El problema, como es lógico, es que esta compensación llega tarde, y solo después de un largo proceso legal. Por eso, aunque esta vía es legítima y necesaria, no siempre es la mejor opción para todos los afectados. De ahí que en muchos países (y en algunos casos concretos en España), se haya empezado a hablar de modelos alternativos de compensación, como veremos en el siguiente apartado.

4.2. Fondos públicos de compensación: una vía más humana para indemnizar a los afectados

Acudir a los tribunales para reclamar una indemnización por un producto defectuoso puede ser, como hemos visto, un camino largo y costoso. Por eso, en algunos países se han planteado vías alternativas que permiten compensar a las víctimas sin necesidad de pasar por un juicio. Una de ellas es la existencia de fondos públicos de compensación, una “RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS”

herramienta que, cuando está bien diseñada, alivia el sufrimiento de los afectados y reduce la carga del sistema judicial.

La idea detrás de estos fondos es bastante sencilla: si una persona sufre un daño grave por un medicamento, una vacuna o una prótesis retirada, y ese daño no se debe a un mal uso suyo sino a un defecto no previsto o a una reacción adversa grave, entonces el Estado puede asumir el coste del daño, incluso si no hay una sentencia judicial que lo imponga.

Estos fondos funcionan como una especie de “red de seguridad” para los ciudadanos. No están pensados para sustituir la responsabilidad de los laboratorios o fabricantes, sino para garantizar una respuesta rápida y digna en situaciones delicadas.

Un ejemplo claro es el de las vacunas. En España, aunque la vacunación es generalmente voluntaria, ha habido momentos donde ha sido promovida con tanta fuerza desde las instituciones que, si alguien sufre una reacción grave tras vacunarse, resulta lógico que el Estado asuma cierto grado de responsabilidad. Así ocurrió, por ejemplo, con las campañas de vacunación masiva contra la viruela o la hepatitis B, y más recientemente, durante la pandemia de COVID-19. Aunque este último caso ha sido muy debatido, y se analizará posteriormente, lo cierto es que se abrió la puerta a mecanismos de compensación directa, sin necesidad de ir a juicio.

También podemos mencionar el caso de las prótesis mamarias defectuosas de la marca francesa PIP, que afectaron a miles de mujeres en toda Europa. En algunos países, los sistemas públicos de salud ofrecieron la retirada y sustitución gratuita de las prótesis, entendiendo que el daño no podía recaer en las pacientes. En España, algunas comunidades autónomas adoptaron medidas similares.

4.2.1. Ventajas

La principal ventaja de estos fondos públicos es evidente: evitan al paciente el desgaste de una batalla judicial, algo que no todo el mundo puede permitirse. Además, permiten dar una respuesta más rápida, algo esencial cuando el daño sufrido requiere tratamientos médicos, rehabilitación o incluso adaptación a una nueva situación de vida.

También ayudan a transmitir una idea muy importante: el sistema sanitario y el Estado están del lado del ciudadano, incluso cuando el daño no se ha producido por culpa directa de alguien, sino como parte de un riesgo no previsto.

Ahora bien, no todo es tan perfecto como suena. Estos fondos, cuando existen, no siempre están bien regulados ni suficientemente dotados. En algunos casos, los criterios para acceder a ellos son demasiado estrictos o poco claros, lo que genera frustración en

los afectados. Además, no todos los medicamentos o productos están cubiertos: muchas veces solo se activan en situaciones excepcionales o con productos aprobados en contextos especiales, como pandemias.

Tampoco hay un sistema único en España: algunas ayudas dependen del Ministerio de Sanidad, otras de las comunidades autónomas, y otras ni siquiera están previstas, lo que crea desigualdades entre afectados de distintos territorios.

Además, estos sistemas podrían convivir perfectamente con el régimen de responsabilidad objetiva: se indemniza rápido y, después, si se confirma que hubo negligencia, el Estado puede reclamar al fabricante o distribuidor.

4.3. Obstáculos prácticos para las víctimas: costes, tiempo y barreras invisibles

Sobre el papel, el sistema parece claro: si un producto sanitario o un medicamento causa un daño y se demuestra que estaba defectuoso, el perjudicado tiene derecho a ser indemnizado. Pero en la práctica, muchas personas descubren que ese camino no es tan sencillo como parece. Y no porque no tengan razón, sino porque los obstáculos para ejercer ese derecho son muchos.

Una de las primeras barreras con las que se encuentra cualquier persona que quiere iniciar una reclamación es el coste económico. Para poder llevar un caso ante los tribunales, el afectado necesita contratar un abogado y, en la mayoría de los casos, también un perito médico que elabore un informe técnico que demuestre la relación entre el producto defectuoso y el daño sufrido.

Estos informes son caros, a veces incluso superan los mil euros, y suponen un desembolso difícil de asumir para muchas familias, especialmente si ya están lidiando con gastos médicos, bajas laborales o cuidados adicionales derivados del daño. Esto provoca que muchas personas no reclamen simplemente porque no se lo pueden permitir.

En algunos casos es posible solicitar justicia gratuita, pero no siempre se concede, y, aun así, los recursos y tiempos son mucho más limitados.

Otro gran obstáculo es el tiempo que puede tardar en resolverse una reclamación por productos defectuosos. Entre la preparación del caso, la presentación de la demanda, los trámites judiciales, la aportación de pruebas, posibles recursos... pueden pasar fácilmente entre dos y cinco años hasta que se dicte una sentencia firme.

Esto tiene un impacto doble: por un lado, la persona afectada sufre una espera que muchas veces empeora su situación emocional o económica; por otro, durante ese tiempo,

puede que ya no disponga de pruebas clave (por ejemplo, si se ha destruido el lote del producto, o si ha perdido el historial clínico).

Y en muchos casos, cuando finalmente se obtiene una resolución favorable, el daño ya está hecho y es tarde para reparar el sufrimiento vivido.

4.3.1. La carga de la prueba

En teoría, el sistema de responsabilidad objetiva facilita las cosas al consumidor porque no le exige probar que el fabricante actuó con negligencia. Solo tiene que demostrar que el producto tenía un defecto, que sufrió un daño y que ambos están relacionados.

Pero la realidad es que, especialmente en el ámbito sanitario, esto es muchísimo más difícil de lo que parece. ¿Cómo demuestra una persona que su reacción adversa se debió exactamente a ese medicamento y no a otro que tomaba al mismo tiempo? ¿Qué pasa si el daño aparece meses o años después de haber usado el producto? ¿Y si el defecto del producto es algo técnico que el propio paciente no entiende?

En muchos casos, el consumidor necesita pruebas médicas complejas, informes de farmacovigilancia, y una interpretación jurídica que no está al alcance de cualquiera. Además, la otra parte (el laboratorio o aseguradora) suele tener más medios, más datos y más experiencia para defenderse. Es una lucha desequilibrada desde el principio.

Otra dificultad poco comentada es que el acceso a la información y al apoyo legal varía mucho dependiendo del lugar donde vivas. En algunas comunidades autónomas existen oficinas de atención al consumidor más activas, o servicios jurídicos públicos más accesibles, pero en otras apenas hay recursos, o no están preparados para temas tan específicos como los daños causados por medicamentos.

Tampoco existen campañas institucionales que informen a los ciudadanos sobre sus derechos en este ámbito. Muchas personas ni siquiera saben que pueden reclamar, o creen erróneamente que no merece la pena.

4.4. ¿Debe el sistema sanitario asumir parte de la responsabilidad?

Cuando un medicamento o producto sanitario resulta ser defectuoso y provoca un daño, automáticamente se piensa en el fabricante, el laboratorio o la empresa que lo comercializó. Pero ¿y si el fallo ocurre dentro del propio sistema de salud? ¿Tiene también alguna responsabilidad el hospital que lo usó, el médico que lo prescribió o la administración que lo aprobó?

Esta pregunta, es en realidad fundamental para entender cómo se reparten las responsabilidades en el mundo sanitario. Porque, aunque los daños sean causados por

"RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS"

productos fabricados por terceros, el sistema público de salud es quien los pone en manos de los pacientes, quien los recomienda y, muchas veces, quien los financia.

El sistema público de salud no es solo un “intermediario” entre el paciente y el producto. Es también el responsable de seleccionar qué medicamentos se aprueban, qué dispositivos se implantan, qué productos se compran para hospitales y centros de salud. En otras palabras: el Estado tiene un rol activo en la cadena de confianza que se construye entre el paciente y el producto.

Y es que cuando una persona entra en un hospital público y se le administra un medicamento o se le implanta una prótesis, lo hace con la tranquilidad de pensar que está recibiendo un tratamiento seguro y supervisado por las autoridades sanitarias. Esa confianza es clave. Por eso, si el producto resulta defectuoso y provoca un daño, es legítimo preguntarse si el sistema sanitario debería tener algún tipo de responsabilidad compartida.

En algunos países como Francia o Alemania, esta responsabilidad se asume de forma más clara y directa. Existen mecanismos por los que el Estado compensa a los afectados, aunque luego pueda reclamar al fabricante. La idea es sencilla: el paciente no debería quedar desprotegido por fallos que no puede prever ni evitar, especialmente cuando confía en el sistema público.

En España, el sistema no lo deja del todo claro. La ley de responsabilidad patrimonial de la administración permite reclamar al Estado cuando el daño se ha producido por el funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. Esto incluye los servicios sanitarios.

Pero hay matices. Si el daño se produce exclusivamente por un defecto en el producto (y no por un error del médico o del hospital), la administración puede decir: “No es culpa nuestra, la responsabilidad es del fabricante”. Y ahí empieza el problema: el paciente tiene que demandar a un laboratorio, posiblemente extranjero, con costes elevados y tiempos de espera muy largos.

¿No sería más razonable que, en ciertos casos, el sistema público asumiera primero la indemnización y luego ya se encargara de buscar responsabilidades con el fabricante? Este modelo llamado “modelo de responsabilidad solidaria” es el que defienden muchos juristas y asociaciones de pacientes. Porque lo importante no es tanto quién paga al final, sino que la víctima no quede desamparada.

4.4.1. Vacunas COVID

Durante la pandemia de COVID-19, esta cuestión se volvió especialmente visible. Las vacunas se promovieron desde las administraciones, se aplicaron en centros públicos y se financiaron con fondos estatales. Y en muchos contratos con farmacéuticas se incluyeron cláusulas que eximían de responsabilidad a las empresas, dejando en manos de los Estados la compensación a posibles afectados.

Aquí se vio claramente que el sistema sanitario actuó como garante. Y que, si algo salía mal, debía estar preparado no solo para responder, sino para hacerlo rápido y con sensibilidad. Porque cuando la sanidad pública promueve un tratamiento, también asume una parte del riesgo ético y jurídico.

Incorporar una mayor corresponsabilidad del sistema sanitario no significa culpar al hospital, al médico o al Ministerio de Sanidad cada vez que haya un problema. Pero sí reconocer que, como actor central en la cadena de uso del producto, debe formar parte activa del sistema de garantías.

Esto podría traducirse en varias medidas:

Crear fondos públicos de respuesta rápida para casos graves.

Establecer protocolos claros de compensación cuando el daño ocurra dentro del sistema público.

Regular con más detalle cuándo el Estado debe actuar como garante subsidiario, aunque no sea responsable directo.

Al final, se trata de reconocer una verdad sencilla: el paciente confía en el sistema, y ese sistema debe estar a la altura cuando algo falla. No para asumir culpas ajenas, sino para proteger a quien más lo necesita, cuando más lo necesita.

5. EL PAPEL DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

5.1. Funciones principales de la AEMPS y su marco normativo

Cuando se habla de medicamentos y productos sanitarios, muchas veces pensamos directamente en los laboratorios, en las farmacias o en los médicos. Pero entre todos ellos hay una figura clave, que actúa como garante de la seguridad, eficacia y calidad de todo lo que consumimos en el ámbito de la salud: la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, más conocida por sus siglas, AEMPS.

La AEMPS es un organismo público que depende del Ministerio de Sanidad y que tiene como principal función velar por la seguridad del paciente en todo lo relacionado con “RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS”

medicamentos y productos sanitarios. Su papel es fundamental porque actúa como un puente entre la industria farmacéutica, los profesionales sanitarios, los pacientes y la ley.

Su marco legal principal se encuentra en el Real Decreto 1275/2011, por el que se regula la AEMPS como organismo autónomo. A esto se suman: la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y el Real Decreto Legislativo 1/2015, que aprueba la Ley de garantías y uso racional del medicamento en versión consolidada.

A nivel europeo, también aplica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios, así como toda la normativa de la EMA (Agencia Europea del Medicamento), con quien colabora estrechamente.

5.1.1. Funciones de la AEMPS

La AEMPS no es solo un organismo burocrático. Tiene una serie de funciones prácticas que afectan directamente a la salud de los ciudadanos. Entre las más importantes están:

-Autorizar la comercialización de medicamentos: ningún fármaco puede venderse legalmente en España sin la autorización previa de la AEMPS. Esto incluye un análisis riguroso de su eficacia, seguridad, calidad y justificación terapéutica.

-Controlar y vigilar el mercado: la AEMPS realiza inspecciones periódicas a laboratorios y centros de fabricación para asegurarse de que se cumplen las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y que los productos que se venden son seguros.

-Emitir alertas sanitarias y ordenar retiradas: si detecta que un producto es peligroso o no cumple con los requisitos mínimos de calidad, la agencia puede emitir una alerta que obligue a retirarlo de farmacias, hospitales o centros médicos. Esto se analiza más a fondo en el siguiente subapartado.

-Supervisar ensayos clínicos en humanos: antes de que un medicamento llegue al mercado, debe probarse en distintas fases de ensayo. La AEMPS se encarga de autorizar y vigilar estos estudios.

-Regular el acceso a medicamentos especiales: también tiene competencia sobre medicamentos extranjeros, fórmulas magistrales o tratamientos no autorizados que se utilizan de forma excepcional.

-Recoger y gestionar notificaciones de efectos adversos: a través del sistema de farmacovigilancia, recopila datos sobre posibles reacciones adversas que se dan una vez

que el producto está en uso. Esta información sirve para actualizar los prospectos, lanzar advertencias e incluso suspender comercializaciones.

La AEMPS cumple una función que a veces pasa desapercibida, pero sin la cual sería imposible confiar en el sistema sanitario. Gracias a su labor, los pacientes pueden tener la tranquilidad de que los productos que utilizan han sido evaluados, controlados y supervisados de forma independiente.

En un contexto donde cada vez surgen más tratamientos innovadores, productos importados o comercializados a través de internet, el papel de un organismo como la AEMPS es más necesario que nunca.

Además, su existencia refuerza la protección del consumidor frente a los riesgos derivados de productos sanitarios defectuosos, no solo cuando se produce el daño, sino antes de que ocurra.

5.2. Cómo se gestiona una alerta sanitaria

A pesar de todos los controles previos, tanto en la fase de fabricación como de autorización, ningún sistema es infalible. Siempre puede aparecer un defecto inesperado, un problema en la distribución o incluso una reacción adversa que no se había detectado en los ensayos clínicos. Y cuando eso ocurre, actuar rápido puede marcar la diferencia entre un susto y una tragedia.

Por eso, una de las funciones más delicadas, y al mismo tiempo más visibles, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es la gestión de alertas sanitarias. Este mecanismo es el que se activa cuando se detecta un riesgo que hace necesario advertir a los profesionales sanitarios, farmacias o incluso a la población general sobre un producto que puede ser peligroso o directamente debe retirarse del mercado.

5.2.1. ¿Qué es exactamente una alerta sanitaria?

Una alerta sanitaria es un aviso oficial emitido por la AEMPS cuando existe una sospecha o confirmación de que un medicamento o producto sanitario representa un riesgo para la salud pública. Las causas pueden ser muy variadas: errores en la fabricación, contaminación, defectos de diseño, etiquetado incorrecto, uso indebido, condiciones de conservación no adecuadas, etc.

La alerta no se limita a una simple nota informativa. Suele incluir: la descripción del problema detectado, el número de lote afectado, el nivel de riesgo (clasificado del 1 al 3),

y las instrucciones para proceder: inmovilización, retirada, devolución o sustitución del producto.

La información puede llegar desde distintas fuentes como profesionales sanitarios que observan efectos inesperados, laboratorios que comunican incidencias internas, farmacias o distribuidores, o incluso pacientes que notifican reacciones adversas.

Una vez recibida la alerta, la AEMPS analiza el caso, contacta con el fabricante si es necesario y decide qué tipo de actuación es más adecuada. Si el riesgo es alto, se publica una alerta urgente y se ordena la retirada inmediata del producto. Si es moderado, puede bastar con una advertencia o una corrección en el etiquetado.

La rapidez y coordinación en este proceso son clave, ya que de ello depende que el producto deje de estar disponible antes de que cause más daños.

5.2.2. Ejemplo real: retirada de lotes de Omeprazol¹²

En agosto de 2021, la AEMPS ordenó la retirada del lote R-1012 del medicamento Omeprazol Normon 20 mg cápsulas duras gastro resistentes EFG tras detectarse un defecto en el cierre del frasco, concretamente en la falta de estanqueidad del envase de plástico.

Este defecto podía permitir la entrada de humedad al interior del envase, lo que afectaba la estabilidad del principio activo y podía comprometer la eficacia del medicamento. Aunque no se trataba de un defecto que pusiera en riesgo inmediato la vida del paciente, sí suponía un riesgo sanitario moderado que requería una actuación rápida. La AEMPS lo clasificó como una alerta tipo 2, es decir, una situación que requiere la retirada del producto del mercado, pero no supone un peligro grave o inmediato para la salud.

La decisión se publicó oficialmente el 5 de agosto de 2021 y afectó a farmacias y hospitales que tuvieran en stock ese lote concreto. La agencia solicitó su retirada inmediata, su inmovilización y la notificación a todos los canales de distribución. La empresa fabricante, Laboratorios Normon S.A., colaboró con la agencia en el proceso.

Este caso es un buen ejemplo de cómo un detalle técnico aparentemente menor, un tapón que no cierra bien puede ser suficiente para ordenar la retirada completa de un medicamento, ya que compromete su seguridad o eficacia. También demuestra cómo la

¹² Así, AS, Sanidad retira dos lotes de Omeprazol: estos son los afectados, 18 de agosto de 2021, https://as.com/diarioas/2021/08/18/actualidad/1629273754_119607.html

coordinación entre la AEMPS y los laboratorios permite actuar con agilidad cuando se detectan estos fallos.

5.2.3. Ejemplo real: mascarillas defectuosas durante la pandemia¹³

Durante la crisis sanitaria del COVID-19, la AEMPS tuvo que gestionar múltiples alertas relacionadas con mascarillas quirúrgicas y equipos de protección individual (EPI) que no cumplían con la normativa de calidad. En algunos casos, no filtraban correctamente el aire; en otros, no se ajustaban bien al rostro o estaban etiquetadas con información falsa sobre su certificación.

En abril de 2020¹⁴, se detectaron mascarillas defectuosas distribuidas en hospitales de Madrid y Andalucía. Estas mascarillas, del fabricante chino Purvigor, se comercializaban como FFP3, pero superaban en más de un 30% el nivel de penetración de partículas permitido, lo que las hacía ineficaces para proteger contra el virus.

Además, en agosto de 2020, la AEMPS retiró 35¹⁵ tipos de mascarillas que incumplían la legislación vigente y eran inseguras e ineficaces en la prevención de contagios por coronavirus. Los principales incumplimientos detectados estaban relacionados con certificados de marcado CE falsos, declaraciones de conformidad con información falsa y la falta de representante autorizado en la Unión Europea.

La gestión de la alerta no termina con la retirada del producto. La AEMPS también investiga las causas del problema, analiza si otros lotes están afectados, y en algunos casos, exige al fabricante medidas correctoras o incluso suspende la autorización de comercialización.

Además, publica informes públicos con el seguimiento del caso, lo que permite reforzar la transparencia del sistema. Este enfoque es fundamental para mantener la confianza de la ciudadanía en el sistema sanitario.

¹³ AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS), *Información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación*, actualizada a 6 de octubre de 2023

¹⁴ AS, *Madrid y Andalucía retiran miles de mascarillas defectuosas Purvigor que se usaron en hospitales*, 29 de abril 2020, Diario AS, https://as.com/diarioas/2020/04/29/actualidad/1588179203_982157.html

¹⁵ AS, *Sanidad retira 35 tipos de mascarillas por ser inseguras o tener certificados CE falsos*, 5 de agosto 2020, Diario AS, https://as.com/diarioas/2020/08/05/actualidad/1596636312_995794.html

5.3. Colaboración con organismos europeos (EMA)

Cuando hablamos de medicamentos y productos sanitarios, es fácil pensar que cada país gestiona los suyos de forma independiente. Sin embargo, en la Unión Europea, existe una red de colaboración entre agencias nacionales y organismos europeos que trabaja de forma conjunta para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los tratamientos que llegan a los pacientes.

En este contexto, la AEMPS no actúa en solitario. Colabora estrechamente con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y otras agencias nacionales para coordinar esfuerzos, compartir información y tomar decisiones conjuntas que afectan a toda la Unión Europea.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) es un organismo descentralizado de la Unión Europea, con sede en Ámsterdam, encargado de la evaluación científica, supervisión y control de la seguridad de los medicamentos en la UE. Su objetivo principal es proteger y promover la salud pública y animal mediante la evaluación y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario.

La EMA coordina una red de más de 4.500 expertos científicos de toda Europa, facilitando el acceso a medicamentos innovadores y asegurando que todos los medicamentos disponibles en el mercado europeo cumplan con los estándares más altos de calidad, seguridad y eficacia.

La colaboración entre la AEMPS y la EMA es constante y se materializa en diversas áreas:

-Evaluación de medicamentos: La AEMPS participa en los comités científicos de la EMA, como el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP), contribuyendo a la evaluación de nuevos medicamentos que buscan autorización para su comercialización en la UE.

-Farmacovigilancia: Ambas agencias comparten información sobre efectos adversos y riesgos asociados a medicamentos ya comercializados, permitiendo una supervisión continua y coordinada en toda Europa.

-Ensayos clínicos: La AEMPS colabora con la EMA en la supervisión y evaluación de ensayos clínicos, asegurando que se realicen conforme a las normativas europeas y que los datos obtenidos sean fiables y éticos.

-Gestión de alertas sanitarias: En caso de detectarse problemas con un medicamento o producto sanitario, la AEMPS y la EMA trabajan conjuntamente para emitir alertas y coordinar la retirada de productos si es necesario.

Esta estrecha colaboración entre la AEMPS y la EMA ofrece múltiples beneficios como un acceso más rápido a medicamentos innovadores ya que al compartir evaluaciones y decisiones, se agiliza el proceso de autorización de nuevos tratamientos en toda la UE; mayor seguridad teniendo una vigilancia conjunta que permite detectar y actuar rápidamente ante cualquier problema relacionado con medicamentos, protegiendo así la salud de los pacientes; e información transparente para los ciudadanos, los cuales tienen acceso a información clara y actualizada sobre los medicamentos disponibles en el mercado.

5.3.1. Sesión informativa sobre ensayos clínicos

El 19 de mayo de 2025, con motivo del Día Internacional del Ensayo Clínico, la AEMPS y la EMA organizaron conjuntamente una sesión informativa online titulada “Ensayos clínicos en la UE: situando al paciente en el centro”. El objetivo fue informar sobre las iniciativas desarrolladas para resaltar el papel de los pacientes en la investigación clínica y promover el desarrollo de medicamentos seguros y eficaces siendo un claro ejemplo de cómo ambas agencias trabajan juntas para fomentar la participación activa de los ciudadanos en el ámbito de la salud.

6. LA RESPONSABILIDAD DE LAS PLATAFORMAS DE VENTA ONLINE DE PRODUCTOS SANITARIOS

El auge del comercio electrónico ha transformado profundamente los hábitos de consumo en los últimos años, también en el ámbito sanitario. La posibilidad de adquirir productos como mascarillas, test de diagnóstico, termómetros o incluso medicamentos sin receta a través de plataformas digitales se ha consolidado como una práctica habitual, especialmente tras la pandemia de COVID-19. Sin embargo, este nuevo canal de distribución plantea nuevos desafíos en materia de responsabilidad, seguridad y control sanitario, sobre todo cuando los productos adquiridos resultan defectuosos, falsificados o no cumplen con la normativa vigente.

La venta online de productos sanitarios implica la intervención de múltiples agentes, fabricantes, distribuidores, vendedores, plataformas, a menudo situados en diferentes países y bajo marcos regulatorios dispares. En este contexto, surge una cuestión clave: ¿quién responde ante el consumidor si el producto adquirido a través de internet causa un daño o no cumple con los requisitos legales?

Este capítulo analiza esta problemática desde una perspectiva jurídica y de protección al consumidor, prestando especial atención al papel de las grandes plataformas de comercio electrónico y al marco normativo que regula la venta online de productos sanitarios en la Unión Europea y en España.

“RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS”

ANDRADE GARCÉS, NANCY MARÍA

Página 40

6.1. ¿Quién responde en la venta online de productos sanitarios?

La comercialización de productos sanitarios a través de plataformas digitales plantea importantes desafíos en materia de responsabilidad. A diferencia del canal tradicional en el que el fabricante, el distribuidor o el establecimiento físico pueden ser fácilmente identificados, el comercio electrónico introduce figuras nuevas y una cadena de distribución menos visible, en la que los consumidores muchas veces no saben exactamente quién está detrás del producto que reciben.

6.1.1. El papel de las plataformas de comercio electrónico y la responsabilidad del vendedor directo

Las plataformas digitales suelen definirse a sí mismas como intermediarios tecnológicos, es decir, como espacios donde terceros venden sus productos, mientras ellas se limitan a ofrecer el canal, gestionar los pagos y facilitar el contacto. Esta definición ha permitido durante años que se eximan de responsabilidad directa cuando se produce un defecto o un daño relacionado con un producto vendido en su entorno.

No obstante, esta postura está siendo cuestionada tanto a nivel jurídico como desde el ámbito de la protección del consumidor. En muchas ocasiones, estas plataformas intervienen de forma activa en la comercialización: ofrecen garantías propias, almacenan productos en sus centros logísticos, gestionan devoluciones y aplican criterios de control de calidad. Por tanto, su rol no puede considerarse completamente pasivo.

Desde el punto de vista legal, la responsabilidad principal recae sobre el vendedor directo, es decir, la persona física o jurídica que comercializa el producto, lo expide y figura como responsable en la factura o en el comprobante de compra. Así lo establece el artículo 148 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU), que considera responsable al productor (fabricante o importador) y al distribuidor cuando no sea posible identificar al primero.

Este marco funciona de forma razonable cuando el vendedor está ubicado en España o en otro país de la Unión Europea. Sin embargo, cuando la venta se produce desde países extracomunitarios o a través de plataformas que permiten vendedores anónimos, como ocurre en AliExpress o incluso en algunos casos de Amazon, la reclamación se vuelve extremadamente complicada.

6.1.2. Marco europeo y jurisprudencia relevante

A nivel comunitario, la Directiva 2000/31/CE sobre comercio electrónico distingue entre los operadores pasivos, que actúan como simples intermediarios, y aquellos que

participan de forma activa en la presentación, promoción o comercialización del producto. En estos casos, la plataforma puede ser considerada responsable.

Este enfoque ha sido respaldado por la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE). En la Sentencia de 2 de abril de 2020 (asunto C-567/18, Amazon v. Coty), el TJUE señaló que Amazon, por el mero hecho de almacenar productos de terceros, no puede ser considerada responsable como distribuidor. Sin embargo, el tribunal dejó abierta la puerta a que sí lo sea si se demuestra que participa activamente en la venta o no actúa con diligencia cuando se le notifica un problema.

6.1.3. La situación en el marco jurídico español

En el contexto español, no existe una ley específica que regule la responsabilidad de las plataformas de venta online por productos defectuosos de terceros. Sin embargo, la normativa general de defensa del consumidor sí exige que el comprador pueda identificar de forma clara al vendedor, conocer su localización y disponer de canales efectivos de comunicación.

Además, la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que estos productos solo pueden comercializarse por canales legalmente autorizados. Por tanto, si una plataforma permite la venta de productos sanitarios por parte de terceros que no cumplen estos requisitos, podría estar incurriendo en una infracción.

El problema surge cuando, tras una compra defectuosa, el consumidor no puede localizar al vendedor o este se niega a asumir la responsabilidad. En tales casos, reclamar a la plataforma suele ser complicado, ya que muchas se amparan en sus términos de uso para rechazar cualquier responsabilidad directa. Ante esta situación, se ha planteado la necesidad de crear un marco legal que obligue a estas empresas a asumir una responsabilidad subsidiaria, especialmente en el caso de productos que puedan afectar a la salud de los consumidores.

6.2. Cómo actúan las autoridades sanitarias ante productos ilegales vendidos online

La digitalización de la economía ha permitido el acceso masivo a productos sanitarios a través de internet, pero también ha abierto la puerta a prácticas ilegales que suponen un serio riesgo para la salud pública. Ante esta realidad, las autoridades sanitarias, especialmente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), han tenido que adaptar sus estrategias de vigilancia y control para responder a los nuevos retos del entorno digital.

"RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS"

A diferencia de los canales tradicionales, donde la trazabilidad del producto está sujeta a controles establecidos, en el entorno online es frecuente encontrar medicamentos, dispositivos sanitarios y complementos alimenticios que se ofrecen sin garantías legales, sin autorización sanitaria o directamente falsificados. Frente a esta amenaza, la AEMPS mantiene una unidad especializada en lucha contra la venta ilegal de productos sanitarios por internet, cuyo objetivo es identificar estas actividades y coordinar acciones correctivas con otras autoridades nacionales e internacionales.

Una de las primeras medidas adoptadas por la AEMPS fue la creación de un apartado específico en su web destinado a advertir sobre los riesgos de comprar medicamentos por internet. Allí informa al público general de que en España la única venta legal de medicamentos sin receta a través de internet debe realizarse por oficinas de farmacia autorizadas, y que toda otra forma de compraventa (incluyendo marketplaces como Amazon o webs de terceros) está prohibida cuando se refiere a productos sujetos a prescripción o sin autorización expresa.

Además de informar, la AEMPS lleva a cabo una vigilancia activa de páginas web. Esta monitorización permite detectar sitios que venden medicamentos no autorizados, productos falsificados, test diagnósticos sin validación o suplementos que se anuncian como "curativos". Una vez detectados, se contacta con el proveedor de servicios de internet o se emiten requerimientos legales para bloquear el acceso desde territorio español.

En los casos más graves o reincidentes, la AEMPS colabora directamente con la Guardia Civil, la Policía Nacional y la Agencia Tributaria para coordinar investigaciones y operaciones conjuntas. Estos procedimientos pueden derivar en la apertura de expedientes sancionadores, incautaciones de productos o incluso actuaciones penales si se considera que hay riesgo grave para la salud pública.

Ejemplo de ello fue la participación española en la operación internacional Pangea, impulsada por Interpol y la OMS, en la que se inspeccionaron más de 3.000 webs y se incautaron toneladas de productos médicos ilegales en 2022. España, a través de la AEMPS, colaboró con la retirada de 82 sitios y la interceptación de más de 70.000 unidades de medicamentos no autorizados.

Otro caso reciente es la operación conjunta SHIELD V, en la que participaron 30 países y que culminó con la incautación de más de 11 millones de euros en medicamentos ilegales, varios de ellos distribuidos a través de plataformas generalistas. Esta operación reveló el papel de intermediarios logísticos y vendedores anónimos que operan desde fuera de la UE, lo que refuerza la necesidad de una respuesta coordinada entre países y con apoyo legislativo firme.

En paralelo, la AEMPS también actúa en el ámbito preventivo. Durante la pandemia de COVID-19, por ejemplo, lanzó campañas dirigidas al público general alertando del aumento de la venta de mascarillas falsificadas, test rápidos no autorizados y supuestos remedios antivirales sin ninguna base científica. Gracias a estas acciones, se retiraron miles de unidades del mercado y se reforzaron los controles en aduanas y plataformas logísticas.

Sin embargo, las limitaciones son evidentes. Las competencias de la AEMPS se restringen al ámbito nacional, y la proliferación de webs radicadas en países extracomunitarios dificulta las acciones judiciales. Además, muchas plataformas online amparan su actividad en cláusulas de exención de responsabilidad, lo que deja al consumidor en una posición de vulnerabilidad. Por ello, se reclama a nivel europeo una revisión del marco legal, de forma que se imponga una responsabilidad subsidiaria a las plataformas digitales que permiten la venta de estos productos, especialmente cuando su contenido es médico-sanitario.

6.3. Control sanitario y riesgos de falsificación

La falsificación de productos sanitarios representa una amenaza creciente para la salud pública, especialmente en el entorno digital. La facilidad de acceso a través de plataformas online ha facilitado la distribución de productos no autorizados o directamente falsificados, que pueden carecer de eficacia o, peor aún, resultar peligrosos para los consumidores.

En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha intensificado sus esfuerzos para combatir esta problemática. Una de las estrategias clave ha sido la implementación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), que permite rastrear cada envase de medicamento mediante un identificador único, asegurando su autenticidad y trazabilidad dentro del canal legal de distribución.

Sin embargo, el principal desafío reside en el mercado ilegal, donde la AEMPS ha detectado un aumento en la presencia de productos falsificados. Entre los casos más recientes se encuentra la incautación de preservativos *Durex* falsificados en el mercado español, así como de implantes de relleno *Revolax Deep* con lidocaína que no contaban con las autorizaciones pertinentes.

Además, la AEMPS ha identificado la circulación de productos sanitarios con certificados de marcado CE falsificados, lo que supone un grave riesgo al no garantizarse

la calidad y seguridad de estos dispositivos. Estos casos han llevado a la emisión de alertas sanitarias y a la retirada de los productos afectados del mercado.

La pandemia de COVID-19 exacerbó esta situación, con la proliferación de mascarillas, test rápidos y otros productos sanitarios falsificados que se comercializaban a través de canales no autorizados. La urgencia y la alta demanda facilitaron la entrada de estos productos en el mercado, poniendo en riesgo la salud de los ciudadanos.

Sin embargo, las autoridades sanitarias no pueden hacer frente solas al enorme volumen de productos que circulan por canales digitales. Por eso, se está avanzando en la creación de mecanismos multilaterales de cooperación, tanto a nivel europeo como global. Organismos como la AEMPS, Europol, Interpol, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) o incluso la OMS han reforzado sus canales de información compartida, con el fin de detectar redes internacionales de falsificación que operan en varios países a la vez. Esto no solo permite interceptar cargamentos en puntos estratégicos como aduanas o almacenes logísticos, sino también identificar patrones de distribución online, perfiles de vendedores reincidentes o técnicas de camuflaje de los productos ilegales.

No obstante, el control sigue teniendo límites importantes. Muchas plataformas alegan que no son responsables del contenido que publican terceros, lo que crea zonas grises legales. Además, los consumidores muchas veces no tienen los conocimientos suficientes para detectar una falsificación: los envases imitan muy bien los originales, los certificados son copiados o manipulados, y los precios no siempre son tan bajos como para despertar sospechas. Todo esto obliga a una mejora en la trazabilidad digital, que podría pasar por herramientas como el escaneo de códigos únicos, el uso de inteligencia artificial para detectar falsificaciones en marketplaces, o incluso por exigir a las plataformas sistemas de verificación más robustos antes de permitir la publicación de productos relacionados con la salud.

7. VACUNAS Y RESPONSABILIDAD: EL CASO COVID-19 COMO EJEMPLO LÍMITE

7.1. Vacunas contra el COVID-19: urgencia, eficacia y riesgos asumidos

La irrupción del COVID-19 provocó una crisis sanitaria sin precedentes que puso en jaque no solo a los sistemas de salud de todo el mundo, sino también a sus estructuras jurídicas, regulatorias y logísticas. En ese contexto, el desarrollo y distribución de vacunas fue una auténtica carrera contrarreloj que transformó completamente los procedimientos habituales.

Para entender la magnitud del cambio, basta con recordar que una vacuna tradicional puede tardar entre 5 y 10 años en desarrollarse. Sin embargo, en el caso del coronavirus, la primera vacuna autorizada en la Unión Europea, la de Pfizer/BioNTech, obtuvo el visto bueno de la EMA en diciembre de 2020, menos de un año después del estallido de la pandemia. Este hito fue posible gracias al empleo de mecanismos legales específicos: en la UE se recurrió a la “autorización condicional de comercialización”, prevista en el Reglamento (CE) n.º 507/2006, que permite aprobar medicamentos con datos aún incompletos, siempre que el beneficio-riesgo se considere positivo y se establezcan mecanismos de seguimiento posteriores.

Este cambio no supuso una relajación arbitraria de los controles, sino una adaptación del marco normativo a una situación de urgencia. De hecho, las vacunas autorizadas debían cumplir con exigencias adicionales: la empresa debía continuar recopilando datos clínicos, actualizar periódicamente la información de seguridad y someterse a inspecciones reforzadas. En este sentido, la EMA y la AEMPS pusieron en marcha un sistema de farmacovigilancia intensiva para detectar posibles efectos adversos una vez comenzada la vacunación masiva.

Aun así, el hecho de que estas vacunas se introdujeran en el mercado de forma tan acelerada generó dudas razonables, sobre todo en sectores más escépticos. Algunos ciudadanos temían que esa rapidez pudiera traducirse en riesgos ocultos, efectos secundarios inesperados o fallos en la producción. En este clima de incertidumbre, surgió un interrogante clave: ¿quién asumiría la responsabilidad en caso de que la vacuna causara un daño grave?

Desde el punto de vista jurídico, la respuesta parecía estar ya prevista en la Directiva 85/374/CEE sobre responsabilidad por productos defectuosos, que impone una responsabilidad objetiva al productor. Esta directiva fue transpuesta en España mediante el Real Decreto Legislativo 1/2007, que sigue siendo la base del sistema de protección del consumidor frente a productos defectuosos.

Sin embargo, el caso del COVID-19 no era uno más. La situación excepcional provocó que los Estados asumieran parte del riesgo económico y legal, para evitar que el miedo a demandas judiciales desincentivara la producción de vacunas. Esto no eliminó el marco legal existente, pero sí influyó en su aplicación práctica: los tribunales tendrían que valorar no solo el daño sufrido, sino también el contexto en el que se desarrolló el producto, la rapidez exigida por los gobiernos y la información que se disponía en ese momento.

7.2. Acuerdos entre farmacéuticas y Estados: ¿quién responde si algo sale mal?

“RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS”

Uno de los aspectos jurídicamente más complejos de la vacunación contra el COVID-19 no está en la autorización de las vacunas, sino en los contratos de compraventa firmados entre los laboratorios y los Estados. Estos acuerdos, que normalmente pasarían desapercibidos, se convirtieron en el centro de un debate público y político por una razón concreta: incluían cláusulas que alteraban el régimen habitual de responsabilidad por productos defectuosos.

En condiciones normales, si un medicamento o producto sanitario causa un daño al consumidor, se aplica la responsabilidad objetiva del productor. Sin embargo, en el contexto COVID, los contratos anticipados firmados con farmacéuticas como Pfizer, Moderna o AstraZeneca incluyeron acuerdos confidenciales por los cuales los Estados asumirían en muchos casos el coste de posibles indemnizaciones por efectos adversos. La justificación fue clara: sin esa garantía, las farmacéuticas no habrían podido, ni querido, fabricar millones de dosis en tan poco tiempo.

Lo llamativo no fue solo el contenido de estas cláusulas, sino el carácter confidencial de los contratos. Muchos eurodiputados solicitaron acceso al texto íntegro, pero en la mayoría de los casos solo se permitió su consulta parcial en salas cerradas y con secciones tachadas, incluso aquellas relativas al precio por dosis, los plazos de entrega y los términos exactos de la responsabilidad legal.

Este enfoque levantó duras críticas desde el punto de vista jurídico. Algunos críticos señalaron que se estaba creando una excepción contractual encubierta al régimen europeo de responsabilidad por productos defectuosos, generando una especie de "blindaje legal" para las compañías. Otros plantearon que esta situación podría entrar en tensión con principios como el derecho a una tutela judicial efectiva (art. 24 CE) o el derecho a la información como consumidor (art. 51 CE).

En España, no se ha conocido ningún caso judicializado en el que una víctima de efectos secundarios graves haya demandado directamente a una farmacéutica. Las reclamaciones patrimoniales se han dirigido contra el Estado, en virtud del artículo 32 de la Ley 40/2015 del Régimen Jurídico del Sector Público, que permite reclamar al Estado por funcionamiento anormal de los servicios públicos.

Esto ha generado un fenómeno poco frecuente: los Estados actúan de facto como "escudos legales" para los laboratorios. No por falta de normas, sino por la manera en que se han pactado los contratos y por la interpretación que puede hacer la administración al analizar los expedientes.

Otro punto importante ha sido la ausencia de mecanismos de compensación rápida o automática para las víctimas, como sí existe en países como Francia o Alemania. En

"RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS"

España, las personas afectadas han tenido que iniciar procesos individuales, sin contar con un fondo público de apoyo ni con un sistema administrativo simplificado.

Se piensa que, en situaciones extremas, el equilibrio entre el interés público y los derechos individuales puede tensionarse hasta el límite. La vacunación masiva salvó millones de vidas, pero a cambio dejó vacíos jurídicos que aún hoy generan incertidumbre. Y, sobre todo, puso de manifiesto la necesidad de establecer marcos jurídicos preventivos para futuras emergencias, que no dependan exclusivamente de contratos confidenciales.

7.3. La vacunación obligatoria y los derechos del paciente: una perspectiva crítica

La pandemia de COVID-19 supuso un desafío sin precedentes para los sistemas sanitarios y jurídicos de todo el mundo. En España, la estrategia de vacunación se basó en la voluntariedad, respaldada por la Ley 41/2002, de autonomía del paciente. Sin embargo, la presión por alcanzar una inmunidad colectiva llevó a situaciones donde la línea entre la voluntariedad y la obligatoriedad se volvió difusa, generando tensiones entre la protección de la salud pública y los derechos individuales.

7.3.1. Vacunación en residencias: ¿protección o imposición?¹⁶

La vacunación en residencias de mayores durante la pandemia de COVID-19 en España generó debates significativos sobre la protección de la salud pública y los derechos individuales. Un caso emblemático es la Sentencia 38/2023 del Tribunal Constitucional, que autorizó la vacunación de una mujer con alzhéimer en una residencia, a pesar de la oposición de su hijo y tutor legal.

El Tribunal argumentó que, aunque la vacunación es voluntaria en España, en situaciones excepcionales, como una pandemia, puede ser autorizada judicialmente para proteger la salud del individuo y de la comunidad. La decisión se basó en informes médicos que recomendaban la vacunación debido al alto riesgo de contagio en entornos cerrados como las residencias.

Este caso refleja la tensión entre la autonomía del paciente y la necesidad de medidas de salud pública en contextos de emergencia. Aunque la vacunación fue autorizada para proteger a la paciente y a su entorno, plantea preguntas sobre el consentimiento informado y la capacidad de decisión de las personas con discapacidad.

¹⁶ Así, Tribunal Constitucional. (2023, 20 de abril). *Sentencia 38/2023, recurso de amparo 5559-2021. BOE. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2023-17160*

Además, la gestión de la pandemia en las residencias de mayores ha sido objeto de investigaciones judiciales. En Madrid, se investiga si se denegó deliberadamente la atención médica en hospitales a miles de residentes, lo que podría constituir un delito de discriminación en el acceso a la asistencia sanitaria. Estas investigaciones han llevado a la citación judicial de varios ex altos cargos del gobierno regional.

7.3.2. Vacunación y acceso al empleo: límites legales¹⁷

Otro aspecto polémico fue la exigencia de vacunación para acceder a determinados puestos de trabajo. Aunque la vacunación fue voluntaria en términos generales, algunas comunidades autónomas trataron de condicionar ciertos trabajos a estar inmunizado. Este tipo de medidas planteó un serio conflicto entre el derecho a la salud colectiva y derechos individuales tan sensibles como la integridad física o la libertad de elección médica. El caso más destacado fue el del Gobierno de Canarias, cuyo decreto fue llevado ante el Tribunal Constitucional por, presuntamente, ir más allá de lo que permite la ley.

En septiembre de 2021, el Gobierno de Canarias aprobó el Decreto-Ley 11/2021, que establecía medidas para la gestión de la pandemia, incluyendo la posibilidad de condicionar el acceso a determinados empleos a la vacunación o a la realización de pruebas diagnósticas. Aunque la norma no imponía explícitamente la vacunación obligatoria, sí establecía consecuencias legales para quienes se negaran a vacunarse, como la imposibilidad de desempeñar ciertos trabajos.

Esta disposición fue impugnada por más de cincuenta diputados del Grupo Parlamentario Vox, quienes argumentaron que el decreto vulneraba derechos fundamentales al imponer restricciones sin la debida cobertura legal.

El 9 de abril de 2025, el Tribunal Constitucional dictó la Sentencia 95/2025, en la que estimó parcialmente el recurso de inconstitucionalidad. El tribunal concluyó que el Decreto Ley canario afectaba al derecho a la integridad física (artículo 15 de la Constitución Española) al prever medidas que, aunque no imponían la vacunación de forma directa, establecían consecuencias que condicionaban la decisión individual de vacunarse.

El tribunal argumentó que cualquier intervención médica requiere del consentimiento del afectado y que imponer la vacunación como requisito para acceder a un empleo constituye una presión indirecta que limita la libertad personal. Además, señaló

¹⁷ Tribunal Constitucional. (2025, 9 de abril). *Sentencia 95/2025, recurso de inconstitucionalidad 7767-2021*. BOE núm. 117, 15 de mayo de 2025. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2025-9639

que tales medidas deben estar respaldadas por una ley orgánica y no pueden ser impuestas mediante un decreto ley, que tiene un rango normativo inferior.

Esta sentencia tiene importantes implicaciones para la relación entre la vacunación y los derechos laborales en España.¹⁸ Establece que no se puede condicionar el acceso al empleo a la vacunación sin una ley orgánica que lo respalde, y que cualquier medida en este sentido debe respetar los principios de legalidad, necesidad y proporcionalidad.

Además, la sentencia refuerza el principio de que la integridad física y la autonomía personal son derechos fundamentales que no pueden ser limitados sin una justificación legal adecuada. Esto implica que, incluso en situaciones de emergencia sanitaria, las autoridades deben actuar dentro del marco legal establecido y garantizar la protección de los derechos individuales.

7.3.3. Efectos adversos y responsabilidad del Estado

La campaña de vacunación frente al COVID-19 se desarrolló con una rapidez sin precedentes. Esta urgencia, comprensible por la magnitud de la crisis, también trajo consigo una menor previsión sobre las consecuencias legales ante posibles efectos secundarios. Aunque los beneficios de las vacunas fueron indiscutibles para frenar el avance del virus, no pueden ignorarse los casos en los que personas vacunadas sufrieron reacciones adversas. Y es aquí donde surge una cuestión clave: ¿quién responde cuando el daño proviene de un producto avalado e impulsado por las autoridades? Uno de los casos más representativos en España fue el de un docente que desarrolló una trombosis tras recibir la vacuna de AstraZeneca, y cuya situación fue finalmente reconocida como accidente laboral por los tribunales. Este fallo abrió la puerta a un debate delicado pero necesario sobre la responsabilidad del Estado en situaciones extraordinarias como una pandemia.

¹⁸ El País. (2025, 11 de abril). *El Constitucional dictamina que no se puede impedir por decreto el acceso a un puesto de trabajo por negarse a vacunarse.* <https://elpais.com/sociedad/2025-04-11/el-constitucional-dictamina-que-no-se-puede-impedir-por-decreto-el-acceso-a-un-puesto-de-trabajo-por-negarse-a-ser-vacunado.html>

- **El caso de Pedro García¹⁹**

Pedro García, profesor de Física y Química en un instituto público de Barcelona, fue vacunado con la vacuna de AstraZeneca en febrero de 2021, en el marco de la campaña de vacunación dirigida a trabajadores esenciales. Poco después de recibir la vacuna, este desarrolló una trombosis que requirió hospitalización y un tratamiento prolongado. A pesar de los informes médicos que vinculaban su condición con la vacuna, las autoridades sanitarias se negaron a reconocer la relación directa.

Durante cuatro años, Pedro enfrentó un complejo proceso legal para que su enfermedad fuera considerada un accidente de trabajo. Finalmente, en marzo de 2025, el Juzgado de lo Social número 31 de Barcelona dictó una sentencia pionera en España, reconociendo que los efectos secundarios provocados por la vacuna contra el COVID-19 de AstraZeneca pueden considerarse accidente laboral. La resolución dio la razón al profesor, estableciendo que la vacunación recomendada por el gobierno fue la causa directa de sus problemas de salud.

Esta sentencia abre un debate sobre la responsabilidad del Estado en estos casos. Hasta ahora, las autoridades han sostenido que la vacunación era voluntaria, lo que dificultaba las reclamaciones por daños. Sin embargo, la sentencia establece que, dado que la vacuna fue promovida para garantizar la presencialidad en la educación, las secuelas derivadas deben ser consideradas dentro del ámbito laboral.

7.3.4. Discriminación en la estrategia de vacunación²⁰

A lo largo del desarrollo de la campaña de inmunización contra el coronavirus en el país, se priorizó la inmunización de los colectivos más vulnerables y expuestos al virus. Sin embargo, en Cataluña, surgieron controversias respecto al orden de vacunación de los cuerpos de seguridad del Estado. Mientras que los Mossos d'Esquadra y las policías locales alcanzaban altos porcentajes de vacunación, la Guardia Civil y la Policía Nacional presentaban cifras significativamente más bajas. Esta disparidad generó acusaciones de discriminación y llevó a la Fiscalía de Barcelona a solicitar la inhabilitación de varios

¹⁹ Villalvilla, E. L. (2025, 21 de marzo). *La Justicia reconoce por primera vez en España que los efectos secundarios de la vacuna contra el Covid de AstraZeneca son accidente laboral*. Infobae España. <https://www.infobae.com/espana/2025/03/21/la-justicia-reconoce-por-primeravez-en-espana-que-los-efectos-secundarios-de-la-vacuna-de-astrazeneca-son-accidente-laboral/>

exconsejeros de Salud por presunta prevaricación en el retraso injustificado de la vacunación de estos cuerpos.

La campaña de vacunación contra la COVID-19 en España se diseñó con el objetivo de priorizar a los colectivos más vulnerables y expuestos al virus. Sin embargo, en Cataluña, surgieron controversias respecto al orden de vacunación de los cuerpos de seguridad del Estado. Mientras que los Mossos d'Esquadra y las policías locales alcanzaban altos porcentajes de vacunación, la Guardia Civil y la Policía Nacional presentaban cifras significativamente más bajas. Esta disparidad generó acusaciones de discriminación y llevó a la Fiscalía de Barcelona a solicitar la inhabilitación de varios exconsejeros de Salud por presunta prevaricación en el retraso injustificado de la vacunación de estos cuerpos.

- **El caso de la vacunación de los cuerpos de seguridad del Estado en Cataluña²¹**

En marzo de 2021, la Consejería de Salud de la Generalitat de Cataluña decidió paralizar la vacunación de los agentes de la Guardia Civil y la Policía Nacional, a pesar de que la vacunación de los Mossos d'Esquadra y las policías locales continuaba. Esta decisión se tomó en un contexto en el que la vacuna de AstraZeneca había sido suspendida temporalmente por el Consejo Interterritorial de Salud debido a la aparición de casos de trombosis. Sin embargo, una vez se reanudó la vacunación con AstraZeneca, la Generalitat priorizó la vacunación de la población general de entre 60 y 65 años, dejando de lado a los agentes de los cuerpos de seguridad del Estado.

Según la Fiscalía, esta decisión fue tomada de forma consciente por los responsables de la Consejería de Salud, quienes eran plenamente conscientes de que, al aplazar la inmunización de los policías nacionales y guardias civiles, estaban discriminando a estos agentes, que se quedaban sin vacunar, desprotegidos ante el virus, mientras la mayoría del resto de cuerpos policiales, locales o autonómicos, ya estaban protegidos. Los datos respaldan esta afirmación: mientras que la cobertura de vacunación entre los Mossos d'Esquadra y la Guardia Urbana alcanzaba el 77% y el 77,9% respectivamente, la Guardia Civil y la Policía Nacional solo alcanzaban un 2,8% y 3,6% respectivamente.

²¹ El País. (2025, 26 de mayo). *La Fiscalía pide 12 años de inhabilitación para los exconsejeros catalanes por el retraso en la vacunación de policías y guardias civiles.* <https://elpais.com/espana/catalunya/2025-05-26/la-fiscalia-pide-12-anos-de-inhabilitacion-para-verges-y-argimon-por-el-retraso-en-la-vacunacion-de-policias-y-guardias-civiles.html>

Ante esta situación, los sindicatos JUCIL y JUPOL recurrieron al Tribunal Superior de Justicia de Cataluña (TSJC), que ordenó como medida cautelar vacunar de inmediato a los agentes estatales, estableciendo que en un plazo máximo de 10 días debían alcanzar un porcentaje de vacunación equiparable al de los Mossos d'Esquadra. La Fiscalía de Barcelona solicitó 12 años de inhabilitación para ejercer cargos públicos para los exconsejeros de Salud Alba Vergés y Josep Maria Argimon, así como para Marc Ramentol y Adrià Comella, por presunta prevaricación en el retraso injustificado de la vacunación contra la COVID-19 de policías nacionales y guardias civiles en Cataluña.

8. CONCLUSIÓN

Conclusión personal

Este trabajo ha sido, ante todo, un viaje muy personal hacia mis dos grandes vocaciones: el derecho y la sanidad. La verdad es que al adentrarme en cada capítulo he redescubierto por qué me apasiona esta combinación de disciplinas: entender las leyes que protegen la salud y, a la vez, conocer cómo se aplican para evitar que productos diseñados para curar acaben causando daño. Ha sido ameno y motivador porque, en el fondo, he trabajado con mis temas favoritos: la responsabilidad, la seguridad del paciente y el compromiso ético de quienes fabrican y regulan estos productos. Gracias a este TFG, siento que no solo he profundizado en sus aspectos técnicos, sino que he reafirmado mi gusto por dedicarme a un ámbito donde puedo unir mi vocación jurídica con la defensa de la salud de las personas.

Conclusión profesional

Desde una perspectiva estrictamente profesional, este estudio me ha permitido comprender en detalle cómo opera la jurisprudencia y el marco normativo en torno a los medicamentos y productos sanitarios defectuosos. He analizado la evolución de la responsabilidad objetiva, las causas de exoneración y los límites, tanto temporales como cuantitativos, que rigen la reparación del daño. Asimismo, he examinado el papel clave de la AEMPS, las plataformas de venta online y, muy especialmente, el impacto que la crisis del COVID-19 ha tenido como motor de cambio: la urgencia por disponer de vacunas y protección sanitaria evidenció la necesidad de adaptar procedimientos de autorización, farmacovigilancia y compensación para gestionar eficazmente riesgos sin precedentes. Este contexto pandémico, que aceleró desarrollos regulatorios y contratos excepcionales, ha servido de inspiración y caso límite para valorar la solidez de nuestro sistema legal y la importancia de garantizar que el paciente, sea en tiempo de normalidad o de emergencia, siempre encuentre un respaldo jurídico sólido frente a productos que deben proteger su salud.

9. LEGISLACIÓN, NORMATIVA Y JURISPRUDENCIA UTILIZADA

UNIÓN EUROPEA,

- *Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos*, en Diario Oficial de las Comunidades Europeas, 1985.
Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A31985L0374>
- *Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos*, en Diario Oficial de la Unión Europea. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX%3A32024L2853>
- *Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el Tribunal de Justicia se pronuncia sobre la falta de transparencia en los contratos de vacunas contra la COVID-19* Comunicado de prensa N.º 113/24, julio de 2024. Disponible en: <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2024-07/cp240113es.pdf>

ESPAÑA,

- *Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la “Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias”, en BOE nº 287, de 30 de noviembre de 2007.* Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-20555>
- *Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia Estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto*, en BOE nº 229, 23 de septiembre de 2011. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-15044>
- *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la “Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”, en BOE nº 177, 25 de julio de 2015.* Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>
- *Real Decreto 271/2022, de 12 de abril, por el que se modifica el “Real Decreto 1275/2011” para adaptar su estructura organizativa al Reglamento (UE) 2017/745*, en BOE nº 88, 13 de abril de 2022. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2022-6049>
- *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, en BOE nº 178, de 27 de julio de 2006. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2006-13554>
- Ministerio de Sanidad. Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España: Actualización 10, de 27 de diciembre de 2021. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Actualizacion10_EstrategiaVacunacion.pdf

TRIBUNAL SUPREMO (ESPAÑA),

- *Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), de 16 de octubre de 2006*, Repertorio Aranzadi RJ 2006/7273.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS (AEMPS)

- *Información sobre alertas de calidad en medicamentos*, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/calidad/docs/info_alertas_calidad.pdf
- Mascarillas defectuosas y retirada de productos durante la pandemia de COVID-19, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, "Notas informativas". Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/seguridad/alertas/>

10. BIBLIOGRAFÍA

ATIENZA NAVARRO, María Luisa, *¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos?*, InDret 2.23, 2025. Disponible en: <https://indret.com/una-nueva-responsabilidad-por-productos-defectuosos/>

BELLVER CAPELLA, V., & DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F, *Sobre la obligatoriedad de las vacunas en tiempos de covid-19: aproximación contextual y análisis desde el Derecho y las políticas comparadas*, Relaciones Internacionales, (52), 153–171, 2023. Disponible en: <https://doi.org/10.15366/relacionesinternacionales2023.52.008>

BRUNET, J. M, *El Constitucional dictamina que no se puede impedir por decreto el acceso a un puesto de trabajo por negarse a ser vacunado*, El País, 11 de abril de 2025. Disponible en: <https://elpais.com/sociedad/2025-04-11/el-constitucional-dictamina-que-no-se-puede-impedir-por-decreto-el-acceso-a-un-puesto-de-trabajo-por-negarse-a-ser-vacunado.html>

DÍAZ-MIGUEL, C., MARTÍN DEL CAMPO, E., & CORNEJO, A, *¿Podría España obligar a sus sanitarios a vacunarse? Posible, aunque enrevesado e innecesario*, El Global, 20 de julio de 2021. Disponible en: <https://elglobalfarma.com/farmacia/podria-espana-obligar-a-sus-sanitarios-a-vacunarse-posible-aunque-enrevesado-e-innecesario/>

FERNÁNDEZ ABANADES, M, *¿Puede imponerse la vacunación obligatoria en España? Analizamos el marco legal vigente*. Salud y Medicina, 25 de enero de 2022. Disponible en: <https://saludymedicina.org/post/imponerse-la-vacunacion-obligatoria-en-espana-analizamos-el-marco-legal-vigente>

GONZÁLEZ, J., *Jurisprudencia en el caso ALA OCTA: responsabilidad patrimonial por la utilización de productos defectuosos en el ámbito sanitario*. Revista de

Administración Pública, (217), 167–190, 2021. Disponible en:
<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8415452.pdf>

MARTIN-FUMADÓ, C., ARAGONÈS, L., ESQUERDA ARESTÉ, M., & ARIMANY-MANSO, J., *Obligación moral y vacunación contra la COVID-19 en profesionales sanitarios*. Revista Española de Medicina Legal, 47(4), 173–180, 2021. Disponible en:
<https://doi.org/10.1016/j.reml.2021.09.003>

QUIJANO GONZÁLEZ, J., «La responsabilidad del fabricante», *Tratando de Derecho del consumo / coord. por Rafael Lara González, Aránzazu Pérez Moriones*, 2025, ISBN 978-84-1085-000-2, págs. 431-463

REGLERO CAMPOS, F. *Lecciones de responsabilidad civil*. Ed. Thomson Company Aranzadi, Navarra, 2002.

RODRÍGUEZ, M., *Responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito sanitario*. Universidad de La Laguna, 2021. Disponible en:
<https://riull.ull.es/xmlui/handle/915/32415>

SEUBA TORREBLANCA, Joan Carles et al., *Guía InDret de jurisprudencia española sobre responsabilidad civil por productos defectuosos*, InDret, nº 1.03, 2003. Disponible en: <https://indret.com/quia-indret-de-jurisprudencia-espanola-sobre-responsabilidad-civil-por-productos-defectuosos/>

TORRUBIA CHALMETA, B., *Algunas cuestiones sobre la prueba del nexo causal en la responsabilidad civil por daños causados por medicamentos y productos sanitarios defectuosos*. Bioderecho.es, (6), 1–20, 2021. Disponible en:
<https://revistas.um.es/bioderecho/article/download/309871/263931/12723614>

UNITECO PROFESIONAL, *Medicamentos defectuosos, un peligro para la salud*, 2024. Disponible en: <https://www.unitecoprofesional.es/blog/medicamentos-defectuosos-peligro-salud/>

11. WEBGRAFIA

AS, *Sanidad retira dos lotes de Omeprazol: estos son los afectados*, 18 de agosto de 2021. Disponible en:
https://as.com/diarioas/2021/08/18/actualidad/1629273754_119607.html

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERECHO SANITARIO, *Hacia un sistema de fondos estatales de compensación por daños vacunales frente a la responsabilidad por efectos adversos de las vacunas del coronavirus*, 2021. Disponible en:
<https://aeds.org/hacia-un-sistema-de-fondos-estatales-de-compensacion-por-danos->

[vacunales-frente-a-la-responsabilidad-por-efectos-adversos-de-las-vacunas-del-coronavirus/](#)

BCV LEX, *Productos farmacéuticos defectuosos y la responsabilidad del fabricante*, 2024. Disponible en: <https://bcvlex.com/blog/productos-farmaceuticos-defectuosos/>

BELZUZ ABOGADOS, *La responsabilidad civil y régimen legal del fabricante de productos defectuosos en España*, 2012. Disponible en: <https://www.belzuz.net/es/publicaciones/en-espanol/item/302-la-responsabilidad-civil-y-regimen-legal-del-fabricante-de-productos-defectuosos-en-espana.html>

EL PAÍS, *El galimatías de los prospectos*, Sociedad, 22 de diciembre de 1997. Disponible en https://elpais.com/diario/1997/12/22/sociedad/882745208_850215.html

EL PAÍS, *Merck, condenada a pagar 208,4 millones a la viuda de un paciente tratado con Vioxx*, 20 de agosto de 2005. Disponible en: https://elpais.com/diario/2005/08/20/sociedad/1124488804_850215.html

ELDIARIO.ES, *Indemnizaciones para 130 afectados por la talidomida: claves de un drama que dura más de 60 años*, 2018. Disponible en: https://www.eldiario.es/sociedad/indemnizaciones-130-afectados-talidomida-claves-drama-dura-60-anos_1_10345700.html

HUFFPOST, *Facua alerta de un peligro 'afilado' en sillas de ruedas en España*, 5 de diciembre de 2024. Disponible en: <https://www.huffingtonpost.es/sociedad/facua-alerta-peligro-afilado-sillas-ruedas-espana.html>

LEFEBVRE, *Responsabilidad por medicamento defectuoso en intervención quirúrgica*, 2021. Disponible en: <https://www.otrosi.net/responsabilidad-por-medicamento-defectuoso-en-intervencion-quirurgica/>

MCKAY LAW, *Desenmascarando la verdad sobre los medicamentos defectuosos*, 2024. Disponible en: <https://mckaylawtx.com/es/masivo-tort/drogas-y-dispositivos/medicamentos-defectuosos/>

RZS ABOGADOS, *Responsabilidad patrimonial por daños de productos sanitarios defectuosos*, 2021. Disponible en: <https://www.rzs.es/la-responsabilidad-patrimonial-por-danos-derivados-de-productos-sanitarios-defectuosos/>

UNITECO PROFESIONAL, *Medicamentos defectuosos, un peligro para la salud*, 2021. Disponible en: <https://www.unitecoprofesional.es/blog/medicamentos-defectuosos-peligro-salud/>

VALLEJO, CRISTINA, <https://www.abogacia.es/publicaciones/blogs/blog-de-derecho-de-los-los-consumidores/la-responsabilidad-civil-por-productos-defectuosos/>