

LA RESPONSABILIDAD POR MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS: ACTUALIDAD Y PERSPECTIVAS PARA EL DERECHO COLOMBIANO

Juan Carlos Villalba Cuéllar¹⁰

Ante todo, quisiera dar gracias a la doctora Mónica Fernández por la invitación, transmitirles mi beneplácito y mi alegría por estar nuevamente en el Politécnico Grancolombiano, donde tuve la posibilidad de dar clases durante varios años como docente de pregrado. Actualmente estoy vinculado a diplomados y especialización, siempre me he sentido muy familiarizado con el Poli, es una alegría volver.

Sin más preámbulos, quiero transmitirles unas ideas que espero tratar de la manera más interesante sobre la responsabilidad por productos defectuosos en el ámbito médico y sanitario en el Derecho colombiano comparado, básicamente relacionado con el tema de medicamentos. Se busca mostrar cómo el ámbito de responsabilidad civil por productos defectuosos, incorporado al Derecho colombiano por la ley 1480 de 2011, puede tener algunas especificidades y algunos desafíos en el Derecho médico sanitario, especialmente en la responsabilidad civil por medicamentos defectuosos.

Vamos a partir de la idea de mostrar primero el régimen general, porque ese es en el que está anclado el régimen de responsabilidad por producto defectuoso. Digamos en el caso de los medicamentos cómo funciona el régimen de responsabilidad por producto defectuoso en el Derecho colombiano, para luego dar una casuística y unos matices de cuáles serían esos desafíos en el ámbito de los medicamentos.

Entonces paulatinamente nos vamos acercando de lo general a lo específico. Teniendo en cuenta que en Colombia no hay una regulación específica sobre el tema de

¹⁰ Abogado, docente e investigador de la Universidad Militar Nueva Granada. Magíster en derecho francés, europeo e internacional de negocios de la Universidad París II, Instituto de Derecho Comparado de París. Especialista en docencia universitaria. Esta ponencia es el resultado de las reflexiones adelantadas en el marco del proyecto de investigación INV DER 2960 "La responsabilidad civil por productos en el contexto médico-sanitario", correspondiente al Grupo de Derecho Privado, línea de investigación sobre "Responsabilidad civil y seguros" que se adelanta en el Centro de Investigaciones de la Facultad de Derecho de la Universidad Militar Nueva Granada.

medicamentos, lo que sí se tiene que recordar es que parte de los casos más importantes que ha habido en el mundo de productos defectuosos tienen que ver con medicamentos defectuosos; inclusive por la potencialidad que tiene un medicamento de generar efectos adversos o efectos secundarios que pueden durar toda la vida a un consumidor. A veces son efectos que no van a desaparecer fácilmente y que el consumidor va a tener que convivir toda la vida con ellos, y eso evidencia una mayor gravedad.

Entonces el punto de partida es el denominado “deber de seguridad”, por una premisa que existe y es que todo producto que circule en el mercado debe ser inocuo, no debe atentar contra la salud o la seguridad de los consumidores. En ese orden de ideas lo que encontramos es que en Colombia hay un régimen preventivo para que ese principio se cumpla. Pero también hay un régimen curativo que consistiría en la responsabilidad civil, ya hablando de perjuicios, de daños o un indicador de los daños ocasionados por un medicamento defectuoso, o por un producto defectuoso en general. Es preciso mencionar como antecedente que antes de que apareciera la ley 1480 de 2011 (actual Estatuto del Consumidor), la Corte Constitucional en un par de sentencias (específicamente la sentencia C- 1141 de 2000, y la sentencia C-973 de 2002) trazó la fisonomía de la responsabilidad civil por producto defectuoso y manifestó que era una “responsabilidad de mercado”. Es decir, aquella que tienen productores y proveedores por poner productos en el mercado, y reafirmó el carácter mismo que el Constituyente le dio a esta especie de responsabilidad, la cual de alguna manera se transmitiría en la ley 1480 de 2011, al consagrarse una responsabilidad civil de tipo objetivo.

Además, del lado de la Corte Suprema de Justicia hay un par de antecedentes en materia de responsabilidad por producto defectuoso, hablando todavía genéricamente. Se trata del caso de La Alquería y el caso de Solla, sentencias de 2007 y de 2009 respectivamente. En las dos realmente uno evidencia básicamente que son caso de daños individuales, es decir, el régimen de responsabilidad por productos defectuosos está creado para indemnizar perjuicios colectivos; inclusive aquellos perjuicios que llaman “de cola larga” y que producen efectos durante unos lapsos largos, unos períodos largos. Resulta que en el caso de La Alquería una señora demanda la responsabilidad civil de esta empresa porque manifiesta que ingiere una bolsa de leche de esta compañía y sufre un ardor en el tracto digestivo. Posteriormente ella acusa que este producto le causó una esclerosis. Finalmente, las pretensiones de la demandante no son reconocidas porque nunca pudo probar el nexo de causalidad. Vemos entonces que se trata de un caso aislado, pues

ningún otro consumidor alegó daños similares ocasionados por el producto. La defensa de la señora nunca probó el nexo de causalidad entre el defecto del producto y el daño causado al consumidor.

En el caso de "Solla", un caballista en Antioquia compra concentrado de dicha marca. Los caballos ingieren el producto, mueren dos caballos y otros se enferman. Son caballos de paso fino, sementales y las pretensiones son de mayor cuantía. Se demanda la responsabilidad civil del productor y se prueba incluso que hay una bacteria en esos productos. Sin embargo, la Corte termina afirmando que la presencia de la bacteria no prueba nada, en la medida en que se necesita probar el nexo de causalidad, es decir, que el defecto del producto que tenía la bacteria fuera imputable al productor, y no se probó. En este caso hay que tener en cuenta que desde que sale de la planta de producción hasta que llega a una pesebrera un bulto de concentrado pasa por muchas manos. Esto evidencia la problemática del nexo de causalidad en estos casos y, en general, se puede afirmar que (cuando no se trata de daños masivos) la prueba a cargo de la víctima ofrece una especial complejidad.

Cabe destacar igualmente que el tema de la responsabilidad por producto defectuoso se desarrolló en el ámbito anglosajón por vía jurisprudencial. Ámbito donde el tema adquirió especial importancia porque, incluso en algunos casos, la racionalidad de los productores a veces puede ser puesta en cuestionamiento, por conductas irresponsables al poner productos seguros en el mercado. Un ejemplo que se cita frecuentemente es el caso de Ford Pinto. La compañía Ford en los años setenta, vio una andanada de vehículos alemanes que iban a entrar al mercado estadounidense y ordenó diseñar unos modelos de vehículos para enfrentar la competencia: entre ellos el Ford Pinto, típico carro de los setenta, se parece mucho a un Datsun. Entonces el Ford Pinto, tal como fue diseñado era un producto inseguro. Antes de salir al mercado se probó que ese vehículo tenía un riesgo y es que en caso de colisión trasera había una probabilidad de incendio. El productor entró en el dilema de sacarlo o no al mercado con ese riesgo y terminó finalmente decidiendo, con base en unos estudios estadísticos, sacarlo al mercado y pagando los muertos. Digamos que la conclusión de ellos fue que salía mejor sacarlo al mercado y pagar los muertos que haya que pagar. Decisión bastante cuestionable desde el punto de vista ético y que, de todos modos, pone de manifiesto que la autorregulación no es

suficiente para garantizar que las empresas pongan productos seguros en el mercado.

Si repasamos rápidamente cómo se desarrolló el Derecho anglosajón, tendríamos que decir básicamente que en el siglo pasado fue sobre todo con ocasión de vehículos. Comenzaron a presentarse accidentes y, en muchos de estos, la causa del accidente era atribuible al productor del vehículo, era un defecto de fabricación del vehículo. El problema que los jueces anglosajones encontraron era que el principio de relatividad de los actos jurídicos (*Privity of contract*) impedía llegar hasta el productor. Durante muchos años este principio constituyó una barrera para llegar al verdadero responsable de un perjuicio ocasionado a los consumidores.

¿Qué tuvieron que hacer los jueces anglosajones? Durante más o menos 50 años, en una evolución jurisprudencial, se fueron incluyendo una serie de obligaciones para superar el principio de la relatividad de los actos jurídicos, pasando por el “cuidado razonable” o por las llamadas “garantías implícitas de comerciabilidad”, hasta llegar a un régimen de responsabilidad objetiva; en el cual ya no importaba si la relación era de naturaleza contractual o extracontractual. Finalmente, así fue como fue tomado en el Derecho europeo posteriormente, a través de una directiva de 1985, carácter que también fue asumido por la ley 1480 de 2011. Es decir, un régimen de responsabilidad civil de carácter objetivo, aunque la Corte Constitucional la llamó “responsabilidad de mercado”.

Ahora, siendo un poco más puntuales, el régimen llegaría a Colombia con esos antecedentes a través de la Ley 1480 de 2011. Entonces, ¿qué requiere la ley 1480 para que se configure responsabilidad por producto defectuoso? Primero, que haya una afectación a la salud o a la integridad física del consumidor o de sus bienes; que el consumidor o sus bienes hayan sufrido perjuicios efectivamente. En segundo lugar, que se pueda catalogar que hubo un producto defectuoso. Hay que traer a colación la definición de producto defectuoso incluida en el artículo 5 de la ley 1480 de 2011. La norma nos dice que un producto defectuoso es aquel bien mueble o inmueble... de entrada inclusive esta definición nos excluye el concepto de servicio defectuoso que en otros países como en España ha sido desarrollado; fíjense que el edificio Space bien podría haber sido considerado un producto defectuoso, que por un error de diseño causó la muerte de 12 personas. Voy a resaltar algo, cuando uno habla de responsabilidad objetiva no puede hablar de error; porque si habla de error habla de culpa, y allí la noción de culpa no se tiene en cuenta como un exigente de responsabilidad. En síntesis, quedó mal la definición de producto defectuoso en el Derecho colombiano.

Además, la norma agrega que un producto defectuoso es aquel que no ofrece la razonable seguridad a la que toda persona tiene derechos. Por ejemplo, si este computador lo compré y tiene el riesgo de explotar y causarme daños a mí o a mis bienes es un producto defectuoso legalmente. De acuerdo, no vayan a decir ustedes que un computador solo porque no prende o un carro que no prende es un producto defectuoso, porque debe tener un problema de seguridad según la ley colombiana. Ahora, esto aplica para un medicamento defectuoso y ya vamos a ver que la noción de medicamento como la de dispositivo médico están definidas en el derecho colombiano. También se debe distinguir el producto defectuoso del producto nocivo como el alcohol o el tabaco, o de productos peligrosos como puede ser un arma, que tienen un control legal diferente.

Ahora, esta es una responsabilidad de mercado, objetiva, ya lo dijimos, con inversión de la carga de la prueba. Si lo miramos frente a medicamentos, un medicamento puede tener problemas de fabricación. Acuérdense de la definición de producto. Por ejemplo, un lote de medicamentos que salió contaminado, porque en el proceso de producción algo falló y salió con un defecto del producto que lo diferencia de la versión normal y segura del producto. Un medicamento que tenga un defecto de diseño es aquel que tiene un problema en su concepción. La mayoría de los defectos de los medicamentos son de diseño, porque tienen que ver sobre todo con defectos secundarios advertidos o no advertidos. Igualmente, cobran interés en el tema de los medicamentos, los defectos de información. Por ejemplo, no me advirtieron sobre sus efectos secundarios, o no me dijeron bien cómo se debía aplicar el medicamento. Esto implica que los medicamentos, como muchos otros productos, los cobija el Estatuto del Consumidor dado que pueden ser productos defectuosos.

En cuanto a la casuística de este tema, vemos que es rica en el Derecho Comparado. Casuística hay mucha, simplemente quería decirles que uno es un eje de responsabilidad por producto defectuoso, tal y como está; y otro es el régimen de control estatal. Aquí no voy a fondo en el tema del control estatal, pero tanto el INVIMA, el ICA, así como la Superintendencia de Industria y Comercio tienen la responsabilidad del control previo que se hace en el mercado, que es el más importante de todos modos.

Al respecto se suele hablar de los *recalls*. Esos llamados se hacen por parte de las empresas para advertir a los

consumidores sobre la existencia de un producto defectuoso, para retirar el producto del mercado. Si abren la página web de la Superintendencia de Industria y Comercio, en la opción de campañas de seguridad van a encontrar los *recalls* o alertas de seguridad.

Para finalizar, quiero mostrar una casuística importante sobre medicamentos defectuosos en el Derecho Comparado, ya sea por defectos de diseño o de información. Ha habido casos paradigmáticos en el mundo, como el de la Talidomida; un caso que tuvo más de 25,000 víctimas en todo el mundo y muchas sentencias en el ámbito europeo. Se dice que por este caso dramático se reguló el tema en Europa, ya que fue tan grave que el gobierno alemán tuvo que crear un fondo estatal para indemnizar a las miles de víctimas. Otro caso es el de Biox, ocurrido en Estados Unidos, un medicamento contra la artritis que multiplicaba los riesgos de infarto y derrame cerebral en los pacientes. La farmacéutica celebró un acuerdo por 950 millones de dólares con las autoridades y las víctimas. En Estados Unidos, también se dio el caso de los DES, un medicamento antiabortivo. Las hijas de las pacientes que lo tomaron desarrollaban cáncer de útero en su adolescencia, caso en el que la farmacéutica fue condenada en Estados Unidos.

El caso de Agreal en España, fue por defecto de información. Fue sobre los efectos secundarios no informados a las mujeres que tomaban este medicamento para controlar los síntomas asociados con la menopausia. Sobre todo, fue un problema de información, dado que el distribuidor en España no incluyó una advertencia que existía en otros países relacionada con no administrar el medicamento por más de dos meses. Muchas mujeres víctimas de este medicamento quedaron con secuelas permanentes en el sistema nervioso por la indebida información del producto. Otro caso en Europa es el de la Levotiroxina en Francia, en el cual el productor del medicamento modificó su composición, específicamente un componente que no era el principio activo del medicamento, bajo sugerencia de la autoridad francesa. Resulta que las personas que tenían recetado el medicamento desde años atrás, lo comenzaron a tomar sin la advertencia de la nueva composición y se presentaron efectos secundarios en miles de pacientes. Este caso está siendo objeto de una demanda ante los tribunales franceses e incluso existe una película basada en esta historia.

Para cerrar quiero resaltar dos cosas, el tema de los productos defectuosos tiene gran importancia tanto desde el punto de vista de la prevención como de la responsabilidad por producto defectuoso o medicamento defectuoso. ¿Cuál es el tópico esencial en materia de medicamentos? Si bien es cierto que los problemas más frecuentes

son de diseño e información, hay problemáticas específicas como la relativa a la relación de causalidad. Tanto en el Derecho colombiano como en el Derecho Comparado se exige a la víctima de un medicamento defectuoso probar la causalidad de un perjuicio ocasionado por un medicamento defectuoso, pero ¿está en posición una víctima de probar porqué una vacuna le produjo los efectos adversos que está alegando?, ¿tiene la prueba como consumidor? La respuesta es que la mayoría de los consumidores no la tienen, digamos que la relación de causalidad se vuelve un elemento que juega en contra del consumidor y de la responsabilidad civil que puede alegar este; salvo en el caso de los daños masivos en que se vuelve evidente la causalidad.

Por eso, algunos colegas promovemos una aplicación de la carga dinámica de la prueba en ese caso, ya un colega demandó ante la Corte Constitucional el artículo 21 parcial de la ley 1480 que predica que el consumidor debe probar el defecto, la relación de causalidad y el daño, en la medida que se afirma que es una carga probatoria muy alta para un consumidor en el Derecho colombiano. Es decir, con ese régimen hoy en día, a causa de las cargas probatorias tan altas no vamos a tener sentencias efectivas sobre responsabilidad por medicamentos o productos defectuosos en el Derecho colombiano. Si bien en Colombia, la casuística es reducida (cuestión que además invita al cuestionamiento), ya se hacen palpables algunas problemáticas al respecto. Es un tema que requiere análisis más amplios, pero quedarán para otra oportunidad.