

ESTADO DEL ARTE DEL PROYECTO: “EL PELIGRO DE APLICAR EL RIESGO DE DESARROLLO A LOS MEDICAMENTOS: EL CASO COLOMBIANO

AUTORES: Carrasquilla Diaz Laura, Alvarez Estrada Jassir

RESUMEN: El riesgo de desarrollo es una figura que exonera de responsabilidad al productor teniendo en cuenta el estado de la ciencia y de la tecnología disponible al momento de la puesta en circulación del producto. Colombia es precursora de la inclusión de esta figura en America Latina dentro de su ordenamiento jurídico. Sin embargo, es indispensable considerar la necesidad de limitar su ambito de aplicación, a la luz de ciertos productos con más altos indices de riesgo de desarrollo y mayor potencial de peligro para quienes los consumen.

MARCO TEÓRICO: La cuestión que se aborda parecería tocar la médula del derecho del consumo. ¿Cuál es el propósito de la existencia de las normas del derecho del consumidor? Algunos autores señalan que las políticas de protección a los consumidores buscan proteger a estos del daño (tanto físico como financiero) que puede resultar del uso personal o en el hogar de bienes y servicios, y que estas terminarían influyendo al consumidor al momento de determinar cuán probable es que el uso del producto se traduzca en daño físico. En otras palabras, la posibilidad de la ocurrencia de un daño como consencuencia del uso de un producto es una realidad, y le corresponde al Estado crear normas que le permitan regular su tratamiento. Y es que no nos cabe duda que es de la esencia misma de la innovación, que los riesgos que puedan aparecer debido al uso de un producto (especialmente en la producción en masa), no puedan ser razonablemente identificados - o cuantificados-, al momento en que se introduce al mercado, ya sea de manera total o al menos parcial.

La pregunta que queda por hacer, es si el riesgo financiero de que se produzca un daño a los consumidores causado por productos innovadores, debería ser depositado en el consumidor (e indirectamente en los sistemas de salud y seguridad social) o en los productores. Entendemos entonces que la discusión se sitúa en definir quien asumiría las consencuencias nocivas de un producto que al momento del lanzamiento al mercado se consideraba inocuo, pero que posteriores investigaciones científicas demuestran su nocividad. No se trata de un tema sencillo ni apacible, puesto que las consencuencias `nocivas´ pueden ir desde un daño en la integridad física de las personas, hasta consencuencias tan graves como la muerte, e incluso, causar mutaciones genéticas que perduren por generaciones. En tal escenario, la noción de la figura conocida como riesgos de desarrollo fue introducida por primera vez a nivel mundial por la Directiva 374 de 7 de Julio de 1985 del Consejo Europeo, documento legal que trata sobre la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, y el cual estableció que el productor no respondería si en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto. En algunos países se han planteado excepciones al alcance del ámbito de aplicación del riesgo de desarrollo, particularmente respecto de los medicamentos, alimentos o productos alimentarios, partiendo de una razón ontológica superior, la cual se encuentra en el hecho que determinados bienes de la persona - la salud o, incluso la vida - no

pueden ser perjudicados en ninguna circunstancia, de manera que es siempre legítima, y el Ordenamiento jurídico habrá de prever las medidas adecuadas para su tutela. En Colombia tal razonamiento no se tuvo en cuenta, planteando riesgos que merecen ser analizados a la luz del ordenamiento legal vigente.

ESTADO DEL ARTE: Al analizar la responsabilidad del productor de productos defectuosos, debemos tomar como punto de partida el desarrollo que el tema ha tenido en países del Common law; no en vano, fue en estos países donde inicialmente se desarrolló el tema. A diferencia de los países donde se practica el derecho positivo, en estos países se permite a los jueces fundamentar sus sentencias basándose únicamente en principios generales del derecho para resolver el caso concreto, lo cual amplía las posibilidades de innovación jurídica. Claro punto de referencia es Estados Unidos de Norte América; la importación de sus teorías en muchos de los países desarrollados se ha vuelto prácticamente necesaria, en aras a prevenir responsabilidades impolutas y de esta manera lograr una mayor protección al consumidor. Cabe destacar que, el avance que este país ha logrado en la materia se debe básicamente a la implantación de tres teorías en concreto, conocidas como: the negligence, the implied warranty y la mas aceptada por la doctrina, the strict liability, que concreta el product liability o responsabilidad por productos defectuosos. Por su parte, fue en la cumbre de París de 1972 se manifiesta por primera vez y de manera conjunta por parte de los gobiernos de Europa, el deseo de desarrollar una política común de protección a los consumidores, y la preocupación por el fortalecimiento del mercado interior y la reducción de las dificultades a la libre circulación de bienes y servicios entre los distintos Estados Miembros. Así las cosas, vemos como en 1973 el Consejo de Europa elaboró la Carta de protección a los consumidores, aprobada en Asamblea consultiva el 17 de mayo de ese mismo año. Posteriormente, el 14 de abril de 1975, la Comunidad Económica Europea (CEE) aprueba el Programa Preliminar de la Comunidad Económica Europea para una Política de Protección y de Información a los Consumidores, el cual pretendía reforzar y coordinar las acciones en favor de la protección del consumidor en las políticas públicas estatales de Europa y además incorpora principios, objetivos y acciones encaminadas al mismo fin. De hecho, afirma BUSTO LAGO que: “Este Programa Preliminar fue el pilar esencial que permitió la elaboración de normas comunitarias vitales en la protección de salud y seguridad de los consumidores, pero también de la protección de sus legítimos intereses económicos en el mercado”. Unos años más tarde, en 1977, el Consejo de Europa aprobaba el Convenio Europeo sobre la Responsabilidad derivada de los Productos, en caso de Lesiones Corporales o de Muerte, consagrando por primera vez el principio de responsabilidad objetiva por daños derivados de productos defectuosos en el continente europeo. En Colombia, en la Constitución Política de Colombia de 1.886 no se consagró ninguna disposición que desarrollara específicamente el tema de la protección de los derechos de los consumidores. Por esta razón, el legislador se encontró en la necesidad de darle paso a una nueva Ley que subsanara esta ausencia normativa, razón por la cual, dándole facultades extraordinarias al Presidente de la República, se expidió el Decreto 3466 de 1982, el cual se encargó de regular, por primera vez en Colombia, los temas relacionados con la idoneidad, calidad, garantías, marcas, leyendas, propagandas, fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de los productores, expendedores y proveedores.

Un nuevo escenario en Colombia fue emergiendo, y fue dando paso a la necesidad de promulgar nuevas leyes que causaron la disgregación de las normas de protección al consumidor. Nuevas necesidades de adaptación a la realidad económica actual motivaron un cambio en la normativa, que dio paso a una nueva norma de protección al consumidor.

Esta norma, que fue promulgada el 12 de octubre de 2011 y entró en vigor el 12 de abril de 2012, es la Ley 1480 de 2011, el nuevo Estatuto de Protección al Consumidor, y contiene las reglas legales sobre la responsabilidad respecto de los productos -bienes y servicios- que se ofrecen en el mercado nacional de productores, prestadores de servicios, expendedores y comercializadores, en lo relativo a calidad, idoneidad y seguridad, ítems que involucran las garantías y la responsabilidad por los daños que se causen con productos defectuosos, las cuales presentan algunas variaciones en relación con el Estatuto del 82. El estudio de una de las variaciones más importantes, consistente en la incorporación de una nueva causa de exoneración de responsabilidad, específicamente de su ámbito de aplicación es el centro del presente trabajo. Se analizarán las previsiones normativas de España, México, Brasil y Argentina para realizar una comparación respecto del estado de aplicación del riesgo de desarrollo.

BIBLIOGRAFÍA

- ADAME, J. (1998). Filosofía social para juristas. Ciudad de México, México: McGraw-Hill.
- ENGEL, E. (1998). Protección de los consumidores en Chile: ¿por qué tan poco y tan tarde?. SERIE ECONOMIA No 35. Julio, 1998. Centro de Economía Aplicada. Departamento de Ingeniería Industrial. Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas. Universidad de Chile.
- GARRIDO CORDOBERA, L. y BUSTO LAGO, J. (2010). Los riesgos de desarrollo en una visión comparada. Derecho argentino y derecho español. Madrid, España: Editorial Reus S.A.
- ENGEL, E. (1998). Protección de los consumidores en Chile: ¿por qué tan poco y tan tarde?. SERIE ECONOMIA No 35. Julio, 1998. Centro de Economía Aplicada. Departamento de Ingeniería Industrial. Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas. Universidad de Chile.
- GARRIDO CORDOBERA, L. y BUSTO LAGO, J. (2010). Los riesgos de desarrollo en una visión comparada. Derecho argentino y derecho español. Madrid, España: Editorial Reus S.A.
- GILI SALDAÑA, M. (2008). El producto sanitario defectuoso en Derecho español, Barcelona, España: Atelier.
- HODGES, C. (1998). Development Risks: Unanswered questions. The Modern Law Review, Vol. 61, No. 4, pp. 560-570.
- KHOURI, P., (2013). Direito do consumidor: contratos, responsabilidade civil e defesa do consumidor em juízo, São Paulo, Atlas, 6. ed.
- NEDWICK, C. (1988). The development risk defence of the consumer protection act 1987. Cambridge Law Journal, 47(3), pp. 455-476 .
- PRIETO MOLINERO, R. (2005). El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos. Madrid, España: Editorial Dykinson.

- SALVADOR CODERCH, P.; SOLÉ FELIU, J.; SEUBA TORREBLANCA, J.; RUÍZ GARCÍA, J.; CARRASCO MARTÍN, J. y LUNA YERGA, A. (2001). Los riesgos de desarrollo. InDret, 1/2001, Madrid, España.
- TAMAYO JARAMILLO, J. (2016). Responsabilidad por productos defectuosos. Bogotá, Colombia: Legis S.A.