



TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO EN RELACIONES LABORALES

CURSO ACADÉMICO 2021/2022

**ANÁLISIS LEGAL DE LA RESPONSABILIDAD POR
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS
A LA LUZ DE CASOS RELEVANTES EN SEDE
ADMINISTRATIVA Y JUDICIAL**

**LEGAL ANALYSIS OF LIABILITY FOR DEFECTIVE
MEDICINES AND MEDICAL DEVICES IN LIGHT OF LEADING
ADMINISTRATIVE AND COURT CASES**

AUTOR:

Miguel Fernández de Bobadilla Callejo

DIRECTOR:

Prof. Dr. Joaquín Cayón de las Cuevas

ÍNDICE

RESUMEN	2
ABSTRACT	2
1. INTRODUCCIÓN	3
2. LEGISLACIÓN APLICABLE	5
3. SUJETOS PROTEGIDOS: EL PACIENTE COMO CONSUMIDOR VULNERABLE 9	
4. SUJETOS RESPONSABLES	11
4.1 El fabricante	11
4.1.1 <i>El fabricante del producto final</i>	12
4.1.2 <i>El fabricante de parte del producto</i>	12
4.1.3 <i>El fabricante aparente</i>	13
4.2 El productor	13
4.3 El importador	14
4.4 El proveedor	15
4.5 Exoneración, extinción de la responsabilidad y prescripción de la acción	15
4.6 Intervención de un tercero	17
4.7 La culpa del perjudicado	17
5. EL PRODUCTO DEFECTUOSO Y EL ORIGEN DEL DEFECTO	19
6. CASUÍSTICA ADMINISTRATIVA: EL PAPEL DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	22
7. CASOS JUDICIALES RELEVANTES	26
7.1 <i>La superaspirina Vioxx o Rofecoxib</i>	26
7.2 <i>Agreal/Veraliprida</i>	28
7.3 <i>Talidomida</i>	30
8. CONCLUSIONES	37
9. BIBLIOGRAFÍA	39

RESUMEN

El presente trabajo tiene como objeto analizar la legislación en materia de responsabilidad derivada de los daños producidos por medicamentos o productos sanitarios.

En este sentido, se examinará el régimen aplicable al sujeto responsable, al producto defectuoso y las clases de defecto, mencionando varios ejemplos sobre casos que se han dado en España de cada tipo.

A su vez, se analizarán las funciones que realiza la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como los casos más notorios en los que la agencia ha tenido que suspender la comercialización de dichos productos.

Por último, se describirán y analizarán, entre otros extremos, la historia de dichos casos judiciales relevantes, los defectos que presentaban, las consecuencias de dichos efectos secundarios, o quién fue considerado responsable.

Palabras clave: responsabilidad, medicamentos, productos sanitarios, AEMPS, Talidomida, Vioxx, Agreal.

ABSTRACT

The goal of this paper is to analyze the legislation regarding the liability derived of the damage caused by medicines or medical devices.

In addition, the present work will deal with legal framework of responsables, the defective product and the types of defects, mentioning several examples of cases that have occurred in Spain of each type.

At the same time, the functions carried out by the Medicines and Health Products Agency will be analyzed, as well as the most relevant cases in which the agency has had to suspend the commercialization of said products.

Finally, it will be analyzed, *inter alia*, the history of judicial leading cases, the defects they presented, the consequences of these secondary effects or who was considered responsible

Keywords: liability, drugs, medical devices, AEMPS, Thalidomide, Vioxx, Agreal.

1. INTRODUCCIÓN

Desde el momento en el que la medicina se convirtió en curativa con los bacteriostáticos y los antibióticos hace setenta años, la humanidad doliente entró en una nueva fase en la que aún vivimos y que se podría denominar la edad del medicamento.¹ Actualmente los medicamentos se han convertido en un producto indispensable para la sociedad debido a que con ellos se pueden tratar y curar enfermedades, produciendo una mejoría en la salud y la calidad de vida de las personas.

Los medicamentos aun teniendo la consideración de ser seguros, no son inocuos debido a que la mayoría de ellos presentan efectos secundarios derivados de la utilización o consumo de estos.

Por ello, en el año 1997 se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios², encargada de diferentes funciones como: evaluar y autorizar ensayos clínicos y productos en fase de investigación clínica, autorizar los laboratorios médicos de uso humano, planificar, evaluar y desarrollar el sistema español de farmacovigilancia.

Esta es la agencia encargada de realizar un examen al medicamento a incorporar en el que se debe de cumplir una serie de garantías: de calidad, de ser seguro o que no produzca efectos tóxicos o indeseables, de eficacia, de identificación, de contener información precisa, accesible y comprensible por el paciente.³

Dichos exámenes que se realizan por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no son solo en su fase anterior a la puesta en circulación si no durante todo el tiempo en el que estos están disponibles en el mercado y pueden ser adquiridos por los consumidores o pacientes.⁴

¹ JÁCOME ROCA, A. “*Historia de los medicamentos*” (2008), pp.5. Disponible en: http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/HistoriaMedicamentosAJacomeR_LIBRO-HX_MedicamentosANMdecolombia.pdf

² Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, artículos 89 al 98.

³ Art. 10 del 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.

⁴ Art. 4.1 del Real Decreto 577/2013, de 26 julio, por el cual se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Al fin y al cabo los medicamentos tienen la consideración de productos y dichos productos pueden tener fallos o defectos ya sea en el proceso de fabricación, diseño o en las instrucciones sobre su uso o en las advertencias sobre los riesgos.

Si esto pasase, estaríamos hablando de productos defectuosos⁵ y con el objeto de exigir responsabilidades, deberíamos de realizar un análisis observando si este medicamento o este producto defectuoso produce más riesgos de los que se pueden esperar siempre que estos daños no estén producidos por una conducta negligente⁶.

A lo largo de la historia ha habido casos bastante notorios en los que se han producido efectos secundarios por el consumo de medicamentos, posteriormente desarrollaré tanto su contexto histórico y social, como su historia, las circunstancias en que ocurrieron y su repercusión en España, así como los que fueron declarados como responsables de los daños producidos. Estos medicamentos son: la Talidomida, el Agreal y la ‘superaspirina’ Vioxx.

Estos pacientes deben de ser considerados como consumidores vulnerables respecto de otras relaciones concretas de consumo debido a que se encuentran en una situación de desprotección o indefensión que les impide el ejercicio de sus derechos como personas consumidoras en condiciones de igualdad⁷.

⁵ Art. 137 del 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 dicho precepto se define el concepto de producto defectuoso como “(...) aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación”.

⁶ PASQUAU LIAÑO, M. (2006). “La responsabilidad del empresario de servicios: ¿Culpa, riesgo u otras razones?” Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, Cáceres, España. pp. 14.

Disponible en:

<https://www.asociacionabogadosrcs.org/congreso/6congreso/ponencias/Ponencia%20de%20Miguel%20Pasquau%20Liano.pdf>

⁷ Art 3.2 del Real Decreto-Ley 1/2021, de 19 de enero, de protección de los consumidores y usuarios frente a situaciones de vulnerabilidad social y económica. Dicha norma modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 18/2007, de 16 de noviembre.

2. LEGISLACIÓN APLICABLE

Por un lado, en lo referido a la protección de consumidores y usuarios, antes de que se crease una regulación específica que lo regulase, éstos, podrían acceder al derecho de indemnización a través del régimen general de responsabilidad civil, contemplado en el Código Civil, el cual trata sobre responsabilidad contractual⁸, extracontractual⁹, contratos bilaterales¹⁰.

Además de estas, el Código Civil también regula la responsabilidad del deudor por vicios ocultos en la compraventa¹¹ y la facultad de que el arrendatario en el arrendamiento de obra sea indemnizado por vicios en la construcción^{12, 13}.

En cuanto a la legislación española encargada de regular la venta de dichos medicamentos, esta tuvo que variar o adecuarse al papel sanitario del farmacéutico en el momento en el que se incorpora a la Organización Mundial de la Salud en 1951.

Según lo establecido en la Constitución española de 1978, más concretamente en el artículo 43, se reconoce el derecho a la protección de la salud y establece a los poderes públicos de la competencia para organizar y tutelar la salud pública.

También cabe destacar lo establecido en su artículo 51, en el que se establece que *“los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos”*. Además, establece que *“los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentaran sus organizaciones y oirán a estas en las cuestiones que puedan afectar a aquellos en los términos que la ley establezca”*.

⁸ Art. 1101 a 1107 del Código Civil, que fundamentan la responsabilidad contractual.

⁹ Art. 1902 a 1910 del Código Civil, que contienen la regla *neminem laedere*, el no dañar a otro como regla fundamental de la vida en sociedad.

¹⁰ Art. 1124 del Código Civil.

¹¹ Art. 1484 y siguientes del Código Civil.

¹² Art. 1591 del Código Civil.

¹³ VAZQUEZ BULLA, C. (2014) “La responsabilidad civil por productos defectuosos a la luz de la nueva Ley 3/2014: pasado, presente y futuro desde la perspectiva legal, doctrinal y jurisprudencial”. *Revista de Derecho UNED*, (14), p. 719.

Con objeto de dar cumplimiento a lo establecido en dicho artículo 51 de la Constitución, se redacta la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la defensa de los consumidores y usuarios, para ello se tuvieron en cuenta los principios y directrices vigentes en esta materia en la Comunidad Europea. En dicha ley se establecía el derecho del consumidor de ser indemnizado cuando haya desarrollado lesiones por el consumo de dicho producto, el problema de esta ley era que regulaba un principio de responsabilidad general del fabricante basado en la culpa con una amplia excepción de responsabilidad objetiva.

Cabe destacar que la CE aprueba la Directiva 85/374/CE¹⁴, de 25 de julio de 1985, sobre responsabilidad civil por los daños ocasionados por productos defectuosos. Esta directiva hace responsable de los daños al productor, que es definido como aquella persona que fabrica un producto acabado, considerando igualmente responsable al que produzca las materias primas o las partes integrantes del producto, al que ponga su nombre, marca o signo distintivo, al importador e incluso al que suministra el producto si el productor no puede ser identificado en un plazo de tiempo razonable¹⁵.

Posteriormente, con el fin de adaptar el Derecho español a la directiva mencionada, se dictó la Ley 22/1994, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (LRCPD). En dicha ley se establece en la exposición de motivos, según la directiva mencionada anteriormente, “un régimen de responsabilidad objetiva, aunque no absoluta, permitiendo al fabricante exonerarse de responsabilidad en los sujetos que se enumeran”.

En ese instante, todo daño que se produjera por un bien mueble o inmueble, gas o electricidad estaría protegido por la LRCPD y, por otro lado, los demás perjuicios producidos por productos serán aquellos que no se encuentren regulados en el artículo 2 de dicha ley.

¹⁴ Directiva del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

¹⁵ VAZQUEZ BULLA, C. (2014), ob. cit. p. 720.

También se debe mencionar la Ley General de Sanidad, la cual se creó con el objeto de establecer un sistema sanitario orientado a la promoción de la salud y a la prevención de enfermedades¹⁶ a la vez que tener medicamentos de calidad, seguros y eficaces según lo establecido en el Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el cual se regula la autorización de medicamentos de fabricación industrial, adecuando nuestra legislación con la de la CEE.

En el año 1997 se crea la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios como organismo público con carácter autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, del artículo 89 al 98. Aun habiéndose creado en 1997, no fue hasta el 1 de abril de 1999 cuando esta inicia su actividad.

Fue en el año 2007 cuando se derogaron tanto la Ley 22/1994 de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos como la Ley 26/1984, General para la defensa de consumidores y usuarios, unificándose éstas en el 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 (TRLGDCU).

En este Real Decreto Legislativo no se habla de “muerte y lesiones corporales” como en la Ley 22/1994, se habla sobre daños personales entre los que se incluyen necesariamente: daños corporales, dolor físico, secuelas, perjuicios estéticos, además se habla de los daños patrimoniales causados por los daños personales. Está compuesto por cuatro libros¹⁷, los cuales son:

- El libro primero establece las disposiciones generales, incorporando una delimitación del ámbito de aplicación de la Ley, una lista de conceptos, derechos de los consumidores y usuarios y la legislación básica sobre ellos.
- El libro segundo regula las relaciones jurídicas privadas.

¹⁶ Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

¹⁷ Preámbulo del 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

- El libro tercero contiene el régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos y por el resto de los bienes y servicios.
- El libro cuarto, trata sobre viajes combinados.

En lo referido al libro tercero sobre responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos y por el resto de los bienes y servicios, este libro por lo tanto establece que “Todo perjudicado tiene derecho a ser indemnizado en los términos establecidos en este Libro por los daños o perjuicios causados por los bienes o servicios”¹⁸ este se divide en dos títulos:

1. Disposiciones comunes en materia de responsabilidad
2. Disposiciones específicas en materia de responsabilidad, el cual cuenta con un régimen especial de responsabilidad que se divide en:
 - a. Capítulo uno, el cual trata sobre los daños causados por productos
 - b. Capítulo dos, el cual trata sobre daños causados por otros bienes y servicios.

¹⁸ Art. 128 del 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

3. SUJETOS PROTEGIDOS: EL PACIENTE COMO CONSUMIDOR VULNERABLE

Según lo establecido en el artículo 2 TRLGDCU, esta norma es de aplicación a las relaciones que se produzcan entre consumidores o usuarios y empresarios.

Por otro lado, el artículo 3.1 TRLGDCU establece los conceptos de consumidor y usuario y de persona consumidora vulnerable. A tales efectos, establece que serán consumidores o usuarios aquellas personas físicas que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión.

Además en el artículo 3.2 TRLGDCU se establece que se considerarán personas consumidoras vulnerables respecto de relaciones concretas de consumo, a aquellas personas físicas que de forma individual o colectiva ya sea por sus características, necesidades o circunstancias personales, económicas, educativas o sociales, se encuentren, aunque sea territorial, sectorial o temporalmente, en una situación de subordinación, indefensión o desprotección que les impide el ejercicio de sus derechos como personas consumidoras en condiciones de igualdad. Es por ello por lo que se debería de considerar como consumidor vulnerable, como se ha mencionado en la Introducción, a aquellas personas que al encontrarse en una situación de indefensión o desprotección producida por una enfermedad, se vean en la tesitura de consumir o utilizar dichos medicamentos o productos sanitarios con el objeto de recuperarse o sanar.

Cabe destacar lo establecido en el artículo 8.1 TRLGDCU el cual establece los derechos básicos de los consumidores y usuarios y de las personas consumidoras vulnerables, los cuales son:

- “La protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad.
- La protección de sus legítimos intereses económicos y sociales; en particular frente a las prácticas comerciales desleales y la inclusión de cláusulas abusivas en los contratos.
- La indemnización de los daños y la reparación de los perjuicios sufridos.

- La información correcta sobre los diferentes bienes o servicios en formatos que garanticen su accesibilidad y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute, así como la toma de decisiones óptimas para sus intereses.
- La audiencia en consulta, la participación en el procedimiento de elaboración de las disposiciones generales que les afectan directamente y la representación de sus intereses, a través de las asociaciones, agrupaciones, federaciones o confederaciones de consumidores y usuarios legalmente constituidas.
- La protección de sus derechos mediante procedimientos eficaces, en especial en relación con las personas consumidoras vulnerables.”

Por otra parte, encontramos el artículo 129 TRLGDCU el cual establece el Ámbito de protección, el cual comprende los daños personales incluida la muerte y los daños materiales siempre que afecten a bienes o servicios destinados al uso o consumo privado que hayan sido utilizados principalmente por el perjudicado.

En el caso de que el perjudicado quisiera obtener la reparación de los daños causados, éste deberá de probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos¹⁹.

¹⁹ Art. 139 del 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

4. SUJETOS RESPONSABLES

El artículo 135 TRLGDCU, establece un “Principio general” en el que “Los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen”.

Además el sistema de responsabilidad subjetiva establece que el responsable será aquel que con su actuación negligente ha causado daño a terceros, según lo establecido en la Directiva 85/374/CEE, en el caso de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos el responsable, será aquel que ha creado el riesgo del daño, participando en el proceso productivo.²⁰

Aun habiendo señalado las figuras del importador, fabricante y suministrador, se puede imputar la responsabilidad civil derivada de la misma a otros sujetos como son terceros y la propia Administración Pública. Esta última figura deberá de responder ante la víctima por el funcionamiento de la misma, esto se fundamenta en la objetividad del sistema de responsabilidad civil de la Administración.²¹

4.1 El fabricante

Al igual que lo establecido en el artículo 4.1 de la derogada Ley 22/1994, en el TRLGDCU el concepto de fabricante es bastante amplio. Por otro lado, en el artículo 138 TRLGDCU, se contemplan tres figuras dentro de la propia del productor o fabricante, siendo: el fabricante del producto final, el fabricante parcial de elementos integrados en productos terminados y el fabricante de materias primas empleadas para la realización del producto.²²

²⁰ DE LA VEGA GARCÍA, F. L. (1998), *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*. Civitas, Madrid, pp. 105.

²¹ STS de 14 de junio de 1991

²² GUTIERREZ SANTIAGO, P. (2008). *Daños causados por productos defectuosos (Su régimen de responsabilidad civil en el Texto Refundido de 2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias)*. Thomson Aranzadi, Cizur Menor.

4.1.1 El fabricante del producto final

Entendemos por fabricante del producto final a aquel empresario o compañía que a partir de materias primas desarrolla productos terminados con el fin de introducirlos en el mercado, es decir, van dirigidos al consumidor final.²³ Por otro lado, entendemos el concepto de producto terminado como aquel bien resultante del proceso de fabricación, el cual, queda listo para su entrega.²⁴

En cuanto a los defectos que puedan presentar dichos productos y las posibles consecuencias o daños que se puedan producir, será el fabricante final el que deberá de responder.

En el artículo 132 del TRLGDCU se establece que “Las personas responsables del mismo daño por aplicación de este libro lo serán solidariamente ante los perjudicados. El que hubiera respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la acusación del daño”.²⁵ En este caso, el fabricante final del producto podrá derivar la responsabilidad solidariamente con los demás fabricantes en función de que haya sido el causante del daño, el fabricante de un componente o materia prima utilizada.

4.1.2 El fabricante de parte del producto

Como se ha mencionado anteriormente, el fabricante de parte del producto puede llegar a responder por los daños que cause el mismo cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Que el fabricante de parte del producto quede claramente identificado.
- Que se pueda probar que el daño causado, se ha producido debido a dicha parte integrante del producto.

²³ WESTREICHER, G. (2020). Fabricante. Economipedia.com

²⁴ PÁEZ, G. (2021). Producto terminado. Economipedia.com.

²⁵ Art. 132, 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

4.1.3 El fabricante aparente

La figura del fabricante aparente, podemos definirla como: aquel sujeto que se puede identificar en el envase o envoltorio de dicho producto.²⁶ En el caso de que dichos productos produzcan un daño, será éste el que deberá de responder ante el perjudicado, pudiendo derivar responsabilidades a otras figuras que hayan intervenido en la fabricación del producto, las cuales sean causantes de dicho daño.

4.2 El productor

Con el Texto Refundido de 2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias, se produce una adaptación de la terminología estatal a la comunitaria y a su vez se realiza una ampliación formal del concepto de “productor”.

En dicho Texto Refundido, observamos dos conceptos de productor, en primer lugar encontramos el artículo 5 del TRLGDCU, el cual define el Concepto de productor sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 138, clasificándolo como el fabricante del bien o el prestador del servicio en el territorio de la Unión Europea, así como a cualquier persona que se presente como tal al indicar en el bien, ya sea en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación, o servicio su nombre, marca u otro signo distintivo.

Por otro lado el artículo 138 TRLGDCU, regula el Concepto legal de productor, en el que se establece que será productor el fabricante o el importador en la Unión Europea de: un producto terminado, cualquier elemento integrado en el producto o una materia prima. Además establece que si el productor no pudiera ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto en cuestión, salvo que en el plazo de 3 meses dicho proveedor indique al perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a el dicho producto.

²⁶ Art. 5 del 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

Además encontramos el artículo 135 TRLGDCU el cual establece un Principio general, dicho principio aúna en el término productor tanto al fabricante como al importador del producto, esto supone un cambio terminológico en comparación con lo establecido en el artículo 1 de la Ley 22/1994. En dicho artículo, se establece que los productores, serán los responsables de los daños causados por los defectos de los productos que fabriquen o importen.

4.3 El importador

Como se ha mencionado anteriormente, en el artículo 5 TRLGDCU se cita al importador, el cual junto con el fabricante, es una de las figuras que el legislador considera como productor. Además, esto tiene el objeto, tal y como se establece en la Directiva 85/374 de proteger al consumidor de la dificultad de accionar frente al productor del bien cuando éste reside fuera del espacio de la Comunidad Económica Europea.

Tal y como establece el artículo 138 TRLGDCU, se considera importador a aquella persona que importa en la Unión Europea un producto terminado, cualquier elemento de un producto terminado o una materia prima que haya sido fabricado u obtenido fuera de la misma. Es por tanto que no será considerado importador aquella persona que introduzca o comercialice bienes o productos provenientes de un país comunitario, esto es consecuencia de la concepción del mercado común, es decir, un mercado sin fronteras. Esta orientación ha eximido en la totalidad la responsabilidad del importador cuando este ha introducido productos defectuosos provenientes de otro país de la UE.²⁷

En el caso de que el productor no pueda 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 se aplicará en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante.

²⁷ Sentencias de la Audiencia Provincial de Asturias de 21 de marzo 2001 [AC 2001, 637] y de 28 de enero 2004 [AC 2004, 18], así como Sentencias de la Audiencia Provincial de Madrid de 13 de septiembre 2005 [JUR 2005, 219880] y de 5 de julio 2004 [JUR 2004, 299416]

4.4 El proveedor

Según lo establecido en el artículo 7 TRLGDCU, se entiende por proveedor al empresario que suministra o distribuye los productos en el mercado, cualquiera que sea el título o contrato en virtud del cual realice dicha distribución. El término de “proveedor” busca sustituir el término “suministrador” aproximar la legislación nacional con la legislación comunitaria en cuanto a terminología utilizada

En el artículo 146 TRLGDCU se habla sobre la responsabilidad del proveedor, el cual responderá como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto.²⁸ Será en este caso en el que el propio proveedor pueda ejercitar la acción de repetición contra el productor.

Además, cabe destacar, con objeto de luego analizar los casos más notorios sobre daños producidos por medicamentos defectuosos, lo establecido en la Disposición transitoria tercera sobre Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos puestos en circulación con anterioridad al 8 de julio de 1994. Concretamente en su artículo 1.a se establece que “el productor, suministrador o proveedor de productos a los consumidores y usuarios, responde del origen, identidad e idoneidad de estos, de acuerdo con su naturaleza y finalidad y con las normas que los regulan “.

4.5 Exoneración, extinción de la responsabilidad y prescripción de la acción

Según lo establecido en el artículo 140 TRLGDCU, el productor no será responsable si prueba:

- a) Que no había puesto en circulación el producto. Esto hace referencia a un aspecto fundamental en cuanto a la responsabilidad por los defectos que pueda presentar un producto y es la puesta en circulación, según lo establecido en el artículo 137 TRLGDCU “*se entiende por producto defectuoso a aquel (...) en el momento de su puesta en circulación*”.

²⁸ Art. 128 del 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

Por lo tanto, se puede concluir que un producto que no esté puesto en circulación puede presentar defectos.

- b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no exista en el momento en que se puso en circulación el producto. Tal y como establece el artículo 139 TRLGDCU, será el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos, por lo tanto, éste deberá de probar que el producto en cuestión era defectuoso y originado por el productor.
- c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, ni importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial.
- d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes.
- e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto. Este apartado se basa en favorecer la innovación y el desarrollo tecnológico, con el objeto de mejorar la competitividad en el mercado y el progreso social, además permite al productor exonerarse de responsabilidad en el caso de que con los conocimientos científicos y técnicos existentes no se pudiese apreciar el defecto. No obstante, debe tenerse en cuenta que esta causa de exoneración no puede invocarse en el caso de medicamentos, aunque sí en el supuesto de productos sanitarios, lo que se ha calificado por la doctrina como incongruente²⁹.

²⁹ CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. (2017), *La prestación de los servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor, p. 599.

La *extinción de la responsabilidad*, se regula en el artículo 144 TRLGDCU, el cual establece que los derechos reconocidos al perjudicado se extinguirán habiendo transcurrido 10 años³⁰, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto en concreto causante del daño, a menos que, durante dicho periodo, se hubiera iniciado la correspondiente reclamación judicial.

Por otro lado, en lo referido con la *prescripción de la acción*, el artículo 143 TRLGDCU establece que “La acción de reparación de los daños y perjuicios prescribirá a los 3 años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio”.

Al mismo tiempo en ese artículo se establece que la acción del que hubiera satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización.

4.6 Intervención de un tercero

En el artículo 133 TRLGDCU, se establece que la responsabilidad no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del bien o servicio y por la intervención de un tercero. No obstante, el sujeto responsable que satisfaga la indemnización puede reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño.

4.7 La culpa del perjudicado

El Art. 145 TRLGDCU, establece que puede reducirse o suprimirse en función de las circunstancias de cada caso, si el daño fuera ocasionado conjuntamente debido a un defecto del producto y a la culpa del perjudicado o de una persona de la que este deba responder civilmente.

³⁰ Art. 11 de la Directiva 85/374/CEE. Los Estados miembros dispondrán en sus legislaciones que los derechos conferidos al perjudicado en aplicación de la presente Directiva se extinguirán transcurrido el plazo de diez años a partir de la fecha en que el productor hubiera puesto en circulación el producto mismo que causó el daño, a no ser que el perjudicado hubiera ejercitado una acción judicial contra el productor.

Es decir, si el perjudicado colabora en la producción del daño, tal y como señala el artículo 145 TRLGDCU la regla permite no sólo suprimir la responsabilidad del productor, sino también reducirla.

5. EL PRODUCTO DEFECTUOSO Y EL ORIGEN DEL DEFECTO

Los daños que causen los productos defectuosos pueden ser reclamados en España por la acción que concede el Real Decreto Legislativo 1/2007, a través del cual se incorpora la Directiva del Consejo 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

Dicha Directiva entiende como *“producto defectuoso a aquel que no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso: la presentación del producto, el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto, el momento en el que se pone en circulación.”*³¹

Actualmente, el concepto de producto defectuoso se establece en el artículo 137 TRLGDCU, tal que:

1. “Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.
2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.
3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada.”

³¹ Art. 6.1 de la Directiva del Consejo 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

Sentado lo anterior, es tradicional la doctrina sigue una clasificación tripartita de la jurisprudencia estadounidense, que permite diferenciar tres tipos de defecto³²:

a) *Defecto en la fabricación*: Se entiende por producto defectuoso en la fabricación a aquel en el que ya sea por un error humano o mecánico, presenta una falta de seguridad, afectando a uno o más ejemplares de la serie producida.

Un ejemplo de ello es el caso del medicamento conocido como *Synarel*, el cual consistía en una solución para pulverización nasal, debido a la detección de un defecto de calidad en el sistema de dosificación del envase.

En los ensayos que se realizaron, se determinó que la dosis que se liberaba utilizando las válvulas dosificadoras era un 30% mayor que la especificada.³³

b) *Defecto en el diseño*: Por otro lado, se entiende por productos defectuosos en su diseño a todos aquellos que hayan sido producidos bajo una planificación o técnica errónea, la cual conlleva a un producto imperfectamente ideado que puede producir un daño al consumidor.

Cabe destacar el notorio caso de la Talidomida que más adelante desarrollaré, un medicamento creado en 1953. En esa época en Alemania, sin ningún tipo de base científica fundamentada, se comenzaron a realizar ensayos con humanos, observando que dicho medicamento, tenía efecto analgésico, calmante e inductor del sueño, por otro lado se observaron a su vez pocos efectos secundarios a corto plazo.

³² CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., (2017) “Defectos de diseño de los medicamentos: bases del régimen de responsabilidad por daños en la Unión Europea”, en JAEGER JÚNIOR A., DIEDER REVERBEL C., y MARTINI S.R., *O movimento do saber: uma homenagem para Claudia Lima Marqués*, Editora RJR, Porto Alegre, p. 372; MARÍN GARCIA, I. y RUIZ GARCÍA, C.A. (2006), “Producto inseguro y producto defectuoso. Conceptos de producto peligroso, producto seguro y producto defectuoso en la Directiva 2001/95, el Real Decreto 1801/2003 y la Ley 22/1994”. *InDret*. 4/2006. pp 10-11.

³³ AEMPS (2010) “Nota para profesionales sanitarios de 2 de septiembre de 2010. Synarel (Acetato de Nafarelina) solución para pulverización nasal: retirada de existencias y cese de suministro por defecto de fabricación en la válvula de pulverización.”

Por tanto, se lanzó al mercado a través de la farmacéutica alemana Grünenthal en 1956, con el objeto de tratar la epilepsia y aunque se vio que no funcionaba como tal, se convirtió en el sedante más popular de Alemania por ser una droga de venta libre y de bajo costo.³⁴

Posteriormente el medicamento se incorporó en el mercado español usándose para el resfriado, el asma, las migrañas y las neuralgias, al tiempo fue recetado a mujeres embarazadas con el objeto de evitar molestias durante el embarazo, resultando tener terribles consecuencias provocando cerca de 12.000 casos de recién nacidos con malformaciones en todo el mundo, aunque la mayoría de los casos se produjeron en la entonces República Federal Alemana.

c) Defecto en la información: Se entiende por producto adolecido de un defecto en las instrucciones de uso a aquel que presenta una información inexacta, engañosa, insuficiente produciendo una falta de seguridad dado que puede conllevar a una mala utilización de este por parte del consumidor. Dicha carencia puede hacer que el consumidor no consuma el producto de forma correcta o que no sepa utilizarlo para lo que debería.

En el caso de los medicamentos es fundamental que el paciente conozca las instrucciones de cómo y en qué cantidad deben de ser consumidos, los efectos secundarios que pueden derivar de su utilización...

Otro caso que se desarrollará más adelante es el de la “superaspirina” Vioxx, posible causante de entre 88.000 y 144.000 accidentes cardiovasculares graves en EE. UU., de los cuales un 44% podrían haber sido mortales.

Estos datos se obtuvieron en estudios post-comercialización, por lo tanto, si el consumidor hubiese tenido dicha información sobre los diferentes efectos secundarios que producía este medicamento, se podría haber evitado el daño.

³⁴ RODRÍGUEZ, R. A. (1995). “La otra cara de la Talidomida”, *Biomédica* 15 (2). pp. 89-92. Disponible en: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v15i2.864>

6. CASUÍSTICA ADMINISTRATIVA: EL PAPEL DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Como se ha mencionado en la Introducción, en 1997 se creó la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dicha agencia tiene como objeto el control y la evaluación de estos productos tanto antes de la comercialización como durante todo el tiempo en el que estos están disponibles en el mercado y puedan ser adquiridos por los consumidores o pacientes.³⁵

El examen previo a su puesta en circulación busca que se cumplan una serie de garantías: de calidad, de ser seguro o que no produzca efectos tóxicos o indeseables, de eficacia, de identificación, de contener información precisa, accesible y comprensible por el paciente.³⁶

Básicamente el análisis consiste en comprobar si este medicamento proporciona una correcta información sobre el modo de administración, los riesgos que presentan su consumo y si estos últimos son desproporcionados en comparación con los beneficios o si su diseño es el más seguro en base al estado de la ciencia³⁷.

Además se revisarán los datos procedentes de la fase preclínica, los procedentes de ensayos clínicos, la información sobre su fabricación y desarrollo, los diferentes controles químicos y farmacéuticos que se realizan antes de su comercialización y las materias primas que se utilizan.

Una vez que concluye favorablemente la evaluación del medicamento, se emite una autorización para la comercialización de este y la AEMPS establece unas condiciones de uso adecuado (dosis, precauciones, contraindicaciones, ...) las

³⁵ Art. 4.1 del Real Decreto 577/2013, de 26 julio, por el cual se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

³⁶ Art. 10 del 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.

³⁷ Art. 17.9 del Real Decreto Legislativo 1/2015, por el cual se establece que el titular de la autorización de un medicamento deberá de mantener actualizado el expediente aportado para obtener aquella, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y las normas de correcta fabricación y control. Asimismo, deberá presentar los informes periódicos de seguridad establecidos en la legislación vigente con el fin de mantener actualizado el expediente en materia de seguridad.

cuales se recogen en la información sobre el uso del medicamento y son remitidas a los profesionales y al consumidor, a este último en forma de prospecto.³⁸

En mayo de 2017 la Unión Europea publicó unos nuevos Reglamentos Europeos sobre productos sanitarios³⁹, con una serie de garantías de protección reforzadas sobre la salud y la seguridad de los pacientes, todo acorde con la evolución tecnológica que tenga el sector que los produzca.

Este reglamento responde a la necesidad de adaptar la legislación y los procedimientos al progreso tecnológico del sector, todo ello con el objeto de proporcionar una serie de garantías de salud y seguridad mayores, para ello:

- Los procesos, que se realizaban con el objeto de introducir en el mercado los productos sanitarios, son más rigurosos. Haciendo hincapié en los procedimientos de designación y supervisión de los organismos que evalúan los productos. Además, se introduce un mecanismo de consulta a expertos por productos de alto riesgo.
- Se produce un fortalecimiento del seguimiento, la vigilancia y el control de los productos tras su comercialización.
- Se aumenta la transparencia y la trazabilidad, es decir, se podrá conocer la identidad de los fabricantes y los productos comercializados a través de una consulta en la Base de Datos Europea.
- Se promueven a su vez los circuitos y mecanismos de coordinación, cooperación e información entre las autoridades competentes de cada país y de la Comisión Europea. Es decir, tras su autorización el medicamento queda sometido a sistema de farmacovigilancia constante que se encarga de la detección, coordinación y prevención de las

³⁸ AEMPS (2014), *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España*. p. 16.

³⁹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n° 178/2002 y el Reglamento (CE) n° 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

diferentes reacciones adversas que pudiera provocar un medicamento o producto sanitario además de supervisar constantemente las últimas noticias sobre sus posibles nuevos usos.⁴⁰

Cabe destacar la definición de lote de fabricación, que serían aquellas unidades de un medicamento que han sido producidas a partir de un mismo grupo de materiales iniciales, en un proceso o una serie de procesos de fabricación y que se supone homogéneo.⁴¹

Además, tal y como indica el propio organismo, es habitual que haya casos de lotes de medicamentos comercializados que presenten defectos de calidad, si esto se produjera, el protocolo a seguir sería la retirada preventiva de todo el lote fabricado con el objeto de evitar cualquier riesgo para la salud del consumidor en el caso de que otras unidades de dicho lote estuvieran afectadas por el mismo defecto.

En la gran mayoría de los casos el defecto de calidad solo se presenta en un único envase, sin embargo, como medida preventiva se ordena la retirada preventiva del lote de fabricación que corresponda con el objeto de evitar cualquier riesgo para la salud del consumidor.

En ocasiones, ha habido medicamentos los cuales han producido tales efectos adversos que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ha visto obligada a suspender su comercialización, como pueden ser:

- El fármaco *Vioxx* y *Ceox*, cuyo principio activo es común y se conoce como ROFECOXIB. Esta suspensión se produce por los resultados obtenidos en un ensayo clínico en el que se demuestra que dicho principio activo en tratamientos prolongados incrementa el riesgo de accidentes cardiovasculares graves.⁴² La suspensión se produjo en el año 2004, llevando comercializado desde el año 2001.

⁴⁰ AEMPS. ob. cit., pp. 14.

⁴¹ AEMPS (2014). “Alertas farmacéuticas y retiradas de medicamentos de uso humano por defectos de calidad: Información adicional”

⁴² AEMPS. “Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Suspensión de comercialización de ROFECOXIB (*Vioxx* y *Ceox*) Efectiva el 15 de junio de 2005) de 30 de septiembre de 2004”. Ref. 2004/10.

- El fármaco *Veraliprida* o comúnmente conocido por el nombre *Agreal* ha llegado a producir reacciones adversas de carácter psiquiátrico (como pueden ser: depresiones, ansiedad, síndrome de la retirada) y de carácter neurológico (como pueden ser: discinesia, trastornos extrapiramidales, Parkinson).⁴³ La suspensión se produjo en el año 2005, llevaba comercializándose desde 1979.
- El fármaco conocido como *Talidomida*, el cual ha llegado a producir malformaciones en todo el mundo desde su puesta en circulación en el 1949 hasta su suspensión en 1962.⁴⁴ Aun así, no desapareció del todo de nuestros mercados hasta el año 1969 debido a que el 23 de julio de 1964 la Dirección General de Sanidad autorizó la comercialización de un medicamento llamado Insonid, el cual tenía en su composición dicho componente nocivo, a través de lo dispuesto en el Decreto de 10 de agosto de 1963.⁴⁵

⁴³ AEMPS. “Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Suspensión de comercialización de Veraliprida (Agreal) (Efectiva el 15 de junio de 2005) de 20 de mayo de 2005”. Ref. 2005/11.

⁴⁴ Dirección General de Sanidad. 25 de septiembre de 1962. “Orden de suspensión de los medicamentos que contengan Talidomida en su composición”.

⁴⁵ CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS. (12 de diciembre de 2015). *Documento de la Organización Médica Colegial sobre la embriopatía por la Talidomida*. p. 24. Disponible en:

<http://www.medicosypacientes.com/sites/default/files/Documento%20%20%20Talidomida%20%20%20111215.pdf>

7. CASOS JUDICIALES RELEVANTES

7.1 La superaspirina Vioxx o Rofecoxib

La multinacional Merck & Co fue la farmacéutica que en el año 1999 lanzó al mercado este reconocido analgésico, distribuyéndose en más de 80 países del globo superando en el año 2003 los 2.500 millones de euros en ventas⁴⁶, lo que suponía el 11% de los beneficios de la empresa.

Posteriormente, en el año 2000, sale a la luz el primer estudio “VIGOR”, en el que se buscaba comparar el Rofecoxib con el Naproxeno, es aquí cuando se observa que el riesgo cardiovascular de los sujetos se había quintuplicado, este hecho fue achacado al naproxeno erróneamente⁴⁷.

Fuera a parte del estudio mencionado, desde el año 2001 se publicaron varios artículos advirtiendo de estos riesgos cardiovasculares, al mismo tiempo que la agencia canadiense publicaba distintas notificaciones advirtiendo de estos mismos efectos adversos.⁴⁸

Por otra parte, en Europa, más concretamente en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se emite una nota informativa⁴⁹ en la que se exponen los riesgos que presenta dicho medicamento frente a otros del mismo tipo como el Naproxeno.

Además, se incorpora una nueva versión de la ficha técnica del medicamento, la cual añade advertencias y precauciones a tomar dado su potencial riesgo cardiovascular en el uso y además se contraindica su uso en personas que sufran de hipertensión arterial, palpitaciones, edemas, insuficiencia cardiaca, insuficiencia ventricular izquierda o incluso infarto de miocardio.

⁴⁶ AMARILLA GUNDÍN, M, (2005). “Vioxx y Celebrex: La caída de los dioses”. *Actualidad del Derecho Sanitario*, nº 113, p.96. Disponible en:

https://eupharlaw.com/historico/noticias/Vioxx_Celebrex_ADS.pdf

⁴⁷ MARTÍNEZ, C. (2004). “La avaricia rompe el fármaco”, *El Mundo*. Disponible en: <https://www.elmundo.es/salud/2004/589/1097272812.html>

⁴⁸ STIENBURG, K L. (2001). “Rofecoxib (Vioxx): a year in review”. *Canadian Medical Association Newsletter 164* (7). Disponible en: <https://www.proquest.com/docview/205005128#>

⁴⁹ AEMPS. “Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Nota informativa riesgos cardiovasculares de Celecoxib y Rofecoxib de 3 de septiembre de 2001”. Ref.: 2001/9.

Fue en el año 2004 cuando por parte de la FDA y a través del ensayo clínico conocido como “APROVe”, se determina que las personas que consumen dicho medicamento triplican el riesgo de que se produzcan efectos cardiovasculares adversos, ante esto, Merck & Co retira del mercado el medicamento Vioxx.

En España, por parte de la AEMPS, se suspende la comercialización de Rofecoxib (Vioxx), esta decisión es tomada en base a los resultados obtenidos en el estudio mencionado anteriormente realizado por la FDA (“APROVe”), en el que se observa que el medicamento en tratamientos prolongados produce un aumento en el riesgo de accidentes cardiovasculares⁵⁰.

La farmacéutica se tuvo que enfrentar a miles de demandas provenientes de varios países, en los que en algunos casos, las condenas podían llegar a ser millonarias.

Una sentencia bastante importante es la del caso ERNST, de 19 de agosto de 2005 en Angleton, Texas, en el que la farmacéutica debía de pagar una indemnización de 253,4 millones de dólares y los conceptos de la indemnización, daños punitivos, angustia mental y pérdida. El mensaje del fallo establecía que las empresas farmacéuticas deberán respetar a los ciudadanos, su salud y el derecho de saber toda la información necesaria para el consumo seguro de un medicamento. Además en ese mismo juicio, se obtuvieron diferentes correos electrónicos y documentos internos que demostraban que la farmacéutica conocía dichos efectos adversos antes de comercializar el medicamento.⁵¹

Cabe destacar la sentencia del Juzgado de Primera Instancia número 56 de Madrid, en la que se condena a la farmacéutica Merck & Co a indemnizar a una paciente de 54 años que sufrió un infarto cerebral tras el consumo de Vioxx por más de dos años.

En este caso, la sentencia condena a la farmacéutica por responsabilidad objetiva, debido a que el Juez establece que la comercialización del medicamento sin las debidas garantías de calidad en el suministro (hecho que

⁵⁰ AEMPS. “Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Suspensión de comercialización de Rofecoxib de 30 de septiembre de 2004”. Ref. 2004/10.

⁵¹ AMARILLA GUNDÍN, M. (2004). “Vioxx: Crónica de una sentencia anunciada”. *Eupharlaw*. Disponible en: https://eupharlaw.com/historico/noticias/VIOXX_cronica.pdf

se corrobora con la retirada del fármaco) da pie a que exista la posibilidad de que tenga conexión con la situación actual de la paciente.⁵²

7.2 Agreal/Veraliprida

La farmacéutica Sanofi-Aventis fue la encargada de poner en circulación este medicamento en el año 1979, siendo en 1983 cuando comenzó su comercialización en España hasta el año 2005.

Al principio, este medicamento se recetaba con el objeto de reducir las manifestaciones psico-funcionales propias de la menopausia, más concretamente indicaba que podía “curar” los sofocos en mujeres con menopausia diagnosticada. La única contraindicación que se apreciaba en dicho prospecto es que podía causar “galactorrea”. En lo que respecta a su consumo, en el prospecto indicaba que se debía de tomar una capsula al día, sin tener en cuenta el peso de la persona “enferma” o su estatura. Ante esta aparente inocuidad del medicamento, el consumo de dicho medicamento continuó en dichas mujeres por meses o incluso años llegando a desarrollar depresión, ansiedad, disquinesias, Parkinson, entre otros síntomas neurolépticos producidos por la Veraliprida.⁵³

En el prospecto se hacía mención a un compuesto del propio medicamento, señalando que se componía de una bezamida con actividad antidopaminérgica⁵⁴, esto significa que el propio medicamento podría llegar a producir un déficit de dopamina en la paciente que desencadenase una falta de interés general y de motivación, dificultad de sentir placer, alteraciones en el

⁵² MANSO, J. (2007). “Primera condena en España contra la compañía Merck por su fármaco Vioxx”, *El País*. Disponible en: <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/08/02/dolor/1186082128.html>

⁵³ GALAN, A y TERESA M. (2014). Los daños por AGREAL (Veraliprida): un neuroléptico con riesgos psiquiátricos, neurológicos y endocrinos, prescrito a mujeres españolas en menopausia (1983-2005/2014), como si ésta fuese una enfermedad a “tratar”. V Congreso Universitario Internacional: Investigación y Género, Sevilla, España. pp. 328. Disponible en: https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/40807/Pages%20from%20Investigacion_Genero_14-1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁵⁴ VAZQUEZ LOPEZ, J E. (2013) “Responsabilidad sanitaria y patrimonial en relación a los efectos secundarios de un medicamento”. *Cuadernos de Medicina Forense*, 19 (3-4), p. 127. <https://dx.doi.org/10.4321/S1135-76062013000200011>

patrón del sueño, síndrome de piernas inquietas, depresión, culpabilidad, fatiga, aumento de peso, comportamientos impulsivos y autodestructivos entre otros.

El prospecto continuó igual hasta el año 2002 en el que se revisa la ficha técnica, fue entonces cuando en el año 2003 se crea un nuevo prospecto con el objeto de armonizarlo con los demás países de la UE, en este caso la Administración española no responde a la solicitud y dos años después revoca la autorización de comercialización⁵⁵ debido a un informe desfavorable de la evaluación sobre la relación beneficio-riesgo del medicamento y a la evaluación del Comité de Seguridad de Medicamento de Uso Humano.

En la comunicación realizada sobre la suspensión de comercialización de Agreal/Veraliprida se menciona que dichas evaluaciones o informes se realizaron a consecuencia de que el Sistema Español de Farmacovigilancia recibiese diversas notificaciones de sospechas producidas por reacciones adversas de carácter psiquiátrico, mencionadas con anterioridad al tratar sobre el déficit de dopamina, y de tipo neurológico, como puede ser el Parkinson, algunas de ellas graves.

Cabe destacar que antes de comercializarse el medicamento en España en 1983, ya se había empezado a comercializar éste en otros países de la Unión Europea como Bélgica, Francia, Luxemburgo, Italia y Portugal y no fue suspendida su comercialización hasta dos años después de que España lo hiciera, tras un informe del Comité de Medicamentos de Uso Humano en el que se concluía que el medicamento presentaba más riesgos del consumo que efectos beneficiosos.⁵⁶

⁵⁵ AEMPS. “Comunicación sobre riesgos de medicamentos para profesionales sanitarios. Suspensión de comercialización de Veraliprida (Agreal) (Efectiva el 15 de junio de 2005) de 20 de mayo de 2005”. Ref: 2005/11.

⁵⁶ EUROPEAN MEDICINES AGENCY (2007). “Questions and answers on the recommendations to withdraw the marketing authorization of veralipride. London”. Doc. Ref. EMEA/299468/2007. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/questions-answers-recommendation-withdraw-marketing-authorisation-veralipride_en.pdf

En lo cuanto a las reclamaciones relacionadas con los daños producidos por el consumo del medicamento, encontramos un gran número de ellas y dentro de estas cabe destacar dos sentencias derivadas de dichas reclamaciones o denuncias:

- Por un lado encontramos la STS de 18 de junio de 2013, Sala de lo Civil, por la cual se ratifica la Sentencia de Audiencia de Barcelona de fecha 14 de septiembre de 2011, por la que se conceden indemnizaciones a un gran número de afectadas por los distintos daños morales ocasionados dado que el consumo del medicamento no informaba de dichos efectos secundarios. Además, se desestiman los recursos formulados por la representación de la farmacéutica Sanofi-Aventis S.A. contra la misma.
- Por otro lado, encontramos la demanda interpuesta por 147 mujeres de la cual se deriva la STS de 10 de julio de 2014 (RJ 4318), en la que se confirma la sentencia condenatoria dictada por la Sección 17ª de la Audiencia Provincial de Barcelona de 7 de junio de 2012. En dicha sentencia dictada por la Audiencia Provincial, tal y como se establece en el Fallo, se estima parcialmente la demanda y se declara que dicho medicamento conocido comercialmente como Agreal (Veraliprida) es defectuoso por deficiente información contenida en el prospecto y como consecuencia de esto, se vulneran los derechos fundamentales a la libertad, en lo referido a la libertad de elección, a la integridad física y moral de las actoras por lo que se condena a Sanofi-Aventis S.A. a pagar a cada una de las demandantes la cantidad de 3.000 euros por daño moral, asimismo la demanda condena al pago de ciertas cantidades a parte de la ya mencionada, a varias de las demandantes. La suma total de las indemnizaciones asciende a 13.250.212,72 euros⁵⁷.

7.3 Talidomida

El origen de la Talidomida se produce en el año 1953 a través de una compañía suiza, la cual sintetizó dicha droga a la que no encontró ningún tipo de aplicación

⁵⁷ SALVADOR CODERCH, P y RAMOS GONZÁLEZ, S. (2015)). “150 casos de derecho de daños (2004-2014)”. InDret. Revista para el Análisis del Derecho (4), p. 28.

en animales y por lo tanto el proyecto fue archivado hasta el año 1956, en el que una farmacéutica alemana conocida como Grünenthal la volvió a sintetizar, vendiéndola bajo el nombre “Contergan”.

Esta farmacéutica lanzó al mercado el medicamento, dirigido principalmente al tratamiento de la epilepsia aunque se encontró al tiempo que producía sueño, convirtiéndose en una de las drogas de venta libre y bajo costo más famosas de la Alemania de aquel entonces. Este medicamento con el tiempo se empezó a recetar para el resfriado común, el asma, la migraña y las neuralgias incluso como antiemético durante el embarazo. Al servir teóricamente para curar tantas enfermedades, el medicamento alcanzó una demanda increíble, llegando a distribuirse en 50 países como pueden ser España., Canadá, Brasil, Portugal e Inglaterra entre otros...⁵⁸

Tras llevar casi diez años en el mercado, se observó por parte de los médicos pertenecientes a la Unión Europea un aumento de casos en malformaciones congénitas en recién nacidos. En consecuencia se realizaron diferentes estudios con el objeto de averiguar cuál era el causante de dichas malformaciones, las cuales consistían en la falta de huesos largos en las extremidades o incluso en que éstos fueran más cortos de lo que deberían, a este fenómeno se le conoció como *focomelia* (dado que había veces que la mano nacía cerca del hombro, sin llegar a desarrollarse el resto de los huesos del brazo). Además esta deformidad, cuando ocurría, afectaba casi siempre a ambos lados.⁵⁹

El pediatra alemán Lenz junto con el australiano McBride denunciaron que los hijos, provenientes de las madres que habían recibido talidomida durante el embarazo, presentaban malformaciones como podían ser⁶⁰:

- Ausencia de orejas, con su correspondiente sordera.
- Malformaciones en los músculos faciales y oculares.
- Ausencia o hipoplasia de brazos, afectando principalmente al radio y al pulgar.

⁵⁸ RODRÍGUEZ, R A. (1995), ob. cit., p. 89. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v15i2.864>

⁵⁹ TAUSSIG H. B. (1962). “A study of the German outbreak of phocomelia. The thalidomide syndrome”. *JAMA*, 180, pp. 1110.

⁶⁰ WIDUKIND, DR. LENZ. (1992). “The history of Thalidomide”. UNITH Congress, Amsterdam, Holland. pp 1. Disponible en: <https://www.thalidomide.ca/wp-content/uploads/2017/12/Dr-Lenz-history-of-thalidomide-1992.pdf>

- Malformación en los pulgares, los cuales presentaban tres articulaciones.
- Malformación del fémur y de la tibia.
- Malformaciones en el corazón, intestino, útero y vesícula biliar.

Este medicamento, provocó más de 10.000 casos de defectos congénitos en hijos de madres que lo consumieron durante la gestación, de estos 10.000 afectados, fallecieron el 15%.⁶¹

Seis días más tarde de la notificación por parte de Lenz sobre los riesgos en el consumo de dicho medicamento, en una reunión pediátrica celebrada en la ciudad de Dusseldorf, más concretamente el día 26 de noviembre de 1961, la compañía Grünenthal retira la Talidomida del mercado alemán⁶² y al año siguiente acaba retirándose del resto de países, salvo en España.

En el caso de España el medicamento se introdujo en 1959 de manera indiscriminada, con diferentes nombres. Esto conllevó a un desconocimiento por parte de la Administración, en concreto por parte de la Dirección General de Sanidad del Régimen, sobre cuantos medicamentos compuestos por Talidomida había en España. Con esto se entiende el porqué de tantas notificaciones de suspensión de comercialización⁶³ de medicamentos en el año 1962, más concretamente: Distaval, Contergan, Karadan, Sottenon, Imidan y Glutonattil.

Estos medicamentos se acabaron retirando del mercado el 21 de enero de 1963 a través de una Orden Circular que prohibía su comercialización. Aun así España, en su “total ignorancia”, seguía comercializando dos medicamentos llamados Insonid, compuesto principalmente por Talidomida y en ese momento ya retirado y prohibido en el resto de países por sus riesgos, el cual en el año 1964 renueva su la licencia de venta⁶⁴, anulándose⁶⁵ esta en el año 1969 por la siguiente causa: “No solicitar la renovación”.

⁶¹ DIGGLE G. E. (2001). Thalidomide: 40 years on. *International journal of clinical practice*, 55(9). p. 628.

⁶² FARMACIA UKE. “Preparado Contergan”. 27 de noviembre de 1961.

⁶³ DIRECCION GENERAL DE SANIDAD. Notificación de suspensión de distribución y venta de: DISTAVAL, CONTERGAN, KARADAN, SOTTENON, IMIDAN y GLUTONATTIL de 25 de septiembre de 1962.

⁶⁴ DIRECCION GENERAL DE SANIDAD. Notificación de convalidación de Insonid de 22 de julio de 1964.

⁶⁵ DIRECCION GENERAL DE SANIDAD. Notificación de anulación de Insonid de 20 de junio de 1969.

Cabe destacar la carta que envía la farmacéutica Grünenthal al distribuidor español, con fecha de 21 de diciembre de 1961, en la que se establece que el distribuidor “no informará a los médicos españoles del motivo de la interrupción de las ventas y en lo referido con colaboradores externos, deben dar información parcial y no toda la información”.

Como se puede imaginar, este caso se investigó a fondo, llegando a encontrar múltiples recetas de Talidomida provenientes del Hospital Clínico San Carlos de Madrid con fechas 1975, 1976, 1977 y 1978.⁶⁶

En España, en un primer momento y a diferencia de otros países como puede ser Alemania, las víctimas no contaron con un apoyo por parte de la Administración en cuanto su defensa como consumidor afectado por los daños causados por el medicamento.

Fue en el 2004 cuando se crea oficialmente la Asociación de Víctimas de Talidomida de España (AVITE), tras la aparente desestimación de las diferentes concesiones de ayudas económicas a los afectados españoles por parte de la farmacéutica Grünenthal. AVITE por tanto, se crea con un objetivo: la defensa de aquellas personas afectadas por el consumo de la Talidomida en España.

Es esta organización activista la que consigue que se saquen a la luz diferentes cartas de importación, del compuesto Talidomida en España, las cuales eran enviadas entre la farmacéutica y la empresa española Ibero-Química S.A.⁶⁷.

En el año 2010 se publica el Real Decreto 1006/2010, el cual pretende responder con la necesidad de reconocimiento y apoyo solidario a las personas afectadas por la sustancia activa “Talidomida” durante el periodo 1960-1965 y a su vez determinar el alcance, las condiciones y el procedimiento para el reconocimiento y abono estas a las diferentes personas afectadas.

⁶⁶ BASTERRECHEA, R. (2016). “Grünenthal sabía lo que hacía en España; estos son los documentos que lo prueban”. *Adelantos Digital*. Disponible en: <https://www.adelantosdigital.com/web/talidomida-y-espana-una-historia-de-terror/>

⁶⁷ Cuantía total resultado de sumar las distintas cantidades, del compuesto conocido como Talidomida, que fueron importadas a España por la farmacéutica alemán Grünenthal. Esto se conoce gracias a diferentes cartas entre la farmacéutica Grünenthal y la empresa española Ibero-Química S.A. las cuales se pueden encontrar en: <https://www.avite.org/wp-content/uploads/2016/03/1.4-KG-DE-TALIDOMIDA-IMPORTADOS-SOLO-POR-GRUNENTHAL.pdf>

Este Real Decreto establece una serie de cuantías dependiendo del grado de discapacidad del afectado, tal que:

- Un único pago de 30.000€ a los afectados con un grado de discapacidad del 33% hasta el 44%.
- Un único pago de 60.000€ a los afectados con un grado de discapacidad del 45% hasta el 64%.
- Un único pago de 80.000€ a los afectados con un grado de discapacidad del 65% hasta el 74%.
- Un único pago de 100.000€ a los afectados con un grado de discapacidad del 75% o superior.

A su vez, cabe destacar que el mencionado Real Decreto 1006/2010 en ningún momento habla de indemnizaciones o compensaciones, además de establecer el periodo en el que se pudo consumir el compuesto del año 1960 al 1965 cuando éste estuvo presente en varios medicamentos hasta por lo menos 1985.

Es en el año 2011 cuando la organización activista AVITE decide demandar a la farmacéutica Grunenthal por un total de 204 millones de euros en concepto de indemnización.

En la sentencia del 19 de noviembre de 2013, el Juzgado de Primera Instancia nº90 de Madrid, se establece como afectados a aquellos socios de AVITE que estuvieran incluidos en el listado del INSERSO consecuencia del Real Decreto 1006/2010 y además se condena a indemnizar a cada uno estos con 20.000 euros por cada punto porcentual de minusválida que tuvieran reconocido por la Administración.⁶⁸

Ante esta sentencia la farmacéutica el 19 de noviembre de 2013, interpone recurso y la Audiencia Provincial de Madrid lo estima y revoca la sentencia anteriormente citada dado que la acción en esa primera demanda ya había

⁶⁸ YZQUIERDO TOLSADA, M. (2016). “Prescrita la acción contra los fabricantes de la Talidomida (comentario de la sentencia del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 2015)”. *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*. p 58. Disponible en: <http://www.asociacionabogadosrcs.org/revistas/revista57.pdf>

prescrito al haber pasado 50 años del momento en el que sucedieron los hechos.⁶⁹

Es entonces cuando AVITE el día 13 de octubre de 2014 interpone los recursos extraordinarios por infracción procesal y de casación contra la sentencia dictada ante el Tribunal Supremo. Ambos recursos son desestimados a través de la Sentencia de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, de 20 de octubre de 2015. Además, se establece que los perjuicios eran detectables en el momento del nacimiento del niño/a y que estos podrían haber ejercitado la acción con la mayoría de edad y en el caso de que fueran incapaces de ejercitar dicha acción, lo deberían de haber hecho sus representantes legales.

El artículo 1.932 del Código Civil, se regula la posibilidad que pueden tener de ejercitar la acción contra sus representantes por negligencia.

En consecuencia, AVITE interpone una recurso de amparo constitucional⁷⁰ contra la Sentencia de 20 de octubre de 2015, que sin embargo no fue admitido a trámite por parte del Tribunal Constitucional.

Es por tanto que AVITE interpone una demanda ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos el día 16 de diciembre de 2016. La demanda fue inadmitida dado que el TEDH “*no observa ninguna apariencia de violación de los derechos y libertades garantizados por el Convenio o sus Protocolos*”, siendo esta decisión definitiva, no pudiendo ser objeto de recurso alguno ante este Tribunal, ante la Gran Sala u otro órgano.⁷¹

En conclusión, el proceso judicial termina estableciendo como culpable a la farmacéutica Grunenthal Pharma S.A. pero el delito consistente en la muerte de más de 20.000 personas y casi 10.000 afectados de por vida, ha prescrito.

Como ha señalado la doctrina “*el caso de la talidomida tiene, al menos, dos niveles de lectura. Desde la perspectiva médica, habla por sí sólo de la relevancia de los potenciales daños que pueden provocar los medicamentos*

⁶⁹ Sentencias de la Audiencia Provincial de Madrid de 13 de octubre de 2014 por la que se estima el recurso interpuesto por Grunenthal Pharma S.A.

⁷⁰ Demanda de Amparo Constitucional interpuesta por AVITE, Madrid, 30 de marzo de 2016.

⁷¹ Notificación de inadmisión de la demanda N° 3221/17, 4 de julio de 2017, Tribunal Europeo de Derechos Humanos, reunido el 27 de junio de 2017 para decidir sobre la demanda interpuesta por AVITE.

*defectuosos. Desde el punto de vista jurídico, pone de manifiesto la insuficiencia de las vías resarcitorias extracontractuales contenidas en el Código Civil, especialmente ante su brevísimo plazo de prescripción y, sobre todo, nos deja personalmente una duda: ¿hubiera cambiado el pronunciamiento judicial si la acción se hubiera dirigido simultánea o exclusivamente frente al prestador del servicio sanitario en cuyo marco se administró la talidomida?*⁷². Se trata indudablemente de un caso paradigmático que pone de relieve la complejidad del sistema de responsabilidad por medicamentos defectuosos.

⁷² CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. (2017), ob. cit., p. 572.

8. CONCLUSIONES

PRIMERA: Desde hace años se han estado comercializando medicamentos y productos sanitarios de forma indiscriminada, sin los ensayos necesarios para que la comercialización de estos sea segura y sin ningún tipo de control o examen por parte de los países en los que se distribuyen. Durante el último siglo muchos países han desarrollado una regulación efectiva con el objeto de proteger al consumidor o usuario dado que los medicamentos y productos sanitarios no son inocuos, en el caso de España hoy en día se regula en el Título Tercero del TRLGDCU.

Es importante tener en cuenta el régimen de responsabilidad objetiva referida al fabricante y al importador, debido a que gracias a ello los consumidores tienen una verdadera protección frente a los daños que puedan producir el consumo o uso de diferentes productos, en este caso medicamentos y demás productos sanitarios.

Aun con este régimen de responsabilidad objetiva, es el consumidor el que debe de probar que el defecto del medicamento o producto sanitario, los efectos indeseados y la relación entre ambos.

Cabe destacar la creación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en 1997, la cual se encarga del examen y la evaluación previa a la comercialización del medicamento o producto sanitario y al control continuo del mismo mientras se comercialice. Y como se ha mencionado anteriormente, ha realizado intervenciones significativas como pueden ser las distintas notificaciones de sospechas del Sistema Español de Farmacovigilancia sobre el medicamento conocido como Veraliprida (Agregal), o las diferentes suspensiones de medicamentos realizadas debido a algún tipo de defecto ya sea de fabricación, de diseño o de instrucciones de uso.

SEGUNDA: El paciente debe ser considerado como un consumidor vulnerable respecto de otras relaciones de consumo dada su desprotección fruto de la enfermedad que padecen.

TERCERA: En lo referido a los sujetos responsables, según la regulación actual, el consumidor podrá instar reclamaciones o denuncias por los efectos

indeseados o secundarios del consumo o uso de un medicamento o producto tanto al fabricante (del producto final, de parte del producto o al fabricante aparente), como al productor, el importador y el proveedor, pudiendo estos responder de forma solidaria por los daños ocasionados.

También se debe de mencionar que si habiendo transcurrido 10 años desde los daños no se ha exigido responsabilidad, ésta se declarará extinta. Además, si el perjudicado es en parte culpable de la producción del daño, puede suprimir la responsabilidad del productor o reducirla en su caso.

CUARTA: En el caso del medicamento Vioxx en España, a través de sentencia se establece como culpable a la farmacéutica fabricante del medicamento dado que no se cumplía con las debidas garantías de calidad en el suministro, lo que conllevó a su retirada, dando lugar a la posible existencia de una conexión entre la situación del paciente en ese momento y el consumo del medicamento en cuestión.

QUINTA: En cuanto al medicamento conocido como Veraliprida, compuesto por Agreal, en España observamos varias sentencias condenatorias en las que se culpa a la farmacéutica Sanofi-Aventis S.A. y por lo tanto se le obliga al pago en concepto de indemnización por los daños morales causados dada la falta de información sobre los efectos secundarios provocados por el consumo del medicamento.

SEXTA: En lo referido al caso de la Talidomida en España, en un primer momento se condena a la farmacéutica Grunenthal al pago de una indemnización por cada punto de minusvalía. La farmacéutica por su parte presenta un recurso, el cual se estima y revoca la sentencia establecida anteriormente debido a que la acción ya había prescrito, al haber pasado 50 años desde que sucedieron los hechos.

En conclusión, la farmacéutica en cuestión es culpable de la muerte de más de 20.000 personas y de casi 10.000 afectados de por vida, aunque este delito ha prescrito.

9. BIBLIOGRAFÍA

AEMPS (2014). *Cómo se regulan los Medicamentos y Productos Sanitarios en España*. pp. 14-16.

AMARILLA GUNDÍN, M. (2005). “Vioxx y Celebrex: La caída de los dioses”. *Actualidad del Derecho Sanitario*, nº 113, pp. 95-99. Disponible en: https://eupharlaw.com/historico/noticias/Vioxx_Celebrex_ADS.pdf

AMARILLA GUNDÍN, M. (2004). “Vioxx: Crónica de una sentencia anunciada”. *Eupharlaw*. Disponible en: https://eupharlaw.com/historico/noticias/VIOXX_cronica.pdf

BASTERRECHEA, R. (2016). “Grunenthal sabía lo que hacía en España; estos son los documentos que lo prueban”. *Adelantos Digital*. Disponible en: <https://www.adelantosdigital.com/web/talidomida-y-espana-una-historia-de-terror/>

CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. (2017), *La prestación de los servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, Cizur Menor

CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. (2017), “Defectos de diseño de los medicamentos: bases del régimen de responsabilidad por daños en la Unión Europea”, en JAEGER JÚNIOR A., DIEDER REVERBEL C., y MARTINI S.R., *O movimento do saber: uma homenagem para Claudia Lima Marqués*, Editora RJR, Porto Alegre, pp. 369-378.

CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS (2015) *Documento de la Organización Médica Colegial sobre la embriopatía por la Talidomida*. Disponible en: <http://www.medicosypacientes.com/sites/default/files/Documento%20%20%20Talidadomida%20%20%20111215.pdf>

DE LA VEGA GARCÍA, F. L. (1998), *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*. Civitas, Madrid, pp. 104-106.

DIGGLE G. E. (2001). Thalidomide: 40 years on. *International journal of clinical practice*, 55(9).pp. 627–631.

GALAN, A y TERESA M. (2014). Los daños por AGREAL (Veraliprida): un neuroléptico con riesgos psiquiátricos, neurológicos y endocrinos, prescrito a mujeres españolas en menopausia (1983-2005/2014), como si ésta fuese una enfermedad a “tratar”. V Congreso Universitario Internacional: Investigación y Género, Sevilla, España. pp. 324-337. Disponible en:

https://idus.us.es/bitstream/handle/11441/40807/Pages%20from%20Investigacion_Genero_14-1.pdf?sequence=1&isAllowed=y

GUTIERREZ SANTIAGO, P. (2008). *Daños causados por productos defectuosos (Su régimen de responsabilidad civil en el Texto Refundido de 2007 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias)*. Thomson Aranzadi, Cizur Menor.

JÁCOME ROCA, A. “Historia de los medicamentos” (2008), pp.5. Disponible en: http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/PAT/HistoriaMedicamentosAJacomeR_LIBRO-HX_MedicamentosANMdecolombia.pdf

MANSO, J. (2007). “Primera condena en España contra la compañía Merck por su fármaco Vioxx”, *El País*. Disponible en: <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2007/08/02/dolor/1186082128.html>

MARÍN GARCIA, I . y RUIZ GARCÍA, C.A. (2006) “Producto inseguro y producto defectuoso. Conceptos de producto peligroso, producto seguro y producto defectuoso en la Directiva 2001/95, el Real Decreto 1801/2003 y la Ley 22/1994”. *InDret*. 4/2006, pp 10-11.

MARTÍNEZ, C. (2004). “La avaricia rompe el fármaco”, *El Mundo*. Disponible en: <https://www.elmundo.es/salud/2004/589/1097272812.html>

PÁEZ, G. (2021). Producto terminado. Economipedia.com.

PASQUAU LIAÑO, M. (2006). “La responsabilidad del empresario de servicios: ¿Culpa, riesgo u otras razones?” Congreso Nacional de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro, Cáceres, España. pp. 14-17. Disponible en: <https://www.asociacionabogadosrcs.org/congreso/6congreso/ponencias/Ponencia%20de%20Miguel%20Pasquau%20Liano.pdf>

RODRÍGUEZ, R A. (1995). “La otra cara de la Talidomida” *Biomédica* 15 (2). pp. 89-92. Disponible en: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v15i2.864>

SALVADOR CODERCH, P y RAMOS GONZÁLEZ, S. (2015) “150 casos de derecho de daños (2004-2014)”. *InDret. Revista para el Análisis del Derecho* (4). pp. 28.

STIENBURG, K L. (2001). “Rofecoxib (Vioxx): a year in review”. *Canadian Medical Association Newsletter* 164 (7). Disponible en: <https://www.proquest.com/docview/205005128#>

TAUSSIG H. B. (1962). “A study of the German outbreak of phocomelia. The thalidomide syndrome”. *JAMA*, 180, pp. 1106–1114.

VAZQUEZ BULLA, C. (2014) “La responsabilidad civil por productos defectuosos a la luz de la nueva Ley 3/2014: pasado, presente y futuro desde la perspectiva legal, doctrinal y jurisprudencial”. *Revista de Derecho UNED*, (14), pp 718-719.

VAZQUEZ LOPEZ, J E. (2013) “Responsabilidad sanitaria y patrimonial en relación a los efectos secundarios de un medicamento”. *Cuadernos de Medicina Forense*, 19 (3-4). pp 127-130. Disponible en: <https://dx.doi.org/10.4321/S1135-76062013000200011>

WESTREICHER, G. (2020). Fabricante. Economipedia.com

WIDUKIND, DR. LENZ. (1992). "The history of Thalidomide". UNITH Congress, Amsterdam, Holland. pp 1-6. Disponible en: <https://www.thalidomide.ca/wp-content/uploads/2017/12/Dr-Lenz-history-of-thalidomide-1992.pdf>

YZQUIERDO TOLSADA, M. (2016). "Prescrita la acción contra los fabricantes de la Talidomida (comentario de la sentencia del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 2015)". *Revista de la Asociación Española de Abogados Especializados en Responsabilidad Civil y Seguro*. pp 57-66. Disponible en: <http://www.asociacionabogadosrcs.org/revistas/revista57.pdf>