

RESPONSABILIDAD PENAL OMISIVA DEL FABRICANTE O PRODUCTOR  
POR LOS DAÑOS A LA SALUD DERIVADOS DE LOS PRODUCTOS  
INTRODUCIDOS CORRECTAMENTE EN EL MERCADO

Carmen Juanatey Dorado

Profesora Titular de Derecho Penal de la Universidad de Alicante

ADPCP, VOL. LVII, 2004

<http://www.cienciaspenales.net>

# Responsabilidad penal omisiva del fabricante o productor por los daños a la salud derivados de productos introducidos correctamente en el mercado (\*)

CARMEN JUANATEY DORADO

Profesora Titular de Derecho Penal  
Universidad de Alicante

SUMARIO: I. Introducción.–II. La posición de garante del productor o fabricante. 1. La «injerencia» como fuente de posición de garante y el alcance de este criterio. 2. Los llamados «deberes de aseguramiento del riesgo» 3. El dominio de la cosa. 4. El comportamiento de riesgo intensificado.–III. Conclusiones

## I. INTRODUCCIÓN

La problemática de la responsabilidad penal por el producto ha sido objeto de una intensa atención por parte de la doctrina en los últimos años. En este trabajo me voy a centrar en el análisis de un aspecto concreto de ese problema general: la posible responsabilidad penal del fabricante o productor (1) que una vez que han introducido el pro-

---

(\*) Este trabajo se inscribe en el marco del desarrollo del Proyecto I+D del Ministerio de Ciencia y Tecnología titulado «*Responsabilidad penal por la producción y comercialización de productos defectuosos. Especial referencia a los delitos contra la salud pública: fraudes alimentarios nocivos*» (Ref.: BJU2001-2873), en el que interviene un grupo de profesores españoles e italianos de Derecho penal y Derecho administrativo bajo la dirección del Dr. D. Javier Boix Reig, Catedrático de Derecho penal de la *Universitat de Valencia*.

(1) Al referirme al «productor o fabricante» pretendo aludir a aquellas personas individuales a las que en el ámbito de la empresa les correspondería el deber de con-

ducto correctamente en el mercado, esto es, conforme a deber (ha pasado los controles previos establecidos y cumple los requisitos legales), con posterioridad, llega a su conocimiento que está provocando daños en la salud (o existe una fuerte sospecha de ello), y decide no hacer nada, ni lo retira del mercado, ni informa al consumidor de la situación.

La cuestión central en estos supuestos radica en la determinación de si cabe o no exigir responsabilidad penal a los productores o fabricantes que introdujeron el producto correctamente en el mercado o si solo cabría exigir, en su caso, responsabilidad civil. Y, en el supuesto de aceptar la existencia de responsabilidad penal, el problema sería concretar si tales conductas serían constitutivas de un delito de omisión pura (que en nuestro Derecho se podría castigar con arreglo a lo dispuesto en el art. 195.3 CP) o de un delito de omisión impropia o comisión por omisión (en cuyo caso, le serían imputables los daños a la vida o a la salud derivados del uso del producto defectuoso).

Esta problemática específica se planteó, por citar algunos ejemplos paradigmáticos, en los casos «Lederspray» (spray para el cuero) y «Degussa S. A.» (un controvertido material usado para empastes dentales), en Alemania. Estos casos llegaron a conocimiento de los tribunales dando lugar a sendas resoluciones judiciales que, a su vez, provocaron un interesante debate doctrinal, sobre todo el primero de ellos, en los que se puso de manifiesto la complejidad del problema y las diferentes posiciones que se apuntan en la doctrina y en la jurisprudencia para la resolución de estos casos (2).

---

trolar y vigilar que los productos que la compañía pone en el mercado reúnen las características adecuadas, de acuerdo con la normativa correspondiente, y que dichos productos no generen riesgos no permitidos para la salud o la vida de los consumidores. En la práctica, el problema que puede plantearse en estos casos es que no se pueda individualizar la responsabilidad o resulte imposible probar la culpabilidad, debido a las peculiares características de la actuación y la toma de decisiones en el ámbito de la empresa. En este sentido, puede verse el RD 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, en el que se establece un concepto de «productor» y de «distribuidor». Sobre los problemas de autoría en el ámbito de la responsabilidad por el producto, puede verse OCTAVIO DE TOLEDO Y UBIETO, E. «Algunas cuestiones sobre autoría, participación, tentativa, peligro e imprudencia, a propósito de “la responsabilidad por el producto”», *Estudios penales en recuerdo del profesor Ruiz Antón* (Octavio de Toledo y Ubieto, Gurdíel Sierra y Cortés Bechiarrelli, coords.), Valencia, 2004, pp. 825-857.

(2) Una extensa y detallada referencia a las diferentes posiciones de la doctrina penal alemana en relación con la omisión impropia, en general, y con el caso «Lederspray», en particular, puede verse en GIMBERNAT ORDEIG, E.: «La omisión impropia en la dogmática penal alemana», en *ADPCP*, vol. I, 1997, pp. 5-112. Sobre el caso «Degussa S. A.» puede verse, KUHLEN, L.: «Necesidad y límites de la responsabili-

Podría decirse que la dificultad a la hora de aportar una solución satisfactoria a estos supuestos procede del hecho de que estamos ante supuestos omisivos y, como ha señalado Gimbernat, «si por algo se caracteriza la moderna dogmática de los delitos de omisión es porque, por una parte, no hay acuerdo ni sobre el contenido ni sobre la extensión de cada una de las fuentes de las posiciones de garante, y porque, por otra parte y a su vez, los distintos criterios tienen contornos difusos y entremezclados, sin que sea siempre fácil distinguir dónde comienza uno y dónde termina otro» (3).

Pues bien, sin perder de vista esta complejidad de partida, a continuación trataré de analizar los diferentes argumentos que, en mi opinión, permitirían defender la responsabilidad en comisión por omisión del productor o fabricante en los casos que estamos tratando, sin perjuicio de las singularidades que pueda presentar cada caso específico. Desde mi punto de vista, uno de los problemas más complejos con los que uno se enfrenta a la hora de imputar responsabilidad penal por la realización de hechos omisivos es la enorme dificultad de dar soluciones abstractas que acojan todas y cada una de las peculiaridades que pueden presentar los supuestos prácticos concretos (4). Se trata, en realidad, de un problema general del Derecho penal, pero que se manifiesta de manera muy especial en el ámbito de la omisión. Por eso mi pretensión aquí es meramente la de tratar de aportar una serie

---

dad penal por el producto» (trad. María Martín Lorenzo e Iñigo Ortiz de Urbina Gimeno), en *ADPCP*, T. LV, enero-diciembre, 2002, pp. 77 ss. Otro relevante caso en relación con esta problemática de la omisión es el caso «Tobin v. Smithkline Beecham», si bien aquí la discusión en torno a la posible responsabilidad se circunscribe al ámbito civil. Un interesante comentario sobre este caso puede verse en BARRIOS FLORES, L. F.: «Responsabilidad por suicidio como consecuencia del tratamiento antidepresivo (el caso Tobin v. Smithkline Beecham)», en *La ley*, año XXII, núm. 5434, 2001, pp. 1-9.

(3) GIMBERNAT ORDEIG, E.: «La omisión impropia...», ob. cit. p. 42.

(4) Un claro ejemplo de ello son las múltiples soluciones doctrinales y jurisprudenciales que, en relación con el alcance de la responsabilidad penal por injerencia, pueden encontrarse y que dependen del tipo de supuesto concreto a analizar. Así, por ejemplo, en el caso de las acciones precedentes típicas pero justificadas, algunos autores llegan a distinguir entre las diferentes causas de justificación y afirman que en el estado de necesidad justificante el hacer precedente típico sí fundamentaría una posición de garante, mientras que no ocurriría así en el caso de la legítima defensa; pero, a un mismo tiempo, admiten excepciones a esto último en atención a circunstancias concretas que puedan concurrir; por ejemplo, aceptan la comisión por omisión cuando la legítima defensa dé lugar a una lesión *permanente* de un bien jurídico y el autor omita el socorro. Sobre esto puede verse, *ibid.*, pp. 21-26. Véase también, ROXIN, C.: «Injerencia e imputación objetiva», en *Nuevas formulaciones en las ciencias penales, Homenaje a Claus Roxin*, Facultad de Derecho y Ciencias Sociales, Universidad Nacional de Córdoba, Córdoba, 2001, pp. 144-145 y 150-155.

de razones que permitirían, en principio, fundamentar una omisión impropia, sin perjuicio de que puedan presentarse hechos específicos para los que la solución más adecuada pudiera, en su caso, ser otra. Quisiera advertir, no obstante, que no se trata de un análisis exhaustivo, sino de una primera aproximación al problema del que pretendo ocuparme con más profundidad en un futuro, espero que próximo. No entraré, pues, en cuestiones dogmáticas tales como la causalidad, la autoría, o el límite temporal de la responsabilidad, que exceden con mucho los límites de este trabajo (5).

## II. LA POSICIÓN DE GARANTE DEL PRODUCTOR O FABRICANTE

En este apartado me ocuparé de los diferentes argumentos a favor de aceptar la posición de garante del productor o fabricante y la posible imputación a los mismos de los resultados lesivos en comisión por omisión, siempre que se dé la equivalencia según el sentido de la ley que requiere la legislación española (art. 11 CP). Para ello, me serviré de las diferentes posiciones doctrinales que se han ido desarrollando con ocasión de algunos de esos famosos casos que cité anteriormente.

### 1. La «injerencia» como fuente de posición de garante y el alcance de este criterio

El primer problema con el que uno ha de enfrentarse en estos supuestos es el de la injerencia como fuente de posición de garante y el del alcance de este criterio (6).

En el Derecho español, el artículo 11 CP prevé expresamente: *«Los delitos o faltas que consistan en la producción de un resultado sólo se entenderán cometidos por omisión cuando la no evitación del mismo, al infringir un especial deber jurídico del autor, equivalga según el sentido del texto de la Ley a su causación. A tal efecto, se equipara la omisión a la acción: a) Cuando exista una específica*

---

(5) Sobre la causalidad en el ámbito de la responsabilidad por el producto, HILGENDORF, E.: «Relación de causalidad e imputación objetiva a través del ejemplo de la responsabilidad por el producto» (trad. María Martín Lorenzo e Iñigo Ortiz de Urbina Gimeno), en *ADPCP*, t. LV, enero-diciembre, 2002, pp. 91-108.

(6) Sobre el particular, ROXIN, C.: «Injerencia...», ob. cit., pp. 140-155.

*obligación legal o contractual de actuar.* b) *Cuando el omitente haya creado una ocasión de riesgo para el bien jurídicamente protegido mediante una acción u omisión precedente*». Esto es, nuestra legislación ha acogido de forma expresa la idea de la injerencia como fundamentadora de la responsabilidad penal en comisión por omisión, a pesar de los reparos que la mayoría de nuestra doctrina venía oponiendo a su introducción.

En principio, podría entenderse que, de acuerdo con lo dispuesto en este precepto, el que mediante un hacer precedente crea un peligro de lesión para un bien jurídico estará obligado a tratar de evitar que ese riesgo se transforme en lesión; de tal manera que, si el sujeto omite evitar la lesión típica en la que desemboca el curso causal puesto en marcha por su actuar precedente, responderá de esa lesión como si la hubiese causado mediante un hacer positivo (7). Sin embargo, la doctrina mayoritaria entiende que esta fórmula legal –expresada de forma tan amplia– debe ser interpretada restrictivamente a fin de mantenerla dentro de ciertos límites razonables y evitar que pueda convertirse en fundamento de responsabilidad criminal en comisión por omisión de todos los posibles resultados conectados causalmente con ese actuar precedente.

Así, en la doctrina penal se han ido formulando interpretaciones restrictivas a fin de eludir la excesiva amplitud de la idea de la injerencia. Pero no existe en esta cuestión unidad de criterio, sino que las opiniones son muchas y muy variadas, en función de los diversos casos que pueden plantearse (8).

No obstante, un criterio que se ha ido imponiendo en la doctrina alemana y que ha sido acogido también en la española es que la acción

---

(7) En este sentido, entre otras, la STS de 6 de abril de 1992, RJ 1992/2761

(8) Sobre las opiniones más recientes de la doctrina española en relación con la injerencia puede verse, entre otros, HUERTA TOCILDO, S.: *Principales novedades de los delitos de omisión en el Código penal de 1995*, Valencia, 1997, pp. 39 ss.; GIMBERNAT ORDEIG, E.: «Comentario al artículo 11», en AAVV: *Comentarios al Código penal* (dir. M. Cobo del Rosal), t. I, artículos 1-18, Madrid, 1999, pp. 409-439; del mismo, «El delito de omisión impropia», en *Revista de Derecho Penal y Criminología*, núm. 4, 1999, pp. 525-553; CUADRADO RUÍZ, M. A.: «La comisión por omisión como problema dogmático», en *ADPCP*, VI, 1997, pp. 387-456; SILVA SÁNCHEZ, J. M.: «Comentario al artículo 11», en AAVV: *Comentarios al Código penal* (dir. M. Cobo del Rosal), t. I, artículos 1-18, Madrid, 1999, pp. 441-488; VIVES ANTÓN, T. S.: «Comentario al artículo 11», en AAVV: *Comentarios al Código penal* (dir. M. Cobo del Rosal), t. I, artículos 1-18, Madrid, 1999, pp. 489 ss.; GRACIA MARTÍN, L.: «Los delitos de comisión por omisión (una exposición crítica de la doctrina dominante)», en AAVV: *Modernas tendencias en la ciencia del Derecho Penal y en la Criminología*, UNED, Madrid, 2002, pp. 411-482.

previa creadora del riesgo para poder fundamentar una responsabilidad por injerencia tiene que ser contraria a deber (para algunos, el resultado desaprobado debe ser por lo menos objetivamente previsible para los destinatarios de la norma y evitable mediante un comportamiento conforme a la norma; de lo contrario no se puede hablar de infracción del deber). Esto es, sólo cuando ese actuar precedente sea contrario a Derecho sería admisible la injerencia (9). De acuerdo con esta opinión, en el caso que estamos analizando no sería posible hablar de esta fuente de posición de garante en el sentido expresado en el artículo 11 *b*) CP, dado que el productor o fabricante han introducido el producto correctamente en el mercado. En consecuencia, no cabría imputar los resultados lesivos en comisión por omisión.

---

(9) En este sentido, la STS de 27 de enero de 1995, RJ 1995/261. Sobre las diferentes opiniones de la doctrina alemana en relación con este criterio, puede verse GIMBERNAT ORDEIG, E.: «La omisión impropia...», ob. cit., pp 19-28 y 54-60. En la doctrina española, algunos autores, debido al juego de los artículos 195.3 y 11 *b*) CP, limitan el ámbito de la injerencia al actuar precedente doloso, con lo que prácticamente niegan papel alguno al pensamiento de la injerencia en nuestro Ordenamiento; en este sentido, VIVES ANTÓN, T.: *Comentarios...*, ob. cit., p. 530; CARBONELL MATEU, J. C., y GONZÁLEZ CUSSAC, J. L.: «Comentario al artículo 195», en AAVV: *Comentarios al Código penal de 1995* (coord. Vives Antón), vol. I, Valencia, 1996, pp. 983-986. Otro sector doctrinal admite la posibilidad de que pueda surgir responsabilidad en comisión por omisión también en caso de actuar precedente imprudente; en este sentido, HUERTA TOCILDO, S.: *Principales...*, ob. cit., pp. 40-46; MIR PUIG, S.: *Derecho penal, parte general*, 5.<sup>a</sup> ed., Barcelona, 1998, pp. 312-315; MORALES PRATS quien afirma que la «equivalencia material entre el omitir y el actuar en nada se ve afectada por el dato de que el peligro previamente generado se creara dolosa o imprudentemente. Más bien depende del nivel de competencia del sujeto en la gestión de ese peligro generado», en «Comentario al artículo 11», en AAVV: *Comentarios al nuevo Código penal* [Quintero Olivares (dir.) y Morales Prats (coord.)], Navarra, 2004, p. 98; GARCÍA ALBERO, R.: «Comentario al artículo 11», en AAVV: *Comentarios al nuevo Código penal* [Quintero Olivares (dir.) y Morales Prats (coord.)], Navarra, 2004, pp. 1017-1019, aunque, en realidad, este autor parecería aceptar también la comisión por omisión en los casos de accidente fortuito. De hecho, él acepta que el artículo 195.3 no perjudica propiamente la capacidad generadora de «posiciones de garantía» de la injerencia, explícitamente recogida en el artículo 11 del nuevo Código penal. «Más bien –indica–, la previsión de una omisión de socorro cualificada muestra que el legislador ha considerado que *normalmente* dichas omisiones no pueden ser equiparadas materialmente a la comisión activa –principio de equivalencia material–». En su opinión, la específica agravación del artículo 195.3 no agota todo el universo de la eventual responsabilidad en comisión por omisión del actuar precedente. Así –añade–, «en aquellos casos en que el sujeto gestiona directamente con total competencia un curso causal por él creado, la omisión puede ser equiparada materialmente a la acción». No obstante, el autor sólo pone ejemplos de actuar precedente imprudente y ninguno de actuar precedente fortuito, por lo que no queda claro si aceptaría la posibilidad de comisión por omisión en casos de actuar precedente fortuito.

Desde mi punto de vista, sin embargo, ese criterio debería ser matizado: ni todo actuar precedente peligroso contrario a deber, por sí solo, permitiría fundamentar una posición de garante, ni el hecho de que la creación previa del riesgo sea conforme a deber puede, sin atender a más consideraciones, cerrar la posibilidad de imputar los posibles resultados que del mismo se deriven a título de comisión por omisión (10). La creación previa del riesgo para el bien jurídico constituye un elemento claramente *relevante*, si bien *no determinante* (11).

En mi opinión, en el Derecho español, quien con su actuar precedente fortuito –conforme a deber– crea un peligro para un bien jurídico y omite evitar que ese riesgo se transforme en lesión, responderá, en principio, por un delito de omisión del deber de socorro del

---

(10) Admite el actuar precedente no antijurídico como fuente de posición de garante, comprensiva, además, no solo de deberes de control de riesgos, sino también de deberes de salvamento, BACIGALUPO ZAPATER, E.: *Principios de Derecho Penal. Parte General*, 5.<sup>a</sup> ed., Madrid, 1997, pp. 406-408; del mismo, *Código penal. Doctrina y Jurisprudencia* (Dir. Conde-Pumpido Ferreiro), t. I, Madrid, 2000, pp. 104-105. Tampoco LASCURAÍN SÁNCHEZ limita el ámbito de la injerencia al actuar precedente antijurídico; para este autor «podemos ser garantes por nuestra injerencia en los ámbitos ajenos siempre que dicha injerencia suponga un ejercicio normal de la libertad del sujeto». Pero, en su opinión, las posiciones de cuidado y de garantía que se derivan de nuestra condición de seres autónomos en una sociedad de seres igualmente autónomos no comportan deberes absolutos de cuidado y de control, con independencia de la voluntad del sujeto respecto a los mismos y con independencia también de su conciencia al respecto; por eso, estos deberes de control del propio comportamiento y de sus consecuencias no surgirán en los supuestos de ausencia de acción penal, en los de inexigibilidad ni cuando el sujeto no es consciente del carácter peligroso de su comportamiento, pues tales deberes sólo surgen en la medida en que tales conductas sean fruto del normal ejercicio de la autonomía personal. «Lo que sucederá normalmente –afirma el autor– es que, a partir de un contexto de incertidumbre de las consecuencias de los propios comportamientos y a partir de las ventajas de las conductas o de los procesos arriesgados, lo que el ordenamiento va a pedir es que se maneje cuidadosamente el propio comportamiento y que eventualmente se emprendan nuevos comportamientos que contrarresten la peligrosidad de los iniciales»; la medida de los deberes de control tendrá que ver, pues, con la utilidad social del riesgo, esto es, «con el valor del propio comportamiento en términos de autonomía personal y colectiva», en *Los delitos...*, ob. cit., pp. 92-97.

(11) En este sentido, BACIGALUPO ZAPATER afirma que «es claro que en la ley vigente los deberes de auxilio y de salvamento no están condicionados por la antijuridicidad del comportamiento anterior. Pero, dicho esto se debe advertir que no toda acción previa dentro de los límites del riesgo permitido genera, sin más, una posición de garante en el sentido del artículo 11 CP. Sólo en aquellos casos en los que se trate de un riesgo especialmente elevado, superior a los riesgos permitidos cotidianos y respecto de los que el afectado por el peligro, haya, en su caso, tomado las medidas de seguridad necesarias que le incumban en relación a su autoprotección, se podrá admitir una posición de garante, en *Principios...*, ob. cit., p. 407.



artículo 195.3, párrafo primero, salvo que concurren otros elementos que permitan afirmar que el actuar precedente da lugar a un deber de evitar el resultado típico, cuyo incumplimiento es «equivalente», según el sentido de la ley, a la producción del mismo por medio de un comportamiento activo; esto es, que se den determinadas condiciones que permitan fundamentar una omisión impropia y, en consecuencia, la imputación de los resultados lesivos como si se hubiesen causado activamente. Esto significa que *prima facie* la idea de la injerencia, sin más, no permitiría fundamentar una omisión impropia, sino que es necesario algo más. Esta ha sido, en términos generales, la tesis de la jurisprudencia española que podríamos calificar de dominante en el ámbito del tráfico rodado.

Del mismo modo que el legislador ha querido dar un tratamiento específico a algunas omisiones de garante, excluyéndolas de la aplicación general del artículo 11 [por ejemplo, a los padres que no impiden que su hijo menor de edad se prostituya se les castiga por un delito de omisión propia del art. 189.5 y no se les imputa un favorecimiento de la prostitución en comisión por omisión art. 11 a)], también cabe entender que el artículo 195.3 pretende dar un tratamiento específico a otras omisiones puras de garante (12); así, en principio, quien con su actuar precedente fortuito o imprudente ha generado un riesgo para un bien jurídico y posteriormente no evita que ese riesgo se transforme en lesión, responderá por una omisión propia del artículo 195.3 y no por un delito de omisión impropia, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 b) CP. Tales conductas quedarían, pues, fuera del ámbito del artículo 11 b) CP, salvo que se den otros elementos que permitan establecer una equivalencia según el sentido de la ley, entre ese comportamiento omisivo y la causación activa del resultado lesivo producido (13).

---

(12) Sobre el concepto de «omisión pura de garante», SILVA SÁNCHEZ, J. M.: *El delito de omisión. Concepto y sistema*, Barcelona, 1986, pp. 343 ss.

(13) En la doctrina española, HUERTA TOCILDO admite la omisión impropia cuando el causante de un atropello imprudente huye sin prestar auxilio a la víctima y se produce un resultado mayor, más gravemente penado según las reglas de la comisión por omisión; pero excluye de esta última los supuestos de atropello fortuito, en *Principales novedades...*, ob. cit., pp. 42-43. Por su parte, SILVA SÁNCHEZ afirma que el único «actuar precedente que puede dar lugar a responsabilidad en virtud del artículo 11 es el actuar precedente que implique un acto de organización voluntario (o intencional)», incluyendo dentro de esta expresión no sólo supuestos de actuar precedente doloso, sino también «aquellos supuestos de actuar precedente que –sin dolo respecto al resultado en tal fase de actuación– suponen, ciertamente, una asunción voluntaria del control de riesgos determinados que puedan amenazar a un bien jurídico determinado». De manera que «los supuestos relevantes de injerencia son –en

En contra de autores como Schünemann, parece posible defender que el productor o fabricante que han puesto el producto en el mercado ocupan una posición «ontológicamente» distinta a la de un tercero, y de esa diferente posición ontológica se deriva una posición «deontológicamente» diversa. En nuestro ordenamiento, el artículo 195.3 CP vendría a corroborar esto: la conducta de omisión del deber de socorro se castiga más gravemente si quien omite el socorro ha generado previamente, fortuita o imprudentemente, el riesgo para el bien jurídico.

De acuerdo con Schünemann, una vez que ha tenido lugar el actuar precedente, «el injerente se encuentra frente al ulterior acontecimiento, ontológicamente, igual que cualquier otra persona, por lo que las sucesivas etapas del proceso causal se le pueden imputar a su esfera de dominio sólo sobre la base del acto desencadenante. Cuando el injerente se convierte repentinamente en doloso, ello es un dolo sin dominio y, por consiguiente, una mala voluntad sin hecho. Un dominio requiere un sustrato material sobre el que actúa; y éste no lo puede constituir el mero proceso causal, si no se quiere incurrir en el error de equiparar el dominio (actual) con la posibilidad de evitación (potencial)» (14).

---

su opinión—reconducibles a la asunción voluntaria o integración del riesgo en la propia esfera de organización... porque lo determinante no es el actuar precedente tal como lo concibe la doctrina dominante, sino si éste supone una asunción voluntaria del riesgo (una integración consciente de éste en la propia esfera de organización) o no». En definitiva, lo determinante es la asunción efectiva del compromiso de actuar a modo de barrera de contención de riesgos determinados para bienes jurídicos determinados. La combinación de ese compromiso con su posterior incumplimiento hace surgir un *dominio del riesgo permitido* normativamente idéntico al que se obtiene por la vía de un movimiento corporal que pone en marcha un curso causal. Este sería, a su juicio, el baremo para valorar la exigencia de equivalencia según el sentido del texto de la ley que permite fundamentar una comisión por omisión en los casos de injerencia (creación previa del riesgo), en *Comentarios...*, ob. cit., pp. 463-464, 478-480. A juicio de GIMBERNAT ORDEIG, «Como es verdad que hay omisiones en las que la posición de garante derivada de Ley, contrato o injerencia fundamentan una omisión impropia, pero como, *al mismo tiempo*, existen otras que... a pesar de concurrir en ellas también los requisitos de los apartados *a)* y *b)* del artículo 11, es el mismo Código penal el que las ha tipificado como propias, de ahí que el juicio definitivo sobre si a una inactividad se le puede imputar o no un resultado típico tenga que pasar *siempre* por la «prueba de fuego» del párrafo primero del artículo 11 de si tal inactividad equivale, en el sentido de la Ley, a la causación del resultado, en *Comentarios...*, ob. cit., p. 418.

(14) SCHÜNEMANN, B.: *Grund und Grenzen der unechten Unterlassungsdelikte*, 1971, p. 316; la cita la tomo de GIMBERNAT ORDEIG, E.: «La omisión impropia...», ob. cit., p. 27.

Pues bien, como dice Schünemann, efectivamente, podría afirmarse que el injerente y el tercero estarían en una misma posición, pero a costa de hacer un análisis parcial de la realidad, prescindiendo del hecho, sin duda, fundamental de que el injerente ha generado el riesgo –aunque lo haya hecho sin dolo ni imprudencia–. Un análisis completo de la realidad relevante a efectos de determinar la responsabilidad criminal del injerente obliga a valorar esa realidad desde el momento del actuar precedente –no a partir de que éste ha tenido lugar– y, en consecuencia, la posición del injerente ya no sería ontológicamente la misma que la de un tercero: el primero ha generado el riesgo para el bien jurídico y el segundo no, y de esa posición ontológicamente distinta se deriva una posición deontológicamente diversa. Otra cuestión será determinar y valorar en cada caso qué tipo de deberes corresponden a uno y a otro en función de esa diferente posición, y cuál será su responsabilidad en atención a su culpabilidad por el hecho.

Así pues, éste sería el primer paso a favor de la posibilidad de aceptar la posición de garante del productor o fabricante: la creación previa del riesgo sitúa, en principio, a quien lo crea en una posición de deber distinta a la de cualquier otro tercero y obliga a seguir indagando si concurren otros elementos que permitan imputarle los resultados lesivos en que desemboca el curso causal puesto en marcha por su actuar precedente peligroso.

## 2. Los llamados «deberes de aseguramiento del riesgo»

Partimos, pues, de que el productor o fabricante que ponen un producto en el mercado tienen unos deberes que no tiene un tercero cualquiera y que estos deberes le corresponden precisamente por el hecho de haberlo puesto en el mercado.

Así, el artículo 51 CE establece: «1. *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.* 2. *Los poderes públicos promoverán la información y la educación de los consumidores y usuarios, fomentarán sus organizaciones y oirán a éstas en las cuestiones que puedan afectar a aquéllos, en los términos que la ley establezca*».

En relación con lo dispuesto en este precepto, la doctrina está dividida entre, por un lado, quienes afirman que el artículo 51.1 no consagra un derecho constitucional del consumidor; y, por otro lado, aquellos otros que consideran que el precepto constitucional acoge un

derecho instrumental para la defensa de otros derechos –como la salud, la vida y los intereses económicos– e, incluso, aquellos otros que lo ubican como una especie del género del derecho a la información. Pero, al margen de esta polémica doctrinal, parece claro que en este precepto se consagra el derecho subjetivo del consumidor a ser informado y el correlativo deber del productor o fabricante de suministrar una correcta información a fin de dar protección a los intereses de los consumidores y usuarios (15).

Asimismo, la Ley 26/1984, de 19 de julio, *General para la defensa de los consumidores y usuarios* consagra, en su artículo 2.1, el derecho subjetivo del consumidor a ser informado por los agentes económicos de producción y distribución. Este precepto reconoce entre los derechos básicos de los consumidores y usuarios, el derecho a «*la protección contra los riesgos que puedan afectar su salud o seguridad*», y el derecho a «*la información correcta sobre los diferentes productos o servicios y la educación y divulgación para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute*». En concreto, dentro del Capítulo II, referido a la «*Protección de la salud y seguridad*», el artículo 5 establece: «*1. Para la protección de la salud y seguridad física de los consumidores y usuarios se regulará la importación, producción, transformación, almacenamiento, transporte, distribución y uso de los bienes y servicios, así como su control, vigilancia e inspección, en especial para los bienes de primera necesidad*». Y, en todo caso, entre las obligaciones dirigidas a garantizar la salud y seguridad de las personas se impone, en este mismo precepto, «*la obligación de retirar o suspender, mediante procedimientos eficaces, cualquier producto o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas*».

A su vez, y en desarrollo de lo anterior, el artículo 13 de esta misma Ley dispone, en su número 1, que los bienes, productos y, en su caso, los servicios puestos a disposición de los consumidores y usuarios deberán incorporar, llevar consigo o permitir de forma cierta y objetiva una información veraz, eficaz y suficiente no sólo sobre sus características esenciales, sino también sobre otras características tales como: origen, naturaleza, composición y finalidad; aditivos que lleve incorporados, precio, etc. En adición a esto, la Ley, a fin de garantizar el derecho de los consumidores y usuarios a una información cierta, eficaz, veraz y objetiva, se remite a la vía reglamentaria

---

(15) Véase sobre el tema, con referencias a la doctrina administrativista, BARRIOS FLORES, L. F.: «Responsabilidad...», ob. cit., p.3

para la determinación de las exigencias concretas aplicables en cada caso. De hecho, en la práctica, todos los sectores relevantes se encuentran intensamente regulados (el caso más claro es el de los medicamentos) (16).

Cabría hacer referencia aquí también a la Directiva 85/374 CEE, de 25 de julio y la Ley 22/94, de 6 de julio, sobre «*Responsabilidad civil por los daños ocasionados por productos defectuosos*». En esta última ley se reconocen como productos de alta calidad los alimentos y los medicamentos, y se les dota de una mayor protección. Así, cuando se trate de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, el fabricante o importador, o los sujetos responsables en su caso, no podrán invocar la causa general de exoneración de su responsabilidad civil de que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación del producto no permitía apreciar la existencia del defecto (art. 6.3).

Por último, existe una amplia regulación reglamentaria de todos los aspectos generales y específicos que concretan el contenido y la forma de hacer efectivo el deber de no producir ni comercializar productos que puedan perjudicar la salud y seguridad de los consumidores y usuarios. En este sentido, cabe destacar el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, «*Sobre seguridad general de los productos*», que desarrolla la Directiva 2001/95 CEE, de 3 de diciembre de 2001, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos (que derogó la Directiva 92/59 CEE del Consejo, de 29 de junio de 1992). El Real Decreto 1801/2003 se circunscribe al ámbito de la salud y la seguridad de los productos, dejando fuera de su ámbito lo que respecta a la protección de los intereses económicos de los consumidores y usuarios. A través de este Decreto se pretende regular el deber general de no perjudicar ni poner en riesgo la salud de los consumidores, tratando de establecer cuándo un producto es seguro y cuándo es peligroso e indicando los deberes específicos de los productores, así como los de los distribuidores. Entre estos deberes se incluyen expresamente el deber del productor o fabricante de mantenerse informado de los riesgos que puedan presen-

---

(16) La normativa básica en materia de medicamentos se encuentra en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento [arts. 10.1d), 19 y 51]; el Real Decreto 2235/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano, que desarrolla la Directiva 92/27 CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992; y el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano, que desarrolla la Directiva 92/28 CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992.

tar sus productos e informar de ello a los distribuidores; así como la obligación, en su caso, de adoptar las medidas «adecuadas» para evitar los riesgos, incluyendo la de informar a los usuarios, retirar los productos del mercado o recuperarlos de los consumidores (17).

Así pues, la protección de los derechos del consumidor o usuario conlleva la obligación del productor o fabricante de ofrecer una información eficaz y veraz, lo que implica la necesidad de actualizar esa información y, en consecuencia, de llevar a cabo un control y vigilancia sobre el producto mientras se encuentre en el mercado. Esto es, se autoriza a comercializar productos que pueden resultar peligrosos siempre y cuando se adopten ciertas cautelas previas y se asuma el compromiso de llevar a cabo los deberes de vigilancia «razonables» —en algunos casos minuciosamente regulados— y de informar, en su caso, de los riesgos sobrevenidos. Se podría afirmar que la aceptación de esas obligaciones significa que los productores y fabricantes han asumido de un modo efectivo el compromiso de actuar a modo de barrera de contención de riesgos determinados para bienes jurídicos determinados (18).

La existencia de esta obligación no implica la aceptación de un «deber de vigilancia universal y absoluto», pero sí un cierto deber de

---

(17) En concreto, el artículo 4 del RD 1801/2003 incluye entre los deberes de los productores: «1. Los productores tienen el deber de poner en el mercado únicamente productos seguros. 2. Dentro de los límites de sus respectivas actividades, los productores deben informar a los consumidores o usuarios por medios apropiados de los riesgos que no sean inmediatamente perceptibles sin avisos adecuados y que sean susceptibles de provenir de una utilización normal o previsible de los productos, habida cuenta de su naturaleza, sus condiciones de duración y las personas a las que van destinados. La facilitación de esta información no eximirá del cumplimiento de los demás deberes establecidos en la presente disposición. 3. Dentro de los límites de sus respectivas actividades y en función de las características de los productos, los productores deberán: a) Mantenerse informados de los riesgos que dichos productos puedan presentar e informar convenientemente a los distribuidores. Con este fin, registrarán y estudiarán aquellas reclamaciones de las que pudiera deducirse la existencia de un riesgo y, en su caso, realizarán pruebas por muestreo de los productos comercializados o establecerán otros sistemas apropiados. Cuando la forma de cumplir este deber esté determinada en los reglamentos específicos, se estará a lo que estos prevean. b) Cuando descubran o tengan indicios suficientes de que han puesto en el mercado productos que presentan para el consumidor riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, adoptar, sin necesidad de requerimiento de los órganos administrativos competentes, las medidas adecuadas para evitar los riesgos, incluyendo informar a los consumidores mediante, en su caso, la publicación de avisos especiales, retirar los productos del mercado o recuperarlos de los consumidores».

(18) Tal vez cabría hablar en la terminología de Silva Sánchez de una posición de garante fundamentadora de una comisión por omisión, SILVA SÁNCHEZ, J. M.: «Comentario...», ob. cit., p. 472.

control mientras el producto se encuentre en el mercado. Estos deberes específicos vendrán determinados, normalmente, por las concretas disposiciones reglamentarias, a las que se remite el artículo 13.1 LGDCU; y las exigencias serán mucho más estrictas cuando se trate de productos de primera necesidad o considerados de alta calidad como ocurre con los alimentos o los medicamentos (en el caso de estos últimos, por ejemplo, se exige la existencia de un servicio científico encargado de vigilar el funcionamiento del medicamento mientras se encuentre en el mercado y de actualizar la información al consumidor). Por todo ello, parece obvio que en el momento en que el productor o fabricante tienen conocimiento de que su producto puede suponer un riesgo para la salud o la vida de los consumidores tienen la obligación de informar. De lo contrario, si no existiese ese deber mínimo de informar no se garantizarían los derechos del consumidor: la posición de éste sería de absoluta indefensión, dado que la información ha dejado de ser veraz y difícilmente cabría hablar de ejercicio de su libre autonomía en la compra y el uso del producto. Como indica Lascuráin, «Si la información necesaria reside fundamentalmente en el productor y raramente en el destinatario del producto, mal puede usar éste su propia autonomía para autoprotgerse» (19).

Sin embargo, no puedo estar de acuerdo con Lascuráin cuando rechaza la posición de garante del productor o fabricante por razones de utilidad. Él considera que la sociedad está muy interesada en que se produzcan cierto tipo de productos a pesar de su potencial peligrosidad. De manera que, «si sometemos esas actividades a severos y permanentes deberes de investigación y aviso estaremos desalentando seriamente –severa y permanentemente– una actividad dirigida precisamente a aumentar y enriquecer la libertad». En mi opinión, sin embargo, se trata de establecer un equilibrio entre los riesgos –aún desconocidos– que pueden derivarse de un producto y la utilidad del mismo. En el caso de los medicamentos, por ejemplo, las medidas de vigilancia podrían calificarse de exhaustivas y sin embargo ello no desalienta a los laboratorios. Ese deber de vigilancia no implica necesariamente y en todo caso –como apunta este autor– «una permanente

---

(19) A juicio de este autor, existen «razones de justicia y de utilidad en la distribución de los deberes para atribuir al productor de un producto peligroso un deber posterior a la introducción del mismo en el mercado, deber moderado en su contenido en cuanto a la obtención de información adicional acerca de la peligrosidad del producto, pero absoluto en cuanto a la comunicación de la misma al destinatario del mismo». A pesar de ello, Lascuráin llega a la conclusión de que tales deberes no pueden configurarse como deberes de garantía que permitan fundamentar una comisión por omisión. En LASCURAÍN SÁNCHEZ, J. A.: «Los delitos de omisión...», ob. cit., pp. 103-105.

reflexión e indagación sobre los efectos del producto, para así conjurar, a través del aviso al usuario o al consumidor, o por medio de la retirada del producto, el riesgo de una lesión» (20). Como señalaba más arriba, los deberes de vigilancia vendrán determinados por la regulación específica de cada sector y la omisión de la diligencia debida en cada caso deberá valorarse de acuerdo con los criterios generales de imputación de la responsabilidad penal.

Aquí el problema sería el de valorar qué nivel de sospecha ha de alcanzarse para que surja ese deber de informar o, en su caso, de retirar el producto; qué conducta del productor o fabricante se ha de considerar suficiente para entender cumplido ese deber y, en consecuencia, se le pueda exonerar de toda responsabilidad penal; y, finalmente, cuál sería el límite temporal de esos deberes.

Las anteriores cuestiones resultan de muy difícil respuesta abstracta, aunque esta dificultad no es privativa de la responsabilidad penal por el producto, sino que es propia del Derecho penal en general. De modo que, sin pretender entrar en profundidad en esta problemática, simplemente apuntaré cuáles son, en mi opinión, los criterios que, en principio, podrían guiar la resolución de estos problemas.

En relación con la primera cuestión, parece razonable entender que en los casos que estamos tratando, ante la imposibilidad de establecer un baremo de validez general, habría que operar con criterios generales, tales como la diligencia exigible al fabricante o productor medio y la exigible en el caso concreto de acuerdo con sus conocimientos específicos. Ello variará en función de cuáles sean los bienes jurídicos en peligro. Así, cuando se trate de riesgos para la vida o la salud de los consumidores, unas mínimas sospechas fundadas requerirán una actuación inmediata dirigida a prevenir el riesgo y, por tanto, surgirá el deber de informar. Aquí el conflicto estaría entre la vida o la salud, por un lado; y los intereses económicos y el prestigio de la empresa por el otro lado. Esta ponderación corresponderá hacerla al productor o fabricante y, en todo caso, serán los juzgadores quienes determinen en cada supuesto específico si la conducta llevada a cabo excluye la responsabilidad penal aunque se hayan producido resultados lesivos (21).

---

(20) Junto a este reparo a la aceptación de la posición de garante basado en razones de utilidad, este autor añade un segundo reparo fundado en razones de distribución de la responsabilidad: «si no puede devenir en garante quien desconocía que lo que hacía era arriesgado, mucho menos lo hará si no se sabía que su actitud era peligrosa o se desconocía una dimensión peligrosa de su actividad», *ibid.*, p. 104-105.

(21) Sobre esto puede verse KUHLEN, L.: «Necesidad...», *ob. cit.*, pp. 75 ss.



En cuanto a la segunda cuestión, es obvio que una vez que el fabricante decide informar habrá que valorar si su actuación resulta suficiente y adecuada para cumplir con ese deber. Aquí habrá que operar también con criterios de exigibilidad media y de exigibilidad en el caso concreto. Se tratará, por un lado, de ver qué medios tiene a su alcance y la eficacia de los mismos (desde enviar notas informativas a todos los distribuidores y lugares de destino de los productos, así como introducir notas informativas en prensa, radio y televisión, hasta ordenar la inmediata retirada del producto). Por otro lado, se presupone que la necesidad y la suficiencia del medio empleado para cumplir con su deber ha de establecerse en relación con los riesgos que puedan derivarse de los productos y de cuáles sean los intereses en juego (22).

Por lo que respecta a la pregunta relativa al límite temporal del deber de informar y de retirar el producto, en la medida en que éste está en el mercado, la obligación continúa, aunque se haya dejado de producir y se encuentre únicamente en manos de los consumidores. En principio, los plazos para exonerar de la responsabilidad penal han de ser los de la prescripción. Aquí, la obligación de informar debe interpretarse también en función del riesgo. Así, por ejemplo, si se trata de determinados aparatos que ya han dejado de fabricarse y venderse, pero que con el paso del tiempo el uso del material empleado produce una alteración que perjudica gravemente la salud de los consumidores, habrá que concluir que el productor o fabricante siguen teniendo el deber de informar. No obstante, el largo tiempo transcurrido entre la acción de introducir la mercancía en el mercado y el momento en que se conocen sus efectos adversos y se producen los resultados lesivos puede ser tenido en cuenta por el juzgador a efectos de aplicación de los mecanismos legales que permitirían excluir o atenuar notablemente la responsabilidad criminal (23).

Pues bien, una vez apuntadas las posibles soluciones a las cuestiones señaladas, el segundo argumento en apoyo de la posible posición de garante del productor o fabricante en los casos que estamos comentando es el de la infracción de los llamados «deberes de aseguramiento del tráfico»; esto es, la infracción del deber de adoptar las medidas de cuidado exigidas por el tráfico: informar al consumidor y, en su caso, retirar el producto, a salvo, claro está, los supuestos en que la víctima se coloca autónomamente en peligro. Dado que ese deber se dirige a evitar la indefensión del consumidor, en principio, si éste conoce el

---

(22) En relación con esta cuestión puede verse, *ibid.*, pp. 86-88.

(23) Sobre esto, véase *ibid.*, pp. 88-90.

riesgo, y a pesar de ello y autónomamente decide consumir el producto, ya no cabría hablar de indefensión; y, además, el sujeto con su intervención autónoma interrumpiría la relación de imputación entre la conducta del productor o fabricante y el posible resultado lesivo. El problema aquí será siempre el de valorar si ha habido o no una intervención «realmente autónoma» por parte del tercero (lógicamente, la intervención de un niño nunca podría valorarse como autónoma).

Ahora bien, una vez comprobado el incumplimiento de tales obligaciones la cuestión es si dicha infracción es suficiente para fundamentar una omisión impropia. Y, en términos generales, la objeción que se aduce frente a ello es que los principios de responsabilidad civil orientados a la reparación del daño, no deben ser utilizados automáticamente para determinar la responsabilidad penal (24). Y, efectivamente, esto debe ser así. El problema, pues, está en determinar en qué casos y con qué alcance la infracción de esos deberes civiles o administrativos permite fundamentar la responsabilidad penal.

Algunos autores tratan de limitar el alcance de esos deberes. Seelman, por ejemplo, propone que en aquellos supuestos en que los peligros «exceden de lo habitual» el obligado será responsable con independencia de que el producto se haya puesto o no correctamente en el mercado, siempre y cuando la víctima no se haya puesto en peligro por sí misma, imputablemente (25).

Hilgendorf, por su parte, considera que los fabricantes de «bienes peligrosos» tienen la obligación de garante desde el punto de vista de la apertura de una fuente de peligro, con independencia de si en el momento de la producción y de la comercialización de los bienes, los peligros eran ya objetivamente cognoscibles o no (26).

Desde el punto de vista de la tesis de estos autores, el problema estaría en concretar cuándo puede decirse que los peligros «exceden de lo habitual» o cuándo estamos ante «bienes peligrosos». En los casos que estamos analizando, parecería razonable entender, por un lado, que desde el momento en que los daños a la salud o a la vida se derivan, precisamente, de un defecto del producto –y no de la clase de producto–, ese peligro excede de lo habitual: no se trata ya de los riesgos inherentes a la mercancía de los que se informa en el momento de

---

(24) SCHÜNEMANN, B.: «Sobre el estado actual de la dogmática de los delitos de omisión en Alemania» (trad. Silvina Bacigalupo), en AAVV: *Omisión e imputación objetiva en Derecho penal*, Madrid, 1994, pp. 11-24.

(25) Véase GIMBERNAT, E.: «La omisión impropia...», ob. cit., p. 53, nota 132.

(26) HILGENDORF, *Strafrechtliche Produzentenhaftung in der «Risikogesellschaft»*, Berlín, 1993, pp. 140-143. La cita la tomo de GIMBERNAT, E.: *ibid*, p. 53, nota 136.

la puesta en circulación mediante las adecuadas instrucciones o advertencias, sino de riesgos imprevistos y desconocidos en el momento de su introducción en el mercado. Por otro lado, y de acuerdo con lo anterior, bienes peligrosos serían también aquellos cuyo riesgo procede de un fallo desconocido en el momento de la introducción en el mercado, pero conocido con posterioridad. El mero hecho de que el producto sea inevitablemente peligroso, siempre que su comercialización haya sido autorizada por ser «razonablemente seguro» y vaya acompañado de las advertencias e instrucciones de uso pertinentes, no permitiría –entendiendo– fundamentar una omisión impropia. En definitiva, para que los riesgos «excedan de lo habitual» o los bienes puedan calificarse de «peligrosos» deben proceder de un riesgo desconocido en el momento de su comercialización y ser debidos a un defecto en la producción, diseño o, incluso, a la ausencia de adecuadas instrucciones o advertencias, por falta de conocimientos suficientes sobre el mismo. Pero, aún así, desde mi punto de vista, esto, por sí solo, tampoco permitiría fundamentar una omisión impropia.

Frente a la tesis de autores como Seelman o Hilgendorf se ha aducido en la doctrina penal que los «deberes de aseguramiento del riesgo» sólo permiten fundamentar una posición de garante y, en consecuencia, una omisión impropia en la medida en que el obligado tenga la cosa bajo su dominio, pero no cuando ésta ha salido de su esfera de influencia y se encuentra ya en manos de los consumidores (27). De manera que los deberes de aseguramiento del trá-

---

(27) SCHÜNEMANN, B.: «Sobre el estado actual...», ob. cit., pp. 20-21. No obstante, este autor, recientemente ha matizado que «el deber de advertencia sólo tiene sentido si se admite un deber previo de observación del producto y el criterio central para la aceptación de un deber permanente de observación del producto, como presupuesto lógico-material de un deber de garante de advertir posterior, también al consumidor que ya ha alcanzado la propiedad del producto, consiste claramente, desde la perspectiva de la teoría del dominio, en que el productor promete al cliente hacer precisamente eso y, de esa manera, el cliente puede confiar en que deja en manos del productor el velar para que el producto no sea peligroso (en la medida en que no se trate de un proceso normal de desgaste). Entonces, bajo ese presupuesto, por consiguiente, surge un dominio por el desamparo parcial de la víctima», dominio que el autor admite como una subforma de posición de garante por asunción. Pero, a un mismo tiempo, limita los deberes de observación del producto y de advertencia posterior a aquellos casos en los que «el productor se comprometió explícita o implícitamente a una precaución de esa clase y el círculo de consumidores por regla general cuenta con ello»; y esta situación se dará, en su opinión, «siempre y solo cuando se trate de artículos de marca»; así, afirma, «dado que los artículos de marca por regla general son más caros que los que no son de marca, en aquéllos el cliente también está pagando una cantidad por esa prestación adicional prometida en la publicidad, por lo que puede confiar, con razón, en el deber de observación del producto del productor», en «Responsabilidad penal en el marco de la

fico sólo entrarían en juego durante el tiempo de dominio, esto es, mientras la mercancía está siendo elaborada, tratada o sometida a cualquier actividad antes de ser introducida en el comercio; si durante esa etapa, el productor o fabricante actúan conforme a Derecho, aunque posteriormente se ponga de manifiesto algún fallo en el producto, dado que éste ya ha salido de su esfera de dominio, aquél se encuentra frente a los posibles resultados lesivos que dicho producto pueda causar en la misma situación que cualquier otro tercero y, en consecuencia, sólo podrá responder penalmente por una omisión del deber de socorro, pero no por una omisión impropia. Esto significa que los deberes de aseguramiento del tráfico sólo generarían –desde el punto de vista de la omisión impropia– deberes de aseguramiento como tales, pero no deberes de salvamento. Dado que la empresa no posee ningún poder jurídico para influir en el destino ulterior de los productos que se encuentran ya en el mercado, una advertencia emitida posteriormente por la misma no se diferencia en nada de, por ejemplo, la advertencia de una autoridad estatal o de un experto independiente. Ese conocimiento posterior sobre la peligrosidad del producto no puede sustituir al dominio inexistente, pues ese conocimiento lo puede tener cualquiera –la asociación de consumidores, el vendedor, etc.–, sin que a estos se les pueda adjudicar una posición de garante. En definitiva, estaríamos ante un deber de socorro que afecta por igual a cualquiera que posea la información (28).

Pues bien, esta objeción o límite al criterio de «los deberes de aseguramiento del tráfico» da pie a mi tercer argumento a favor de la posición de garante del productor o fabricante.

### **3. El dominio sobre la cosa**

Desde mi punto de vista, el fabricante o productor no pierden el dominio sobre la cosa una vez que es introducida en el mercado, sino que ésta sigue bajo su esfera de influencia. El dominio sobre el producto no puede interpretarse de esa forma tan restringida y limitarse al momento previo a su comercialización. Que el conocimiento sobre la peligrosidad del producto lo pueden tener tanto el productor o fabricante como otras personas o asociaciones, no significa que los deberes

---

empresa. Dificultades relativas a la individualización de la imputación» (trad. Beatriz Spínola y Mariana Sacher), en *ADPCP*, t. LV, enero-diciembre, 2002, p. 33.

(28) Sobre esto puede verse GIMBERNAT, E.: «La omisión impropia...», ob. cit., pp. 60-64.

que corresponden a unos y a otros sean los mismos. Las razones que me llevan a realizar esta afirmación son las siguientes:

En primer lugar, los deberes de observación, de retirada y de advertencia o información no finalizan en el momento en que la mercancía se introduce en el mercado, sino que permanecen en tanto aquella se encuentre en fase de comercialización; incluso, algunos de dichos deberes –como la obligación de retirada del producto– cobra pleno sentido durante esta última fase. Esto significa que, aunque tanto el productor o fabricante como cualquier otro tercero tengan conocimiento de los riesgos del producto –antes desconocidos– sus deberes no son los mismos. A los primeros corresponden deberes específicos dirigidos a garantizar la seguridad y la salud de los consumidores, y a los segundos un mero deber genérico de socorrer. Esto se manifiesta de manera muy especial, como ya he indicado más arriba, en productos de «alta calidad» (como los denomina la Ley 22/94, de 6 de julio); así ocurre, por ejemplo, en el caso de los medicamentos, respecto de los cuales la normativa española exige, durante la fase de comercialización, un servicio científico encargado de proseguir la tarea informativa; y un servicio de postventa que obliga a la puesta al día en la información al consumidor. Además, un tercero cualquiera no tiene la facultad de ordenar la inmediata retirada del producto que sí tienen el fabricante o productor; en consecuencia, estos últimos sí tienen un poder jurídico para influir sobre el destino del producto una vez que ya está en el mercado.

En segundo lugar, el productor o fabricante siguen respondiendo de las características o propiedades que constan en el etiquetado: el producto no ha dejado de ser «suyo», de manera que ellos responden de una información errónea o incompleta en la medida en que existen nuevos efectos adversos de los que no dan cuenta. De hecho, uno diría que la razón por la que el fabricante o productor no informan ni retiran el producto es porque el producto es «suyo» y la advertencia sobre los riesgos puede suponer considerables perjuicios económicos para la empresa, por los efectos negativos sobre el buen nombre de la misma, en general, y sobre la venta del producto, en particular.

En definitiva, el productor o fabricante siguen teniendo el dominio sobre la cosa, dominio que genera «confianza en terceros», que adquieren y usan el producto en la creencia de que reúne las características que figuran en el etiquetado y que, de no ser así, serían informados. El incumplimiento de los deberes por parte de aquellos genera

indefensión en el consumidor que tiene una posición de debilidad frente a ellos. Y esto conecta ya con mi cuarto y último argumento.

#### 4. El comportamiento de riesgo intensificado

Finalmente, en los casos objeto de este análisis, cabría hablar de lo que en la doctrina penal se ha denominado «un comportamiento de riesgo intensificado» en relación con la conducta normal y cotidiana. Así, algunos autores parten de que, en la sociedad actual, la elaboración y la introducción de productos en el mercado supone una actividad tan arriesgada, que permite fundamentar una posición de garante del productor o fabricante, con independencia de si en el momento de la producción de los bienes fuese o no posible conocer los riesgos que pueden derivarse de los mismos. El razonamiento que subyace a esta afirmación es el siguiente: quien genera una situación peligrosa –actúe o no de forma antijurídica– dispone, a diferencia de lo que ocurre con la persona sometida al peligro, de los conocimientos oportunos y de los medios para prevenir los riesgos, por lo que se produce un incremento de asunción de deberes dirigida a alcanzar una adecuada protección de los bienes jurídicos en peligro (29).

Pues bien, desde mi punto de vista, efectivamente, por un lado, el productor o fabricante ocupan una posición privilegiada para poder evitar las consecuencias dañosas; no sólo tienen la obligación de actuar, sino que tienen mayores posibilidades que cualquier otro tercero para hacerlo eficazmente. Aquellos disponen de mayores conocimientos –ellos han elaborado el producto y lo conocen mejor– y tienen a su alcance más medios para analizar la situación y prevenir el riesgo. Además, lo normal es que reciban las noticias de gente o sectores aislados no coordinados entre sí, de manera que son ellos quienes tienen la posibilidad de unir esa información y llegar a un conocimiento más completo de la situación. Y, por otro lado, en estos casos, el actuar precedente peligroso desborda el ámbito de los peligros frente a los que normalmente los consumidores o usuarios toman precauciones por sí mismos (30).

Este sería el cuarto y último argumento que, a mi juicio, permitiría en unión de los anteriores fundamentar la posición de garante del productor o fabricante en los supuestos que estamos analizando.

---

(29) Sobre las diferentes opiniones doctrinales en relación con el criterio del «comportamiento de riesgo incrementado» puede verse GIMBERNAT, E.: *ibid.*, pp. 57-59.

(30) En este sentido, BACIGALUPO, E.: *Principios...*, ob. cit., pp. 406-408.

### III. CONCLUSIONES

De acuerdo con todo lo anterior, es posible, en mi opinión, extraer las siguientes conclusiones:

1. El productor o fabricante, en los casos objeto de este análisis, generan un riesgo permitido, pero jurídicamente relevante: todo aquél que realiza este tipo de actividades (introducción de productos en el mercado) genera ciertos riesgos y, por esta razón, asume unos deberes específicos que le vienen impuestos por normas jurídicas.

2. Una vez que el productor o fabricante conocen la existencia de un fallo en su producto del que se derivan —o existe la sospecha de que pueden derivarse— riesgos para la vida o la salud de los consumidores, surgen los deberes de advertencia, información y, en su caso, retirada del producto.

3. Si el productor o fabricante deciden no hacer nada (ni informar, ni retirar el producto), el riesgo por ellos creado se transforma ya en un riesgo «no permitido». Con su omisión, están infringiendo especiales deberes jurídicos cuya finalidad es, precisamente, salvaguardar la salud y la vida de los consumidores. Además, cabe afirmar que aquéllos tienen un dominio sobre el producto, que genera «confianza en terceros» quienes lo adquieren y usan en la creencia de que reúne las características que figuran en el etiquetado y que, de no ser así, serían informados; esto es, el consumidor se encuentra frente al producto en situación de indefensión, dado que actúa en la confianza de que el productor o fabricante cumplirán con sus deberes y, en consecuencia, no toma precauciones que en otro caso sí tomaría. Finalmente, el productor o fabricante se encuentran en una posición privilegiada para poder evitar las consecuencias dañosas: disponen de mayores conocimientos —sobre el producto y sobre la situación de riesgo—, y tienen a su alcance más medios para analizar la situación y prevenir el riesgo (31).

4. En estos casos, y siguiendo en este punto a Gimbernat, cabría afirmar que la omisión de la medida de precaución (esto es, la omisión

---

(31) Todas estas circunstancias tal vez permitirían afirmar, siguiendo la novedosa tesis de GRACIA MARTÍN sobre la comisión por omisión, que el productor o fabricante han incorporado, de un modo totalmente voluntario y libre, el proceso causal que se desarrolla en dirección a la producción del resultado a su esfera de dominio social, y ese dominio social se actualiza específicamente cuando omiten informar sobre los riesgos del producto defectuoso, siendo este último la causa determinante de los resultados lesivos. Véase GRACIA MARTÍN, L.: «Los delitos de comisión...», ob. cit., 411 ss.

de advertencia, información y, en su caso, de retirada del producto defectuoso) ha hecho posible que el «foco de peligro», en este caso el producto defectuoso, rebase el nivel de riesgo permitido (que se habría mantenido dentro de ese nivel de haber adoptado la medida) y ese foco de peligro –ya prohibido– ha causado el resultado (32).

5. Aunque la omisión de la medida de precaución es intencional –el productor o fabricante han decidido no hacer nada– los resultados lesivos serán imputables normalmente a título de imprudencia (por regla general, aquellos «no quieren» los resultados lesivos) o, en algunos casos, a título de dolo eventual. Difícilmente se darán supuestos en los que el productor o fabricante actúen respecto de los resultados lesivos con dolo directo de primer o segundo grado (33).

6. En definitiva, parece posible afirmar que en el caso analizado se dan los elementos que el artículo 11 CP requiere para poder imputar resultados a conductas omisivas: se infringe un especial deber jurídico del autor y esa infracción equivale, según el sentido de la ley, a su causación.

---

(32) Véase, GIMBERNAT, E.: «El delito de omisión...», ob. cit., pp. 537-551.

(33) En este mismo sentido, OCTAVIO DE TOLEDO Y UBIETO, E.: «Algunas cuestiones...», ob. cit., p. 830.