

TRIBUNAL SUPREMO
Sala de lo Civil
PLENO

Presidente Excmo. Sr. D. Juan Antonio Xiol Ríos

SENTENCIA

Sentencia N°: 545/2010

Fecha Sentencia: 09/12/2010

CASACIÓN

Recurso N°: 1433/2006

Fallo/Acuervo: Sentencia Estimando Parcialmente

Votación y Fallo: 20/07/2010

Ponente Excmo. Sr. D.: Juan Antonio Xiol Ríos

Procedencia: Audiencia Provincial de Madrid

Secretaría de Sala: Ilmo. Sr. D. José Pablo Carrasco Escribano

Escrito por: MPL

PRODUCTOS DEFECTUOSOS. Acumulación de cuantías, a efectos de casación, en reclamaciones de consumo dirigidas contra productores o fabricantes por razón de un producto de serie al que se imputa en conjunto una calificación como defectuoso que afecta de idéntico modo a todos sus ejemplares. Actos propios: inexistencia. Productos defectuosos. Prótesis mamarias. Son defectuosos los productos que no responden a la seguridad que cabe legítimamente esperar de su uso por falta de comprobación en el momento de la puesta en circulación de la falta de toxicidad o peligrosidad, cuando esta aparece como razonablemente posible.

CASACIÓN Num.: 1433/2006

Ponente Excmo. Sr. D.: Juan Antonio Xiol Ríos

Votación y Fallo: 20/07/2010

Secretaría de Sala: Ilmo. Sr. D. José Pablo Carrasco Escribano

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Civil

PLENO

SENTENCIA N.º: 545/2010

Excmos. Sres.:

D. Juan Antonio Xiol Ríos

D. Román García Varela

D. Xavier O'Callaghan Muñoz

D. Jesús Corbal Fernández

D. Francisco Marín Castán

D. José Ramón Ferrándiz Gabriel

D. José Antonio Seijas Quintana

D. Antonio Salas Carceller

D.ª Encarnación Roca Trías

D. Rafael Gimeno-Bayón Cobos

En la Villa de Madrid, a nueve de Diciembre de dos mil diez.

Visto por la Sala Primera del Tribunal Supremo, constituida en Pleno por los señores al margen anotados, el recurso de casación que con el número 1433/2006, ante la misma pende de resolución, interpuesto por el procurador D. Alejandro Utrilla Palombi en nombre y representación de D.ª Gertrudis Berlanga Pérez-Andújar, D.ª Susana Peleteiro Fernández, D.ª María del Mar Culebras Manzanares y D.ª Paula Francisca Almar Galiana, contra la sentencia dictada en grado de apelación, rollo 672/2005, por la Sección 8ª de la Audiencia Provincial de Madrid de fecha 12 de mayo de 2006, dimanante de los autos de juicio

ordinario n.º 555/2001 del Juzgado de Primera Instancia n.º 26 de Madrid. Habiendo comparecido en calidad de recurridas las procuradoras D.ª Beatriz González Rivero y D.ª M.ª Concepción Puyol Montero, en nombre y representación respectivamente de AEI, Inc y Collagen Aesthetics Ibérica, S. A.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. - El Juzgado de Primera Instancia n.º 26 de Madrid dictó sentencia en el juicio ordinario n.º 555/2001, cuyo fallo dice:

«Fallo

»Que desestimando las excepciones planteadas por las codemandadas y entrado en el fondo, y desestimando la demanda interpuesta por D.ª Gertudris Berlanga Pérez-Andújar, D.ª María Susana Peleteiro Fernández, D.ª María del Mar Culebras Manzanares, D.ª Paula Francisca Almar Galiana, D.ª Inmaculada del Álamo Hernando, D.ª Concepción Vilches Cansino, contra la entidad mercantil AEI Inc., y Collagen Aesthetics Ibérica, S. A., debo absolver y absuelvo a las expresadas demandadas de los pedimentos de la demanda. Sin expresa imposición de costas».

SEGUNDO. - La sentencia contiene los siguientes FFJJ:

«[...] Tercero. Entrando en el fondo de la litis, y teniéndose en cuenta que, como ya hemos dicho, se ejercita por la parte actora, como principal, la acción de responsabilidad de fabricantes e importadores por los daños causados por los defectos de sus productos establecida en el art. 1 de la Ley 22/94 de 6 de julio de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos y alternativamente a esta última acción la establecida en el art. 25 y siguientes de la Ley 6/84 de 19 de julio; descartada esta última por los motivos expuestos en la fundamentación jurídica anterior y que en el presente Fundamento jurídico ratificamos; procede analizar la Ley de Responsabilidad Civil por los daños causados por productos defectuosos de 6 de julio de 1994.

»Al respecto conviene señalar que para esta última ley el concepto de perjudicado no coincide con el de consumidor establecido en la Ley General para

la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y así se anticipa en su Exposición de Motivos, conforme a la cual los sujetos protegidos serán los perjudicados por el producto defectuoso, con independencia de que tengan o no el concepto de consumidores en sentido estricto. Por tanto, se ha de entender por perjudicado a la víctima, esto es, la persona que sufre un daño a consecuencia de un producto defectuoso haya o no adquirido ese producto.

»Se desprende de ello que, en el marco de esta Ley nos encontramos ante un sistema de protección alejado de cualquier concepción basada en la relación entre los sujetos; es decir de que exista o no una relación contractual, ya que la Ley no se limita a proteger al adquirente del producto defectuoso sino al que sea víctima del mismo quedando así protegido el perjudicado en su relación contractual y extracontractual con el producto defectuoso.

»Dicho lo anterior, se ha venido planteando si la responsabilidad será objetiva o subjetiva.

»Si se atiende a los términos de la Directiva 85/374/CEE, como a la ley 22/1994, trasunto de aquella, la conclusión, "prima facie", es que nos encontramos en presencia de una responsabilidad objetiva.

»Ahora bien, no nos movemos en un régimen de responsabilidad objetiva plena, pues el artículo 5 si bien es cierto que no requiere del perjudicado que pruebe la culpabilidad del fabricante, si que le exige la del defecto del producto, lo que no sería necesario si el sistema de responsabilidad fuese el de objetividad pura.

»Consecuencia de ello es que el perjudicado no solo habrá de probar el daño y la relación de causalidad sino también el defecto del producto, pues no existe una presunción de la defectuosidad de este sino que parece que se parte de su corrección.

»Esto último es precisamente lo que aleja el régimen establecido en la Ley 22/1994 del sistema de responsabilidad objetiva pura que consagra la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en la que basta al consumidor probar el daño y la relación de causalidad.

»Lo que sí es cierto es que dicho defecto podrá acreditarse por cualquier medio de prueba admitido en derecho, incluidas las presunciones o indicios, pues, como sostiene la doctrina, teniendo en cuenta que la presunción constitucional de inocencia no es aplicable a la responsabilidad civil, tal y como ha declarado el Tribunal Supremo, cabrá acudir, en relación con la prueba a indicios y presunciones judiciales que demuestren a través del un procedimiento

lógico y racional que el daño se ha producido porque el producto adolecía de un defecto. Ello no significa, según se ha dicho, que se presuma el carácter defectuoso del producto y se produzca una inversión de la carga de la prueba en perjuicio del productor.

»Otra carga del perjudicado es la de acreditar el nexo de causalidad entre el producto defectuoso y el daño padecido, en un doble sentido que se concreta en probar que el producto ha causado el daño y que éste se ha producido por el defecto de que aquel adolecía.

»No se nos escapa la gran dificultad que en muchas ocasiones la prueba de este nexo causal representa para el perjudicado, sobre todo en determinados productos, y es por ello que se debe acudir a este respecto al criterio flexible mantenido por el Tribunal Supremo en materia de prueba de causalidad, que deja al buen juicio del Tribunal sentenciador la determinación fáctica de la causalidad.

»En definitiva se ha de probar por el perjudicado, además del daño, el defecto del producto y el nexo de causalidad entre aquel y éste, llevándonos, dicho razonamiento a la conclusión ya expuesta por el Tribunal Supremo, en Sentencia de fecha 30 de junio de 2000 que establecía que: "hemos de señalar que tanto si se acude a la culpa extracontractual del art. 1902 CC EDC 1889/1, y jurisprudencia que ha interpretado este precepto, como si se examina el supuesto planteado con arreglo a la Ley 22/94, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que establece un régimen de responsabilidad específico, aplicable, entre otros productos, a la electricidad, dentro del régimen de protección a los consumidores y usuarios, -pues lo que no resulta aplicable es el art. 26 LCU EDL 1984/8937, invocado con carácter preferente en la demanda, por mor de lo establecido en la disposición final primera, en relación con el art. 2 de la Ley 22/94 EDL 1994/16694, o incluso, acudiendo a las normas generales de responsabilidad contractual de los arts. 1100 y ss. CC EDC 1889/1, el régimen sobre carga de la prueba del elemento fáctico, consistente en la acción u omisión imputable a la demandada, y de la relación de causalidad entre dicha acción u omisión y el daño sufrido por la actora, sería el mismo, pues en todos los sistemas incumbe dicha carga de la prueba al demandante. La inversión de la misma sólo alcanza al elemento de la culpabilidad, ya que "para la imputación de responsabilidad cualquiera que sea el criterio que se utilice (objetivo o subjetivo) es requisito indispensable la determinación del nexo causal entre la conducta del agente y la producción del daño".

«Cuarto. Analizada la prueba practicada en el caso concreto, se llega a las siguientes conclusiones por el que resuelve:

»A) Que todas las demandantes adquirieron para su implantación prótesis mamarias de soja de la marca Trilucent, siendo titular de dicha marca la codemandada AEI Inc., y siendo distribuida en España por Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., y todas ellas explantadas siguiendo las instrucciones y recomendaciones del Ministerio de Sanidad y Consumo.

»B) El documento número 1 que se aporta con la demanda sobre "adopción de medidas en relación con las prótesis mamarias Trilucent", de la Dirección General de Farmacia, contiene medidas preventivas ante posibles riesgos, matizando que no se ha "tenido conocimiento de se hayan comunicado efectos genotóxicos en pacientes portadoras de este tipo de prótesis ni en su descendencia, con los conocimientos actuales" aconsejando la localización de las pacientes portadoras de estas prótesis mamarias y que "se siga el protocolo de explantación y sustitución de las prótesis mamarias Trilucent que figura como Anexo I a esta Resolución".

»C) En este mismo documento se especifica que en el año 1999 las autoridades del Reino Unido, solicitaron a la empresa fabricante de las prótesis, datos toxicológicos sobre la seguridad a largo plazo de las mismas, en especial sobre los productos de degradación procedentes del aceite de soja, material de relleno de la prótesis y que al no disponer la empresa de los citados estudios, voluntariamente decidieron paralizar la fabricación y comercialización de las prótesis Trilucent en toda Europa. Que el 6 de junio de 2000, a través del sistema de vigilancia de productos sanitarios de la Unión Europea, las autoridades sanitarias del Reino Unido, notificaron que tras los resultados preliminares de los ensayos, y aunque no había evidencia clínica de riesgos toxicológicos, aconsejaban como medida de precaución la explantación de las prótesis.

»D) El Anexo I que se aporta como documento número 3 con la demanda, especifica igualmente las medidas propuestas de explantación de las prótesis, corrobora que son medidas de precaución ante posibles riesgos que no se han detectado, y comunica, igualmente que la empresa responsable de las prótesis, la codemandada AEI, Inc, ha firmado un Acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo mediante el cual se compromete a hacerse cargo de los gastos que se ocasionen como consecuencia de la explantación, en definitiva gastos médicos y quirúrgicos derivados de la explantación y la implantación de una nueva prótesis. De hecho así se ha venido haciendo, y tanto los gastos de explantación como la

implantación de una nueva prótesis que se han realizado las actoras han sido cubiertas por la codemandada.

»E) En el Informe técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnológicas Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo, traducción del informe sobre "riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general con atención especial a los implantes mamarios" realizado por encargo del Parlamento Europeo, en septiembre de 1999 y que fue finalizado en mayo de 2000, se constata el riesgo y beneficio de las distintas prótesis mamarias, pero debe hacerse hincapié en lo expuesto en el apartado 2.4.1. en el que se establece que: "las diferentes perspectivas y puntos de vista acerca de la manera y el momento adecuados para establecer niveles apropiados de precaución ha sido un tema de debate no solo en la Unión Europea sino en la mayoría de los países... Los productos fabricados de acuerdo a las normas armonizadas se benefician de la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes... En ocasiones la evaluación científica no clarifica por completo (con un grado de certeza razonable) el riesgo que se trata de determinar. La incertidumbre científica es un escenario muy común y como se ha mencionado antes, la situación es dinámica y el grado de incertidumbre científica cambia gradualmente con el tiempo. Mientras tanto, juzgar lo que se considera un nivel tolerable de riesgo para la sociedad es una materia de responsabilidad política" y en el apartado 3.4.3, sobre Riesgos y Beneficios se menciona la Comunicación de las Comunidades Europeas sobre principios de precaución - firmado en febrero de 2000- y en el que se establecen ciertas medidas como "proporcionar un nivel de protección" seleccionado y matizando que "el riesgo rara vez puede reducirse a cero" (la comunicación de la Comisión de las Comunidades Europeas se aporta por AEI. Inc, íntegramente como documento 5). Como documento número 2 la parte demandada aporta el certificado de la CE que le permite la comercialización y la declaración de conformidad con las directrices aplicables, así como sus posteriores renovaciones de dicho certificado (el último válido hasta diciembre de 1999). Se aporta, igualmente a autos, la notificación de la resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo por la que se adecua la comercialización y utilización de la prótesis a la resolución de 301092 por las que se dictan las condiciones para la comercialización y en la [que] también se ratifica que ha obtenido el marcado CE

»F) Documento aportado como número 3 por la codemanda AEI. Inc, Informe del Doctor Williams realizado el 31 de mayo de 2000, aunque es un

documento de parte, se valora conjuntamente con el resto de la prueba pues viene a ratificar que no existe una prueba concluyente de riesgo para la salud, salvo lógicamente los riesgos inherentes a toda prótesis mamaria (algunas, según los distintos informes tienen ciertos riesgos y otras otros, especificándose todos ellos contractura capsular, arrugas, embolia grasa etc...) que vienen especificadas en el llamado documento "Asesoría y Consentimiento del paciente" que recoge toda la información con respecto a la prótesis de soja Trilucent y que es aportado tanto por las actoras como por la demandadas.

»G) Las periciales realizadas por el Doctor Escobar Fernández, resumen el historial clínico de las distintas demandantes y expone que:

»D.^a Paula Francisca Almar, fue intervenida en el año 76 siéndole implantada una prótesis silicona (implante que a tenor de los informes aportados también conllevan ciertos riesgos, e incluso como se especifica en la página 21 del Informe realizado por el Instituto de Salud Carlos III al que ya hemos hecho mención los estudios realizados no permiten concluir si los "implantes de mama de silicona están o no asociados a otras neoplasias malignas" y están prohibidos desde el año 92 en los Estados Unidos -pág. 20 del citado informe) y en el año 96 tras la pérdida de la silicona de las prótesis y el tiempo transcurrido, se le sustituyó la prótesis de silicona por la de aceite de soja; tras la operación estuvo en tratamiento como consecuencia de un serosa y en el año 2001 presentó una contractura capsular (ambas complicaciones figuran entre los posibles riesgos de las prótesis mamarias tanto de las de silicona como las de soja); se sometió a la explantación en abril de 2001. Por otro lado el propio informe en sus páginas 9 a 12 detalla los riesgos de una y otra prótesis -incluyendo el cáncer en ambas- y con respecto a las prótesis de soja se afirma en la página 11 y principio de 12 que "tampoco se ha establecido aun relación de causalidad con una posible toxicidad celular o cáncer" (estas manifestaciones se reiteran en todos los informes).

»D.^a Susana Peleteiro se implantó prótesis de soja en el año 95, tuvo molestias (incluidas entre los riesgos que asumía), tuvo una hija cuando tenía la prótesis implantada y la inestabilidad de rodilla no se acredita que se [sea] como consecuencia de la prótesis, se realiza la explantación en el 2001 y la implantación de una nueva de silicona y en el momento de la explantación se le detecta una cápsula fibrosa. Por lo demás reitera lo expuesto en el apartado anterior.

»D.^a María del Mar Culebras, tras la implantación de la prótesis de soja y algunas complicaciones que se describen en el informe se realizó la explantación en septiembre de 2000 y la implantación de otra prótesis ha sufrido, igualmente, complicaciones tanto estéticas -asimetría por alteración del contorno de la mama izquierda- como trastornos de sensibilidad con respecto a esta segunda implantación (hechos que desde luego no están relacionados con la implantación de prótesis de soja, pues la falta de sensibilidad está entre los posibles riesgos de las prótesis y la alteración estética en esta segunda implantación puede deberse a muchas causas, incluso una mala intervención).

»El resto de informes relativos a las otras demandantes siguen la misma dinámica en cuanto a la implantación, a la explantación y las complicaciones que han sufrido tras las intervenciones quirúrgicas y las implantaciones de prótesis; riesgos todos ellos que asumieron cuando se realizaron las implantaciones incluida la explantación pues, las pruebas documentales técnicas refieren todas ellas que la prótesis no es "eterna" sino que tiene un periodo de duración, por lo que es evidente que si, voluntariamente, se somete una persona a una implantación de una prótesis con un periodo de duración determinado, antes o después, hay que realizar una explantación. El resto de complicaciones como se desprende de todos los informes pueden o no acaecer, pero fueron asumidos por las demandantes.

»Por tanto, los informes del Doctor Escobar no acreditan nada nuevo ni distinto de los informes aportados con la demanda (son un resumen del historial médico de cada demandante y las propias conclusiones a las que el Doctor Escobar llega de la lectura de los documentos que se han aportado amén de su saber médico y que han sido, igualmente leídos por el que resuelve y, en donde cabe destacar que matiza que no se ha establecido una relación de causalidad entre la prótesis de soja y el cáncer.

»Quinto. De lo expuesto y del resto de pruebas practicadas, teniéndose en las testificales y declaraciones de las partes, derivadas todas ellas de la intermediación del acto del Juicio Oral, se llega a la conclusión por el que resuelve que no se ha acreditado por parte de la actora que las prótesis, en el momento de su implantación fueran defectuosas (las prótesis de soja cumplían todas las normativas sanitarias necesarias para su comercialización e implantación y vigentes en esas fechas), lo cual no es óbice para que las posteriores investigaciones científicas (continuas en este terreno) detectaran unos posibles riesgos (al igual que por ejemplo las prótesis de silicona) que finalmente no se

han podido acreditar que existan de forma fehaciente y no evitó que el Ministerio de Sanidad sugiriera (teniendo la última decisión la paciente) la explantación con "carácter preventivo", lo cual fue asumido por AEI. Inc., que asumió los gastos derivados de la explantación e implantación de conformidad con los convenios firmados con el Ministerio de Sanidad (y que han sido cumplidos).

»Por otro lado, se ha de tener en cuenta que las demandantes se sometieron (por unos u otros motivos que no vienen al caso) a una intervención de cirugía estética de implantación de prótesis mamarias que conlleva, ya de antemano, la explantación de la prótesis a corto o largo plazo (pues todos los informes coinciden en la caducidad del producto y la necesidad de cambio de la prótesis), unos riesgos de complicaciones posteriores tanto derivadas de la propia intervención como del "cuerpo extraño" implantado que son asumidos por las demandantes -incluso la de posibles intervenciones quirúrgicas posteriores que entrarían dentro de la garantía del producto- como lo demuestra el hecho de que las demandantes que ya previamente habían utilizado otro tipo de implantes tuvieron igualmente una serie de complicaciones y sin embargo no se ha acreditado que se hayan demandado a los correspondientes fabricantes de prótesis, por ejemplo, de silicona.

»En definitiva todas las complicaciones que relatan las demandantes, la necesidad de explantación de las prótesis e implantación de otra nueva (cuando la anterior se desgasta, ha pasado suficiente tiempo u ofrece las complicaciones que son objeto de la garantía distintas de las derivadas de la responsabilidad médica), el tenerse que someter a nuevas intervenciones quirúrgicas (que evidentemente son asumidas por las demandantes desde el momento en que se realiza un implante de una prótesis de duración limitada y que a corto o a largo plazo ha de ser cambiada) son hechos que, en este tipo de intervenciones estéticas ocurren y se realizan diariamente (tanto las complicaciones, molestias, explantaciones para cambio de prótesis e implantación de una nueva con las consiguientes intervenciones quirúrgicas) y evidentemente no se demandan todos los días a los fabricantes de las prótesis, ni se hubiera iniciado una litis por las demandantes por estos mismos hechos o complicaciones padecidas si no hubiera sido por "la comunicación preventiva" que decidió, el Ministerio, se debía llevar a cabo. Lo cual viene a corroborar que son riesgos asumidos por la persona que se somete a este tipo de intervención. El único riesgo que no ha asumido la paciente-demandante a la hora de la intervención es el trauma psicológico postraumático (originado por la alarma) pues incluso la intervención

quirúrgica anticipada o antes de la fecha de caducidad del producto implantado es asumido por la propia garantía del producto -que establece la asunción por parte de la fabricante de los gastos de una nueva implantación e intervención quirúrgica en determinados casos y por un plazo de 5 años-

»Que en definitiva, fue la alarma social (lógica por otro lado) creada a raíz de la comunicación con carácter preventivo del Ministerio la que ha originado el problema pues es el anuncio de los "posibles" riesgos anunciados por el Ministerio las que crean el "miedo" en las demandantes de enfermedades (no las descritas en la demanda como daños sino las de largo plazo) que surgieron como posibilidad pero que no se han concretado (ni acreditado) sean veraces (no hay ningún informe que especifique que la implantación de estas prótesis conlleve más riesgos de los propios asumidos por las demandantes cuando se realizaron la implantación de prótesis de soja) lo que les ha generado una ansiedad o depresión reactiva (que sería el único riesgo acaecido que no habían asumido previamente) pero originada como consecuencia de la alarma social no de la acreditación del producto como defectuoso.

»En conclusión, no se ha acreditado que el producto, con los conocimientos científicos y técnicos existentes en la fecha de puesta en circulación, fuera defectuoso -con lo cual concurren una de las causas de exoneración de responsabilidad del fabricante, según el art. 6.1. e) de la Ley 22/94 sobre responsabilidad de los fabricantes por productos defectuosos-, ni se ha acreditado, por tanto la relación de causalidad entre el defecto y el daño causado, lo que conlleva, necesariamente la desestimación de la acción, conforme a todo lo expuesto en la fundamentación jurídica anterior.

»Por último, y en relación con lo expuesto reseñar la conocida STS de 5.10.99, que trata el problema conocido como de "riesgo del desarrollo"; tratándose de motivo que se formula sobre la base de aseverar que la detección de la levadura "rouxii" requiere un método específico para que se acredite su presencia, más allá del norma de laboratorio, no pudiendo encontrarse por los pactados entre los litigantes (así no lo hizo el Control de Calidad de Delaviuda), por lo que se reitera la entrega de la cosa respecto a lo pactado y con ello la aplicabilidad del art. 1105, CC. y tratándose de doctrina a relacionar con el art. 6.B y E de la aludida Ley 22/94 ("... el fabricante no será responsable si prueba que dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto"; o que "... el estado de los conocimientos técnico científicos existentes en el momento de la

puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto"), y a su vez con los postulados de la STS de 5.10.99, que exonera al fabricante por riesgos de desarrollo, que son los sobrevenidos en un producto, o el riesgo de daños como consecuencia del insuficiente desarrollo de la ciencia o de la técnica en el momento en que el producto se pone en circulación, todo ello con cita de observancia de la Directiva 83/374, CEE, (Art. 7), de la Ley de Responsabilidad civil por productos defectuosos (art. 6.E), y del art. 141 de la Ley 4/99 EDL 1999/59899, por la que se modifica la Ley 30/92, de régimen jurídico de las Administraciones Publicas y del Procedimiento Administrativo común.

»Sexto. Respecto a las costas originadas por las presentes actuaciones, por existir serias dudas de hecho y de derecho, no procede su imposición a ninguna de las partes, de conformidad con lo establecido en el Art. 394 de la LEC».

TERCERO. - La Sección 8.^a de la Audiencia Provincial de Madrid dictó sentencia de 12 de mayo de 2006 en el rollo de apelación n.º 672/2005, cuyo fallo dice:

«Fallo

»Que, desestimando el recurso de apelación formulado contra la sentencia del Juzgado de Primera Instancia n.º 26 de Madrid por las demandantes D.^a Gertrudis Berlanga Pérez-Andújar, D.^a María Susana Peleteiro Fernández, D.^a María del Mar Culebras Manzanares, D.^a Paula Francisca Almar Galiana, D.^a Inmaculada del Álamo Hernando, D.^a Concepción Vilches Cansino, debemos confirmar y confirmamos la sentencia apelada y no hacemos condena en las costas de este recurso».

CUARTO. - La sentencia contiene los siguientes FFJJ:

«Se aceptan los fundamentos de la sentencia recurrida.

»Primero. En el presente juicio, los demandantes D.^a Gertrudis Berlanga Pérez-Andújar, D.^a María Susana Peleteiro Fernández, D.^a María del Mar Culebras Manzanares, D.^a Inmaculada del Álamo Hernando, D.^a Concepción Vilches Cansino reclaman indemnización de daños y perjuicios por los efectos físicos, psicológicos y morales que padecieron o siguen padeciendo a causa haberse sometido sendas operaciones de implantes de prótesis mamarias que posteriormente les fueron extraídas siguiendo recomendación del Ministerio de Sanidad y Consumo, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Se

trataba de las prótesis con relleno de aceite de soja de marca Trilucent, que comercializa la entidad británica AEI Inc (en lo sucesivo Inc) y que distribuyó en España Collagen Aesthetics Ibérica S. A. (en lo sucesivo Collagen), contra las cuales dirigen las acciones dichos demandantes.

»Los hechos en que basan sus reclamaciones son: Todas ellas recibieron y fueron portadores de las prótesis mamarias Trilucent. De este producto se inició su empleo en España en 1994, pasados los necesarios controles y por su conformidad con la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio obtuvo el "mercado CE" por la que se admitió su distribución en todos los países de la Unión Europea. Las prótesis Trilucent se ajustaron a lo establecido en el Real Decreto 414/96 sobre productos sanitarios por el que se operó la transposición al derecho español de aquella directiva. Estas prótesis eran fabricadas por Lipomatrix y estaban formadas por envoltura de silicona y relleno de aceite de soja, su introducción en el mercado iba acompañada de unas instrucciones técnicas para los cirujanos que efectuaban las intervenciones quirúrgicas y la implantación se realizaba tras ser informadas las futuras receptoras y con el consentimiento de las interesadas.

»La autoridad británica competente en el tema de distribución de productos sanitarios, la Medical Devices Agency (MDC), recibió comunicados sobre complicaciones locales producidas en 74 mujeres portadoras de implantes Trilucent, entre un colectivo de unas 5000 implantadas, y de conformidad del "principio de precaución", a cuyo recurso se atiende la Comisión de las Comunidades Europeas en su Comunicación de 2 de febrero de 2000, planteó a Lipamatrix una serie de cuestiones en 1999 relativas a la seguridad a largo plazo del dispositivo y, especialmente, datos toxicológicos sobre los productos de degradación procedentes del aceite de soja, que es el material de relleno. La empresa fabricante no estaba en condiciones de responder a los interrogantes planteados, por falta de los estudios necesarios, y optó por paralizar la producción y comercialización de prótesis Trilucent en Europa. A su vez, la MDA recomendó a las portadoras de las prótesis que se sometieran a la medida quirúrgica de explantación.

»En España, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo dictó la resolución de 27 de julio de 2000 por la que acordaba que fueran localizadas las portadoras de esas prótesis y aconsejaba que se sometieran a la explantación siguiendo el protocolo anexo, lo que supone retirada de los implantes de Trilucent y su sustitución por otros que

eligieran los pacientes, sin coste alguno para ellas, pues corría con los gastos Inc. Se preveía el seguimiento durante un tiempo y se aconsejaba a las pacientes que, mientras mantuvieran el implante Trilucent, evitaran la concepción y se abstuvieran de la lactancia materna. La explicación de dichas recomendaciones, contenidas en la resolución, era por una medida de prudencia con base en el artículo 26 de la Ley 14/1986 de 24-4 General de Sanidad aunque hasta el momento no se tiene conocimiento de que se hayan comunicado efectos genotóxicos en pacientes portadoras ni en su descendencia, pero no se podía descartar, con los conocimientos actuales, un posible riesgo en dicho sentido, riesgo derivado de la liberación en el organismo de los productos de degradación del aceite de soja. La indicada resolución expresa que "aunque no existen evidencias que demuestren que exista un mayor riesgo durante el desarrollo embrionario" y que "los productos de degradación... pueden aparecer en la leche materna...". Por último, la revocación expone: "Aunque hasta el momento no se tiene conocimiento de que se hayan comunicado efectos genotóxicos en pacientes portadoras... ni en su descendencia...".

»En esta situación, las demandantes, que eran portadoras de las prótesis mamarias Trilucent, siguieron la recomendación de la autoridad sanitaria española y se les hizo la explantación, todo lo cual les ha originado una serie de perjuicios de orden físico, psíquico y moral, por los que reclaman indemnización, si bien D.^a Isabel Medina Ruiz aceptó el ofrecimiento económico de Inc durante el proceso y quedó fuera del mismo.

»La demanda fue desestimada y contra la sentencia apelan los demandantes D.^a Gertrudis Berlanga Pérez-Andújar, D.^a María Susana Peleteiro Fernández, D.^a María del Mar Culebras Manzanares, D.^a Paula Francisca Galiana, D.^a Inmaculada del Álamo Hernando, D.^a Concepción Vilches Cansino.

»Segundo. Tras hacer un resumen de los hechos que consisten en que, influidas por la publicidad que acompañó a la introducción en el mercado de las prótesis con relleno de aceite de soja de la marca Trilucent, las demandantes se sometieron al implante mamario y pocos años después el Ministerio de Sanidad y Consumo dio la alerta sanitaria por existir un riesgo potencial de exposición a productos genotóxicos procedente de la degradación del aceite de soja, a lo que subsiguió el establecimiento de unos acuerdos económicos para la explantación de las prótesis.

»Alegan las actoras, como primer motivo del recurso, que la actuación extraprocesal de Inc, al hacerse cargo de los gastos de retirada de los implantes

y ofrecer unas indemnizaciones que oscilaban entre 1 250 000 y 2 500 000 ptas. a todas las pacientes, en atención a la cuantía del perjuicio, sería una causa para declarar responsable a dicha entidad y en este proceso la única cuestión a dilucidar sería la del alcance de la indemnización.

»La responsabilidad por los hechos que hayan causado daños y perjuicios a terceras personas nace de los hechos realizados y no de manifestaciones o de ofertas para conseguir acuerdos extrajudiciales para evitar un proceso o en el proceso para poner fin al mismo. Si el hecho lesivo genera responsabilidad en su autor con arreglo a las normas jurídicas, tal responsabilidad ha de ser declarada judicialmente a instancia del perjudicado y, en caso contrario, no procede declararla. Las ofertas tendentes a eliminar controversias no suponen una declaración de reconocimiento de responsabilidad por los hechos ejecutados, como tampoco supone admitir que un producto es peligroso por el acto de retirarlo del mercado cuando las autoridades sanitarias expongan que hay riesgos potenciales para las destinatarias y usuarias.

»En el presente caso, Inc suscribió un protocolo voluntario sobre compensaciones a las afectadas (folio 1235 de los autos) y en el preámbulo, en el apartado 1-3 expresa que la oferta de las compensaciones no supone "admitir ningún tipo de responsabilidad legal" y en el apartado 2 expone: "Si incumpliendo este protocolo, una reclamante decide emprender acciones legales, las compañías quedarán en plena libertad para defender sus intereses con la mayor amplitud, cuestionando tanto la existencia de relación de causalidad, daños y perjuicios, así como cualquier otro aspecto relacionado con la exigencia de responsabilidad".

»Así pues, a ello hay que atenerse, o se aceptaba la oferta compensatoria o se tendría que estar a las pretensiones formuladas, oposición a las mismas y al resultado de las pruebas.

»Tercero. El siguiente motivo de las recurrentes se refiere a la argumentación exculpatoria de las demandadas sobre que no se han detectado procesos cancerígenos o de similar gravedad y que la alerta sanitaria fue mera prevención ante el riesgo de potenciales peligros, como sostuvo Inc en su contestación; y, en cuanto a Collagen, que no era distribuidora del producto, sino simple transportista (apartado 3.º del escrito del recurso), pero en la audiencia previa adoptaron un giro procesal en cuanto Inc ofertó indemnizaciones a todas las demandantes y una de ellas aceptó y se retiró del proceso. Según las recurrentes, la continuación del proceso pasó a tener por finalidad determinar, no

la procedencia de la indemnización, sino la cuantía de la misma en relación con las demandantes que no admitieron la oferta en la cantidad que quería Inc (apartado 4.º del escrito de recurso).

»Sobre esto nos remitimos a lo dicho en el fundamento jurídico 2.º. El ofrecimiento de una cantidad para extinguir la contienda procesal no equivale a un allanamiento parcial ni implica admitir la propia responsabilidad por el oferente. Como dijimos, si se acepta la oferta se produce el acuerdo entre las partes y desaparece el objeto procesal y, en caso contrario, en la sentencia se decidirá sobre las contrapuestas posturas de las litigantes.

»Cuarto. El siguiente motivo es por las omisiones producidas en la sentencia al describir los hechos que considera probados (apartado 5 del escrito), indicando (apartado 6.º) que la sentencia no recoge hechos que fueron acreditados en el juicio, como es el protocolo unilateral de Inc con las indemnizaciones ofrecidas a las afectadas, así como la oferta firme hecha por Inc a las demandantes en el propio acto de la audiencia previa y, por último, tampoco recoge el dato, acreditando por la intervención de los Doctores Escobar y Rojo en el acto del juicio, de que cuando se hicieron los estudios de seguridad de la prótesis se hallaron unos niveles de los productos de degradación del aceite de soja superiores a los que había declarado el fabricante cuando se hizo el registro del producto, lo que implica que no cumplía los niveles de seguridad exigidos cuando se registró y que Inc dio a las interesadas una información incorrecta al indicar (documento 10 de la demanda) que en caso de rotura y salida del contenido no habría ninguna complicación porque el organismo absorbería la sustancia, lo que se ha demostrado que es falso.

»En cuanto a las ofertas económicas en el protocolo y en el acto de la vista, nos remitimos a lo antes dicho.

»En cuanto al nivel de seguridad que las prótesis de la marca Trilucent, las autoridades competentes comunitarias le dieron al producto el marcado de conformidad CE, con la consiguiente aptitud para circular por los países comunitarios y, en España, se ajustó a las disposiciones contenidas en el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios, que establece las condiciones que deben reunir los mismos y sus accesorios para su puesta en el mercado y procedimientos de evaluación (artículo 1.º). Lo cierto es que la alarma contenida en la resolución de la Dirección General de Farmacia del año 2000, al igual que las cuestiones que planteó en el Reino Unido la MDA a la fabricante de las prótesis mamarias con relleno de aceite de soja no

se basaban en la aparición de productos de degradación del material de relleno en una cantidad mayor o menor, sino en que existían esos productos y el potencial peligroso que representaban.

»Quinto. En el apartado 7.º, combaten las apelantes la fundamentación absoluta de las sentencias por las siguientes causas:

»1) En cuanto a que no se ha acreditado que las prótesis fueran defectuosas, como dice la sentencia, sostienen las apelantes que el fabricante dotó al producto de estabilidad y seguridad para su uso, pero era defectuoso y la autoridad sanitaria dispuso las explantaciones ante las sospechas o indicios graves para el futuro.

»Frente a lo expuesto, la autoridad española, tras recibir informes de la MDA británica, recomendó las explantaciones, no por sospechas o indicios fundados de consecuencias graves para las pacientes, sino atendiendo a principio de precaución. Frente a producto sospechoso, que supone que se haya causado un determinado daño y haya motivos más o, menos firmes para creer que obedezca al uso de dicho producto, se halla el caso de otro producto en relación con el cual la autoridad competente desee saber sobre posibles o potenciales consecuencias nocivas y, al no obtener esos conocimientos, recomiende o, incluso, ordene que no se comercialice y que, en caso de haber sido instalado quirúrgicamente en el organismo humano, sea explantado y eliminado cualquier posible riesgo. Tampoco se puede equiparar dicho producto a los llamados peligrosos, que se sabe que son susceptibles de producir un daño, lo produzcan o no en su determinado usuario, como sucede con las sustancias conocidamente cancerígenas. Se insiste, el producto ha salido del mercado y se han practicado intervenciones de explantación en las portadoras por razón puramente preventiva, al no conocerse potenciales peligrosos, no peligros existentes y constatados.

»2) Se basa la sentencia en que la prótesis mamaria, de cualquier, clase, tiene un tiempo de eficacia y después ha de ser explantada. En el presente caso la eliminación ocurrió a los pocos años, mientras que, normalmente, tienen una duración de 20 años.

»En esto nos atenemos a lo anteriormente dicho, la explantación se produjo por precaución y no porque el producto hubiera agotado el tiempo de utilidad.

»3) El siguiente motivo es porque en la sentencia se dice que no se habría iniciado esta litis sin la comunicación preventiva de Ministerio de Sanidad y Consumo, contenido que las demandantes encuentran oscuro.

»Desde luego, sin tal comunicación de la autoridad competente en Sanidad es improbable que se hubiera iniciado esta litis y tampoco se habrían sometido las portadoras a intervenciones para retirar el producto de su organismo, explantación que es la que ha dado lugar a algunas de las pretensiones formuladas. En realidad, se trata de una mera opinión o conjetura del Juez de instancia, sin especial trascendencia jurídica.

»4) En la sentencia se dice, que el fabricante de las prótesis asume, en caso de intervención quirúrgica anticipada o antes de la fecha de caducidad del producto implantado, los gastos de nueva implantación por plazo de 5 años. Por último, la sentencia atribuye los traumas psicológicos producidos en las pacientes a la comunicación del Ministerio de Sanidad y Consumo y no al producto marca Trilucent implantado.

»Lo cierto es que la información contenida en la resolución de la Dirección General de Farmacia trataba de riesgos potenciales y las pacientes, si no consultaron el texto de dicha disposición, normalmente adquirirían los conocimientos necesarios a través de los cirujanos que las intervinieron en las operaciones de explantación.

»Algunos temores eran claramente infundados, como abstenerse de la lactancia materna durante algún tiempo después de la explantación o evitar la concepción una vez retirado el implante.

»Por último, las prótesis mamarias, como productos sanitarios que son, según el artículo 8-11 de la Ley 25/1990 del Medicamento, se someten al Real Decreto 633/1993, cuyo artículo 2 contiene la definición y en el 3 y siguientes las garantías de los mismos, en especial que, usados conforme a su destino, no comprometan la seguridad ni salud de los pacientes y usuarios y en el artículo 5 establece que estos productos sólo podrán comercializarse si ostentan el "marcado CE", visible en el envase, exigencia recogida en el artículo 7 del Real Decreto 414/96.

»La Ley 22/1996 de 6 de julio de Responsabilidad Civil por los daños causados por productos defectuosos, en la cual pueden fundar sus pretensiones las demandantes, basa el carácter de defectuoso de un producto en que no ofrezca la seguridad que cabría esperar de él teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación y el uso razonablemente

previsible del mismo a su puesta en circulación. Pues bien, en este caso el defecto no se ha acreditado y la retirada del producto no se basó en la existencia del defecto, sino en riesgos potenciales, o sea, por prudencia.

»Cuestión semejante por estos productos se ha suscitado en otros Tribunales y las sentencias generalmente han desestimado las demandas así Audiencia Provincial de Barcelona 4 de marzo de 2005; Audiencia Provincial de Vizcaya de 20 de abril de 2005 y de la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 19.^a, de 24 de junio de 2005. En sentido opuesto la sentencia de la Audiencia Provincial de Navarra de 24 de junio de 2005.

»Sexto. El siguiente motivo se refiere a la cuestión de la corrección de las cantidades pedidas como indemnización, en cuyo examen no procede entrar dado que no se reconoce el derecho a que sean indemnizadas las demandantes.

»Séptimo. Dadas las discrepancias existentes en las Audiencias, manifestada en sentencias que resuelven sobre la presente cuestión en sentido divergente, subsisten las dudas que determinarían la no condena en costas en primera instancia y tampoco debe haber condena en las de la apelación, según los artículos 394 y 398 de la Ley de Enjuiciamiento Civil».

QUINTO. - En el escrito de interposición del recurso de casación interpuesto por la representación procesal de D.^a Gertrudis Berlanga Pérez-Andújar, D.^a María Susana Peleteiro Fernández, D.^a María del Mar Culebras Manzanares, D.^a Paula Francisca Almar Galiana, se formulan los siguientes motivos de casación:

Motivo primero. «Por infracción de las normas aplicables para resolver las cuestiones objeto del proceso, al amparo del artículo 477 de la LEC 1/2000, por inaplicación o indebida aplicación de lo preceptuado en el artículo 7.º 1 y 2 del Código Civil, al entender la sentencia impugnada que las manifestaciones u ofertas para eliminar controversias no suponen una declaración de responsabilidad por los hechos ejecutados».

El motivo se funda, en resumen, en lo siguiente:

Como se adujo en la primera instancia AEI Inc. ofreció a todas las portadoras de sus prótesis una indemnización como consecuencia de los daños y perjuicios causados por su ilícito proceder. Una indemnización unilateralmente decidida por dicha entidad que a veces se había intentado enmascarar en el protocolo suscrito con las autoridades sanitarias españolas, lo que resultaba incierto, pues en dicho protocolo lo único que se acordó fue el abono a los

cirujanos de los gastos de la explantación. Fue posteriormente cuando AEI decidió, ante la avalancha de litigiosidad, abonar unas indemnizaciones a todas las pacientes.

Ello indicaba claramente que había asumido la responsabilidad civil derivada de su producto defectuoso, pues si no fuera así, no tendría explicación que decidiera voluntariamente indemnizar a cambio de que se renunciara al ejercicio de acciones civiles. De ahí había que deducir que lo que se discutía en la litis no era si AEI resultaba responsable o no de un producto defectuoso sino cual debía ser la indemnización justa por su ilícito proceder.

La sentencia de primera instancia obvió este punto de debate por lo que se suscitó el tema en la fase de apelación y la resolución impugnada mantiene que la responsabilidad, «nace de los hechos realizados y no de manifestaciones o de ofertas para conseguir acuerdos extrajudiciales para evitar un proceso», y añade que tales ofertas «no suponen una declaración de reconocimiento de responsabilidad por los hechos ejecutados».

En este sentido, se conculca la doctrina jurisprudencial sobre los propios actos consagrada en el artículo 7 CC. Partiendo de la base de que los derechos han de ejercitarse conforme a las exigencias de la buena fe y añade el citado precepto que la Ley no ampara el abuso del derecho o el ejercicio antisocial del mismo.

Cita la STS de 8 de marzo de 2006, rec. 2342/99, según la cual tal principio general del Derecho *nemo potest contra proprium actum venire* precisa para su aplicación la observancia de un comportamiento con plena conciencia de crear, definir, fijar, modificar, extinguir o esclarecer una determinada situación jurídica, para lo cual es insoslayable el carácter concluyente e indubitado con plena significación inequívoca, del mismo, de tal modo que entre la conducta anterior y la pretensión actual exista una incompatibilidad o contradicción.

Parece lógico que cuando AEI Inc., sin obligación jurídica contractual ni decisión judicial firme, decide unilateralmente indemnizar a todas las perjudicadas por el uso de su producto, es que pretende evitar previsibles litigios en los que, también previsiblemente, puede resultar vencida. Si AEI Inc. hubiera tenido la certeza de su falta de responsabilidad no habría ofrecido indemnización alguna por lo que la oferta unilateral y voluntaria y su posterior abono a todas las afectadas salvo a las que por no estar de acuerdo en la cuantía, formalizaron demanda, genera un precedente que ha de entenderse como asunción de la

propia responsabilidad y, en su consecuencia, la negativa posterior ha de concebirse como incumplimiento de la doctrina referida.

Según la sentencia impugnada «tampoco supone admitir que un producto es peligroso por el acto de retirarlo del mercado cuando las autoridades sanitarias expongan que hay riesgos potenciales para las destinatarias y usuarias». La responsabilidad civil no nace exclusivamente de que el producto sea rigurosa y acreditadamente perjudicial y haya causado daños efectivos a las usuarias de mismo sino también por haber impedido el pacífico uso del producto, es decir, haber frustrado las expectativas de las pacientes siendo tal frustración no producto de una simple sospecha sino de una recomendación urgente y perentoria de las autoridades sanitarias del país urgiendo a la explantación y demás medidas precautorias por su posible toxicidad a largo plazo. En definitiva, si el Ministerio de Sanidad aconseja la urgente explantación y obliga al titular de la marca a hacerse cargo de los gastos de la intervención quirúrgica -y éste acepta- y posteriormente de forma unilateral y voluntaria, dicho titular decide indemnizar a las víctimas con cantidades importantes sin que nadie se lo hubiera exigido, resulta claro y evidente que ha aceptado implícitamente tal responsabilidad.

De ahí que no resulte de recibo que la sentencia recurrida otorgue un valor desmesurado a una frase incluida en el documento por el cual AEI Inc. decidió indemnizar en el sentido de que la oferta de tales «compensaciones» no supone «admitir ningún tipo de responsabilidad legal», porque tal afirmación lo es de parte sin que nadie -ni afectadas y ni autoridades sanitarias- hubieran intervenido en su redacción y, además, porque las responsabilidades legales nacen como su propio nombre indica de la ley no de las afirmaciones de la empresa implicada y habrá responsabilidades diga lo que diga su documento privado y unilateral si así lo estiman los Tribunales. Y es palmario que cuando dicho implicado afirma que paga indemnizaciones pero que no acepta ninguna responsabilidad, lo que hace, es precisamente, reconocerla. Es una clara incursión, por analogía, en el viejo principio *excusatio non petita*.

Pero más sorprendente es el último párrafo del FD 2.º de la sentencia impugnada en el que tras transcribir otro párrafo del citado protocolo unilateral afirma la Sala que «Así pues, a ello hay que atenerse, o se aceptaba la oferta compensatoria o se tendría que estar a las pretensiones formuladas...». Y el párrafo transcrito es del siguiente tenor: «Si incumpliendo este protocolo (en realidad en el original dice "documento"), una reclamante decide emprender

acciones legales, las compañías quedarán en plena libertad para defender sus intereses con la mayor amplitud, cuestionando tanto la existencia de relación de causalidad, daños y perjuicios, así como cualquier otro aspecto relacionado con la exigencia de responsabilidad».

Es decir, se comienza con una sanción penalizadora (si incumpliendo este protocolo). Lo que no se explica es como se puede incumplir un documento que no se ha suscrito, sólo se puede hablar de incumplimiento cuando ambas partes han suscrito un acuerdo y una de ellas actúa de forma contradictoria. Pero cuando una de esas partes, la que precisamente pone en el mercado el producto defectuoso y potencialmente dañino, lanza por sí misma un documento redactado y firmado exclusivamente por ella, nadie más que ella puede cumplir o incumplir el mismo. Los demás podrán aceptarlo o no.

En definitiva, la postura de AEI Inc., asumida por la sentencia impugnada es que se lanza al mercado un producto sanitario que genera expectativas fundamentalmente para las enfermas de cáncer; se descubre posteriormente que el producto es nocivo para la salud y que sus consecuencias sólo pueden determinarse a largo plazo; el Ministerio de Sanidad alerta a las usuarias para que se lo explanten de forma inmediata e impone los gastos de la intervención a la titular de la marca; las pacientes tienen que someterse a una nueva intervención quirúrgica casi todas ellas con secuelas; AEI decide unilateralmente indemnizar a las víctimas con determinadas cantidades y si alguna busca amparo judicial se queda sin indemnización y, que, además, todo esto no supone que la citada empresa asuma el más mínimo grado de responsabilidad por los daños causados.

Por lo expuesto se ha conculcado la doctrina de los propios actos del artículo 7 CC y que, en su consecuencia, el motivo debe prosperar.

Motivo segundo. «Por infracción de las normas aplicables para resolver las cuestiones objeto del proceso al amparo del artículo 477 de la LEC 1/2000, por inaplicación o indebida aplicación de lo preceptuado en el artículo 3 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad por Daños Causados por Productos Defectuosos, al considerar la Sala de apelación que la alarma contenida en la resolución de la Dirección General de Farmacia no se basó en la aparición de productos de degradación del material de relleno en una cantidad mayor o menor, sino en que existían esos productos y el potencial peligroso que representaban».

El motivo se funda, en resumen, en lo siguiente:

La distinción de la Sala de apelación en su FD 4.º in fine resulta de muy difícil comprensión, ya que parece deducirse de su tenor literal que, a juicio del Tribunal, la alarma sanitaria dada por las autoridades españolas (y que obligó a las pacientes a someterse a una intervención quirúrgica con todas las secuelas detalladas en la demanda) no tenía su fundamento en que el material de relleno de las prótesis tuviera una determinada cantidad de productos de degradación (mayor o menor), sino en que existían esos productos de degradación y que resultaban peligrosos.

No entiende de dónde ha obtenido la Sala tal dato, pues en el informe del Instituto Nacional de Toxicología (documento n.º 101 de la demanda) lo que se indica es «la existencia de unos niveles de los productos de degradación del aceite superiores a los que el fabricante había evaluado en su informe de seguridad inicial», sin que en el resto del informe se contradiga esta afirmación inicial. En definitiva, la afirmación de la sentencia es gratuita pero, además, es inoperante, pues tal circunstancia (la mayor o menor cantidad) no fue objeto de la litis. Lo único definitivo es que existían productos de degradación con riesgos significativos independientemente de las cantidades que nadie entró a detallar.

En definitiva, las conclusiones del informe del Instituto Nacional de Toxicología son las siguientes: «Existe un riesgo potencial de exposición a productos genotóxicos como consecuencia de la liberación lenta y sostenida del relleno de las prótesis o por ruptura de las mismas. Los datos analizados en este estudio no permiten realizar una estimación exacta del riesgo de genotoxicidad, al desconocerse si se produce la liberación de los productos genotóxicos de la prótesis, pero el riesgo podría ser significativo. El incremento del riesgo de procesos cancerígenos en mujeres expuestas no podrá confirmarse hasta transcurridos muchos años ya que se trata de procesos de evolución muy lenta. Aunque no existen evidencias que demuestren que exista un mayor riesgo durante el desarrollo embrionario, los productos de degradación tienen una potencial toxicidad reproductora mientras el implante permanezca. Al ser compuestos liposolubles, los productos de degradación liberados de la prótesis pueden aparecer en la leche materna con la subsiguiente exposición del lactante».

Para la sentencia recurrida estas consideraciones del Instituto Nacional de Toxicología asumidas y hechas públicas por el Ministerio de Sanidad y Consumo son de menor entidad y no se puede apreciar que el producto fuera defectuoso por dos motivos: porque salió al mercado con las bendiciones de la CE y del RD

414/1996 y porque la alarma no se basa en la cantidad exacta de productos de degradación sino en la existencia de tales productos y su naturaleza peligrosa.

Se conculca el artículo 3 LRCPD según el cual «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».

Lo que dice la norma es que se considera defectuoso todo producto que no cumpla con las expectativas legítimamente esperables teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, el uso razonablemente previsible del mismo. En este sentido, parece evidente que las prótesis Trilucent no cumplieron con las expectativas esperables, puesto que hubieron de ser explantadas por recomendación de las autoridades sanitarias; porque contenían un elemento de riesgo que se ocultó a las usuarias; porque el uso razonable como reconoce probado la sentencia era de 20 años y hubo de retirarse a los 2, 3 o 4, y porque como afirma el informe del Instituto Nacional de Toxicología y quedó acreditado en el juicio de forma pericial tras diversas comprobaciones, el producto presentaba unos niveles de toxicidad muy superiores a los declarados por dicho fabricante en su informe inicial.

De ahí que no pueda afirmarse como hace la sentencia que el producto nació con las bendiciones legales. Porque lo que ocurrió es que la información dada por el fabricante para la obtención de los correspondientes permisos legales era, por lo menos, inexacta. Es decir, se autorizó el producto tanto por las autoridades europeas como españolas porque el informe de evaluación inicial presentado por el fabricante aparentaba una falta de toxicidad y, posteriormente, esa inocuidad se demostró que era falsa. De ahí que, en el resto de Europa, todas las afectadas hayan visto satisfechas sus reclamaciones y que el Reino Unido pusiera a disposición de las víctimas no sólo un listado de letrados especializados para realizar las reclamaciones sino los propios formularios a través de internet.

La sentencia, en su FD 4.º, no acoge como hechos probados las manifestaciones de los peritos Doctores Escobar y Rojo propuestos por demandantes y demandados coincidentes en dos aspectos: en que el fabricante proporcionó a las autoridades sanitarias datos falsos al solicitar su autorización y en que se facilitó a las usuarias y cirujanos en los prospectos también información falsa en el sentido de que, en caso de rotura de la prótesis o salida

del contenido, no existiría ninguna complicación porque la sustancia sería absorbida por el organismo, lo que agrava la actuación del fabricante en el acto de puesta en el mercado de un producto nocivo. Por todo ello, solicita la integración del *factum* a fin de que los resultados de la pericial sean considerados hechos probados.

En conclusión, las prótesis de soja son un producto defectuoso y que al haberle negado la sentencia apelada tal condición se ha infringido el precepto citado.

Motivo tercero. «Por infracción de las normas aplicables para resolver las cuestiones objeto del proceso al amparo del artículo 477 de la LEC 1/2000, por inaplicación o indebida aplicación de lo preceptuado en el artículo 3 de la Ley 22/94, de 6 de julio, de Responsabilidad por Daños Causados por Productos Defectuosos, al considerar la Sala de apelación que las autoridades sanitarias ordenaron las explantaciones, no por sospechas o indicios fundados de consecuencias graves para las pacientes, sino atendiendo al principio de precaución».

El motivo se funda, en resumen, en lo siguiente:

Se habla de un «principio de precaución», de dudosa existencia doctrinal y se basa en tal supuesto principio para insistir en la no defectuosidad del producto. En primer lugar, aunque se acepte la existencia de un principio de precaución a efectos de hipótesis, tal principio justificaría la actuación de la Administración Pública que nadie ha puesto en duda, pero no la de la empresa fabricante del producto. Efectivamente, los poderes públicos instan la urgente explantación de las prótesis en su misión de tutelar la sanidad pública pero de ahí no se puede desprender que el particular que ha fabricado las prótesis y causado el problema quede inmune a cualquier sanción jurídica.

Afirma la sentencia que frente al producto sospechoso que «se supone» que ha causado un daño, está el caso de otro producto sobre el que la autoridad competente «desea saber sobre posibles o potenciales consecuencias nocivas». El argumento es insostenible. Primero, por las razones expuestas en el motivo anterior respecto de la condición legal de producto defectuoso. Pero, además, porque en el presente caso no es que la Administración «desea saber», por mera curiosidad intrascendente; es que ya sabe porque así lo han dicho las autoridades sanitarias británicas y el Instituto Nacional de Toxicología que las prótesis contienen productos de degradación que son de naturaleza cancerígena. Lo que no se conocen son sus efectos concretos en las personas portadoras

porque para determinarlos deben pasar muchos años. Pero de que son nocivos no cabe duda alguna.

Se afirma en la sentencia recurrida que el producto ha salido al mercado y que se han practicado intervenciones de explantación en las portadoras por razón preventiva como si tal prevención fuera un capricho del Ministerio de Sanidad y Consumo. El fabricante de cualquier producto y mucho más los de naturaleza sanitaria ha de garantizar el pacífico uso de aquél, para lo cual le es exigible una experimentación previa que garantice sin duda alguna los resultados. Y si la Administración tras comprobar que los datos proporcionados por el fabricante para su autorización son falsos y que existe un riesgo potencial de naturaleza oncológica, acuerda recomendar (ya que obligar no puede) a someterse a las usuarias a una intervención quirúrgica para su extracción, ese fabricante que no garantizó el uso pacífico deberá responder por los evidentes daños y perjuicios que supone cualquier intervención quirúrgica y, además, por el desasosiego, el sufrimiento y el temor de imposible verificación de sufrir un cáncer en el futuro (verdadero daño moral).

Motivo cuarto. «Por infracción de las normas aplicables para resolver las cuestiones objeto del proceso al amparo del artículo 477 de la LEC 1/2000, por inaplicación o indebida aplicación de lo preceptuado en el artículo 1902 y 1101 del Código Civil, al considerar la Sala de apelación que la responsabilidad civil, contractual o extracontractual, no reside, en el presente caso, en el causante del daño sino en la autoridad administrativa».

El motivo se funda, en resumen, en lo siguiente:

En el recurso de apelación se resaltaban tres planteamientos de la sentencia de instancia para su resolución por la Audiencia.

En primer lugar, se destacaba el siguiente párrafo: «No se demanda todos los días a los fabricantes de las prótesis, ni se hubiera iniciado una litis por las demandantes por estos mismos hechos o complicaciones padecidas si no hubiera sido por la comunicación preventiva que decidió el Ministerio debía llevarse a cabo. Lo cual viene a corroborar que son riesgos asumidos por la persona que se somete a este tipo de intervención». (FD 5.º, párrafo 3.º).

No se sabe qué sentido dar al párrafo transcrito, sobre todo teniendo en cuenta la alusión del juzgador a «este tipo de intervenciones estéticas», olvidando que al margen de la legitimidad de dichas intervenciones, en el presente caso la mayoría de las demandantes se sometieron a tales implantaciones para resolver previas amputaciones o por razones oncológicas.

Pero, en cualquier caso, chocaba la afirmación de «no se demanda todos los días a las fabricantes de prótesis», de compleja exégesis, por cuanto se demanda no a las generalidades sino a los incumplidores o causantes de daños sean fabricantes de prótesis o de cualquier otro producto o profesión. Pero, además, se añade «ni se habría iniciado la litis... si no hubiera sido por la comunicación preventiva que decidió el Ministerio se debía llevar a cabo», de más compleja comprensión aún, ya que parece incluir la idea de que el Ministerio alertó inadecuadamente a las portadoras, sobre todo cuando, posteriormente, se determina que es «la comunicación con carácter preventivo del Ministerio la que ha originado el problema», y añade que son los «riesgos anunciados por el Ministerio los que crean el miedo en las demandantes», por lo que concluye la sentencia que, por tal motivo, siendo el Ministerio y no el fabricante, el causante del miedo no puede condenar tampoco por los daños psicológicos postraumáticos plenamente acreditados en el juicio.

Independientemente de la originalidad y creatividad del argumento en el ámbito especulativo y literario, lo cierto es que en el plano jurídico parece no casar bien con el sistema de responsabilidad civil contractual o extracontractual fijado por nuestro Código que la concreta en el autor del dolo, la negligencia, la morosidad, la acción o la omisión. De ahí que entender que el responsable era el Ministerio de Sanidad por meter miedo parece conculcar las normas citadas.

Y así se expuso en la apelación. Pero la Sala sin entrar en el fondo de la cuestión se limitó a afirmar que todo ello eran conjeturas del Juez de instancia «sin especial trascendencia jurídica». Que se trataba de conjeturas del Juez ya se sabía pero que tales conjeturas cuando privan a las apelantes de su derecho a ver resarcido el daño no tengan trascendencia jurídica, parece, por lo menos, improcedente y vulnera los artículos 1101 y 1902 CC.

La Sala debió entrar en el análisis del sujeto responsable y al no hacerlo, ha de entenderse que con su disculpa a la sentencia de instancia, asumió sus planteamientos, por lo que vulneró como aquélla, las normas citadas. Y, además, amplió la vulneración, al añadir que algunos temores eran claramente infundados como abstenerse de la lactancia materna o evitar la concepción, recomendaciones dadas por el Instituto Nacional de Toxicología y el Ministerio de Sanidad sin que nadie lo impugnara ni pretendiera prueba en contrario.

Por todas estas circunstancias, este motivo debe prosperar al haberse conculcado las normas básicas de responsabilidad del Código Civil.

Termina solicitando a la Sala, «[...] se sirva tener por interpuesto, en tiempo y forma el presente recurso de casación contra la sentencia dictada el día 12 de mayo de 2006 por la Sección 8.ª Civil de la Audiencia Provincial de Madrid en el rollo de apelación número 672/2005 que resolvía el recurso planteado contra la dictada por el Juzgado de Primera Instancia número 26 de Madrid, en autos de juicio ordinario número 555/01, seguidos a instancia de mis representadas contra AEI Inc. y Collagen Aesthetic Ibérica, S.A.; admitir a trámite el presente recurso, y en su día previos los trámites oportunos, dictar sentencia por la que se declare haber lugar al mismo, casando y anulando la sentencia recurrida y resolviendo en la propia sentencia conforme a Derecho, estimando las pretensiones de esta parte, con arreglo a los motivos del presente recurso».

SEXO. - Por ATS de 18 de noviembre de 2008 se admitió el recurso de casación al amparo del artículo 477.2.2.º LEC, por razón de la cuantía.

SÉPTIMO. - En el escrito de oposición al recurso de casación presentado por la representación procesal de AEI, Inc., se formulan, en resumen, las siguientes alegaciones:

Causa de inadmisión.

La sentencia impugnada por las 4 recurrentes no es susceptible de recurso de casación por no cumplir el requisito de cuantía previsto en el art. 477.2.2 LEC. La litis trae causa de la demanda interpuesta por 7 demandantes de forma acumulada. Sin embargo, la mayor cantidad reclamada por una de ellas es de 66 111,33 € (D.ª Gertrudis Berlanga), y las recurrentes incurren en fraude casacional al sumar las cuantías de cada una de las pretensiones para superar el límite mínimo del art. 477.2.2 LEC.

La acumulación de cuantías es indebida porque las diversas cantidades reclamadas corresponden según la fundamentación fáctica de la demanda a valoraciones de daños y perjuicios corporales y económicos supuestamente sufridos por cada una de ellas de forma independiente por la utilización particular por cada una de prótesis mamarias singulares y que fueron adquiridas también de forma independiente. De esta forma, no hay un contrato colectivo o de grupo ni unidad de título o de causa de pedir.

En este sentido cita la STS de 13 de mayo del 2005, según la cual, es cierto que cuando se ejercitan varias acciones principales para determinar la cuantía de la demanda se suman los importes reclamados (art. 489.14 LEC),

pero ello sólo es aplicable cuando un actor actúa contra un demandado (art. 153 LEC), o siendo varios los actores o los demandados, las pretensiones nazcan de un mismo título, o funden en una misma causa de pedir (art. 156 LEC), y, si por título hay que entender negocio jurídico, en el caso no hay unidad del mismo ya que los contratos son independientes, y, si por causa de pedir hay que entender hecho o conjunto de hechos que producen efectos jurídicos, en el caso no hay posibilidad de consideración unitaria ya que las deudas reclamadas responden a actividades con autonomía y sustantividad propia, y ningún elemento de conexión o interrelación.

Dicha doctrina no es nueva ni original sigue la establecida en la STS de 30 de marzo del 2000 cuyos FFDD 2.º y 3.º se transcriben parcialmente.

Por lo tanto, la causa de inadmisión alegada debe convertirse en causa de desestimación ex art. 483.2.3 LEC, y así debe declararse en la sentencia.

Segunda. Rechaza el «resumen de antecedentes» realizado por las apelantes en su recurso de casación y se remite al contenido del rollo y, específicamente, a lo establecido por las sentencias de primera y segunda instancia.

Al motivo primero. Supuesta inaplicación o indebida aplicación del artículo 7.1 y 2 CC al entender la sentencia impugnada que las manifestaciones u ofertas para eliminar controversias no suponen una declaración de responsabilidad por los hechos ejecutados.

Según las recurrentes, la postura de AEI Inc., asumida por la sentencia impugnada es que lanza al mercado un producto sanitario que genera expectativas fundamentalmente para las enfermas de cáncer; se descubre posteriormente que el producto es nocivo para la salud y que sus consecuencias sólo pueden determinarse a largo plazo; el Ministerio de Sanidad alerta a las usuarias para que se lo explanten de forma inmediata imponiendo los gastos de la intervención a la titular de la marca; las pacientes tienen que someterse a una nueva intervención quirúrgica, casi todas ellas con secuelas; AEI decide unilateralmente indemnizar a las víctimas con determinadas cantidades y si alguna busca amparo judicial, se queda sin indemnización y, además, todo esto no supone que la citada empresa asuma el más mínimo grado de responsabilidad por los daños causados.

Lo anterior es, por una parte, notoriamente inexacto y, por otra parte, un gran supuesto de la cuestión:

(a) Es radicalmente incierto que el producto sanitario esté orientado «a generar expectativas fundamentalmente para las enfermas de cáncer». Como puede leerse en la página 18 del documento 4 de la contestación a la demanda, documento de «Descripción del Producto e Instrucciones de Uso»: «Prótesis de mama Trilucent TM - Contraindicaciones: [...] Existencia de carcinoma de mama».

(b) Es radicalmente incierto que el producto sea «nocivo para la salud y que sus consecuencias sólo se puedan determinar a largo plazo». La entidad recurrida presentó ante el Juzgado a quo un escrito de 14 de octubre del 2004, al que se adjuntaba una resolución de la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios del Reino Unido de 27 de septiembre del 2004, según la cual: «Los resultados del recientemente completado programa de investigación sugieren que no hay riesgo sistémico significativo derivado de los implantes mamarios Trilucent, ya continúen implantados o sean retirados. Por lo tanto, no hay riesgo significativo para los fetos o niños de mujeres que tuvieron implantes Trilucent y no hay pruebas que sugieran que deba evitarse amamantar».

«No hay evidencia de ningún tipo de efecto negativo sobre la salud derivado de los productos de degradación genotóxicos».

«Cualquier producto de degradación sería rápidamente metabolizado y eliminado del cuerpo, eliminando por tanto el riesgo una vez el implante fuera explantado».

(c) Es radicalmente incierto que el Ministerio de Sanidad indicase a las usuarias que «se explanten de forma urgente "las prótesis" imponiendo los gastos de intervención al titular de la marca».

El documento 9 de la contestación de la demanda de AEI Inc., consistente en la documentación relativa a las medidas adoptadas conjuntamente por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y AEI Inc. resulta: Que se debe localizar «a las pacientes portadoras de prótesis mamarias Trilucent al objeto de que, de manera conjunta con su médico, consideren la explantación de sus prótesis mamarias Trilucent». Es decir, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios no recomendó la explantación de las prótesis, sino que las pacientes considerasen la posibilidad de explantarse, o no, las prótesis. Por este motivo, la resolución contiene un Anexo 3 titulado «Formulario de consentimiento informado para pacientes que no desean la explantación de las prótesis Trilucent». Ha sido AEI Inc. la que, voluntariamente, ha establecido en interés de

sus clientes y sin asunción de responsabilidad alguna un mecanismo de pago de los gastos de explantación de las pacientes que quisieran retirarse las prótesis.

(d) Es radicalmente incierto que AEI Inc. decida «unilateralmente indemnizar a las víctimas con determinadas cantidades...».

La parte recurrida, en el acto de la audiencia previa, ofreció transar el litigio ofreciendo un «protocolo» a tal efecto, que indica en su apartado 1.3: «Las compañías han convenido este protocolo sin que ello suponga asumir ningún tipo de responsabilidad legal por su parte o por la de las compañías que hubieran integrado el grupo en el pasado o lo integren en la actualidad, así como directivos o empleados».

Las citadas pruebas documentales desmienten de forma literosuficiente el alegato de las recurrentes.

En definitiva, las recurrentes sostienen que como AEI Inc. ofreció un protocolo para solucionar extrajudicialmente las reclamaciones que se la presentaran con respecto a las prótesis Trilucent, tal oferta de transacción tiene el carácter de reconocimiento de responsabilidad. Las recurrentes confunden la regulación jurídica de la transacción con otras figuras jurídicas que no son de aplicación, específicamente, la doctrina de los actos propios.

El tenor literal del artículo 1809 CC es claro y terminante. Ya explicaba D. José Castán sobre la transacción que uno de los elementos esenciales de la misma era «una relación jurídica incierta, o, lo que es igual, una causa o posibilidad litigiosa» (Derecho Civil Español, Común y Foral, 1952, Instituto Editorial Reus, Tomo Cuarto, pág. 707). Idéntico criterio sostiene D. Manuel Albaladejo sobre la transacción, indicando que «Transacción es un contrato por el que las partes mediante recíprocas concesiones ponen fin a una controversia jurídica (haya provocado o no ya el comienzo de un pleito) existente entre ellas, estableciendo al respecto un estado de cosas que, en adelante, reconocen y admiten (CC art. 1809)» así como que «presupuesto del contrato es una relación jurídica controvertida» (Derecho Civil, 1989, José María Bosch Editor S.A., Tomo II, Volumen segundo, pág. 437).

Y, por supuesto, la jurisprudencia de la Sala sobre la transacción es igualmente clara y transparente y cita la STS de 20 de diciembre de 2000 sobre el contrato de transacción, cuyo FD 3.º se transcribe parcialmente según la cual en la transacción, la específica intención de los contratantes de sustituir la relación o relaciones dudosas por otra cierta e incontestable, con efecto novatorio, ha llevado incluso a considerarla en ocasiones como un contrato

abstracto. No constituye requisito esencial de la transacción la entrega recíproca de prestaciones, ya que en ocasiones el designio de poner término a un litigio, soslayar discusiones y no extraer del olvido hechos y actos ya ocurridos, mueve a los contratantes a la aceptación de acuerdos sin iguales alcances y paridad de condiciones (SSTS 8-3-1962 y 30-10-1989), y aunque si una de las partes no da, promete o cede su derecho, existiría una mera renuncia de la otra, no obstante, las prestaciones pueden ser sacrificios de orden moral y no han de tener necesariamente contenido económico (SSTS 26-6-1969 y 14-3-1955), radicando sus medios en cierto y recíproco sacrificio de parte de las respectivas posiciones y pretensiones de las partes, con el fin de evitar la provocación de un pleito o poner término al que habían comenzado (STS 26-4-1963), pudiendo afectar la transacción a una relación jurídica no litigiosa, pero susceptible de serlo (SSTS 9-3-1948, 19-12-1960 y 2-6-1989).

En definitiva, No puede pretenderse que las pretensiones transaccionales de la compañía recurrida puedan ser asimiladas a reconocimientos de culpa o de responsabilidad civil, pues, precisamente, las ofertas transaccionales parten del supuesto de hecho de una relación «dudosa», o «incierta», o del «deseo de poner término a un litigio» o de «soslayar discusiones», que es todo lo contrario de algo cierto como un reconocimiento de responsabilidad. Y como la propia oferta transaccional hacía expresa referencia a que «Las compañías han convenido este protocolo sin que ello suponga asumir ningún tipo de responsabilidad legal por su parte...», la sentencia recurrida no infringe el artículo 7 CC o la doctrina de los actos propios sino que aplica correctamente el art. 1809 del mismo código y la jurisprudencia que lo interpreta, por lo que el motivo de casación debe ser desestimado.

Cuarta. Al motivo segundo. Supuesta inaplicación o indebida aplicación del artículo 3 de la Ley 22/1994, al considerar la Sala que la resolución de la Dirección General de Farmacia no se basó en la aparición de productos de degradación del material de relleno sino en que existían esos productos (sic).

Denuncia la defectuosa técnica casacional, pues el motivo contiene un *totum revolutum* de diversos alegatos desconectados de los fundamentos jurídicos de la sentencia impugnada. No justifica dónde y de qué forma habría infringido la sentencia recurrida las normas del ordenamiento jurídico. Tal *totum revolutum* a su vez genera una situación de indefensión, pues impide que se pueda formular una oposición específica y determinada basada en la Ley y en la jurisprudencia.

Por otra parte, el correlativo incurre en el doble vicio de pretender revisar la prueba practicada en autos para sustituir el razonamiento de los Tribunales de primera y segunda instancia -que es coincidente- por el que exclusivamente interesa a las recurrentes, o de pretender revisar la valoración de la prueba sin justificar la infracción legal cometida por la sentencia recurrida en dicha valoración.

Según el FD 5.º de la sentencia de apelación la LRCPD en la cual pueden fundar sus pretensiones las demandantes, basa el carácter de defectuoso de un producto en que no ofrezca la seguridad que cabría esperar de él teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación y el uso razonablemente previsible del mismo a su puesta en circulación. Pues bien, en este caso el defecto no se ha acreditado y la retirada del producto no se basa en la existencia del defecto, sino en riesgos potenciales, o sea, por prudencia.

De esta forma, pretenden las recurrentes leer de forma parcial un documento aportado junto a su demanda (documento n.º 101) para así desvirtuar todas las restantes pruebas obrantes en autos (documentos, testigos y peritos) y alcanzar así un resultado contrario al que los Tribunales de primera y segunda instancia han alcanzado.

A continuación se refiere la AEI Inc. a otras pruebas que constan en autos que han servido para que tanto el Juzgado como la Audiencia consideren que las prótesis Trilucent no eran defectuosas:

(i) Documento 3 de la contestación a la demanda de AEI Inc., informe del catedrático Gary M. Williams de 31 de mayo del 2000 titulado «Valoración de los riesgos para la salud asociados a la exposición a los compuestos de relleno de aceite de soja y a los productos derivados de la peroxidación liberados potencialmente de los implantes mamarios Trilucent»:

«Conclusiones: No existe prueba alguna de que la exposición al relleno del aceite de soja del implante mamario Trilucent suponga un riesgo para la salud de los pacientes. No existe ninguna prueba ni motivo para creer que el aceite o sus elementos se desplacen al tejido mamario normal o de mujer gestante y que sea eliminado en la leche materna durante la lactancia. No existe ninguna prueba ni motivo para creer que el aceite o sus elementos viajen al útero, atraviesen la placenta y afecten al hijo. Partiendo de suposiciones muy conservadoras sobre la exposición y la toxicidad, una valoración del riesgo llevado a cabo sobre el material revela que las posibles exposiciones a productos derivados de la peroxidación del aceite son lo suficientemente bajas, incluso en caso de ruptura

de los dos implantes, como para no suponer ninguna preocupación de genotoxicidad o carcinogenicidad».

(ii) Documento 8 de la contestación a la demanda de AEI Inc. - Resolución MDA HN2000(05) de la Agencia de Productos Sanitarios del Reino Unido de junio del 2000:

«Aunque no sabemos a ciencia cierta si los implantes Trilucent pueden causar riesgos serios para la salud, el Grupo Asesor Independiente ha recomendado lo siguiente...».

«Por favor recuerde que no hay ningún caso de daños causados por los implantes Trilucent ni para las mujeres portadoras ni para los bebés de éstas, y las medidas aquí recomendadas son puramente precautorias».

(iii) Documento 9 de la contestación a la demanda de AEI Inc. - Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 27 de julio del 2000:

«Las prótesis mamarias Trilucent se comercializaron en España desde octubre de 1994 hasta diciembre de 1998, fecha en que el fabricante cesó voluntariamente la comercialización en nuestro país. Estas prótesis se encontraban conformes con la reglamentación europea aplicable: Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, relativa a los productos sanitarios, y poseían el marcado CE que permite su circulación en todos los países de la Unión Europea. Posteriormente, al transponerse esta Directiva en España, mediante el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, sobre productos sanitarios, las prótesis Trilucent se ajustaron a los requisitos establecidos en la reglamentación española».

«Aunque hasta el momento, no se tiene conocimiento de que se hayan comunicado efectos genotóxicos en pacientes portadoras de este tipo de prótesis ni en su descendencia, ante la imposibilidad de descartar, con los conocimientos actuales, un posible riesgo de genotoxicidad derivado de la liberación en el organismo de productos de degradación del aceite de soja...».

«Hay que hacer constar que, hasta el momento, no se tiene conocimiento de que se hayan comunicado efectos genotóxicos en las pacientes portadoras de este tipo de prótesis ni en su descendencia» (anexo I de la citada resolución).

(iv) Documento 12 de la contestación a la demanda de AEI Inc. - Dictamen médico pericial de la Dra. de la Rocha de 12 de junio de 2002:

«La explantación de prótesis mamarias Trilucent tiene carácter cautelar o preventivo dada la ausencia de certidumbre científica para descartar eventuales o

teóricas complicaciones derivadas de una posible extravasación del aceite de soja o sus derivados al sistema circulatorio y siempre en supuestos de muy larga duración».

«No existen alteraciones físicas ni riesgos seguros para la salud de las afectadas con relación al uso de prótesis mamarias Trilucent».

(v) Documento 1 aportado en la audiencia previa por AEI Inc. - Resolución de la Agencia de Productos Sanitarios del Reino Unido de mayo del 2002 sobre implantes mamarios Trilucent:

«Información preliminar de un estudio clínico que está siendo desarrollado por AEI en el Reino Unido ha encontrado que productos de degradación potencialmente tóxicos están presentes en el material de relleno en la extracción del implante. Sin embargo, no se han encontrado efectos tóxicos derivados de dichos productos de degradación en las mujeres que usaron los implantes. Además, no hay pruebas de que el tejido mamario que rodea el implante mamario Trilucent difiera del tejido mamario que rodea a otros tipos de implantes mamarios. En resumen, se ha confirmado la naturaleza potencialmente peligrosa del relleno, pero no hay pruebas de que la exposición a productos de degradación potencialmente peligrosos haya causado daños a mujeres».

(vi) Declaraciones del perito de las demandantes (Dr. Escobar Fernández) que indica que las prótesis mamarias no son eternas según advertía el fabricante de las prótesis Trilucent como también advertía que el fabricante no daba garantía estética alguna. Igualmente, reconoció que las prótesis Trilucent contaban con todas las autorizaciones administrativas necesarias y que dichas autorizaciones exigían con carácter previo la realización de completos exámenes y su supervisión por un organismo verificador independiente y que la concesión del mercado CE por el organismo verificador independiente implica que el producto se ha fabricado conforme al más alto estándar de la ciencia (minuto 22 y siguientes del CD n.º 4 de la grabación del juicio).

(vii) Documento aportado ante el Juzgado de 14 de octubre del 2004, resolución de la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios del Reino Unido de 27 de diciembre del 2004, según la cual:

«Los resultados del recientemente completado programa de investigación sugieren que no hay riesgo sistémico significativo derivado de los implantes mamarios Trilucent, ya continúen implantados o sean retirados. Por lo tanto, no hay riesgo significativo para los fetos o niños de mujeres que tuvieron implantes Trilucent y no hay pruebas que sugieran que deba evitarse amamantar».

«No hay evidencia de ningún tipo de efecto negativo sobre la salud derivado de los productos de degradación genotóxicos».

«Cualquier producto de degradación sería rápidamente metabolizado y eliminado del cuerpo, eliminando por tanto el riesgo una vez el implante fuera explantado».

Como se deduce de lo transcrito, las recurrentes pretenden sustituir el criterio valorativo de la prueba de los Tribunales de primera y segunda instancia en función del suyo propio lo que no es aceptable en sede casacional.

Por otro lado, las recurrentes realizan también una serie de alegatos que son inciertos y además no están probados, así alegan que las prótesis debieran ser explantadas por disposición de las autoridades sanitarias; se rechaza expresamente que se hayan ocultado elementos de riesgo a las usuarias cuando en todo momento se ha mantenido una colaboración con las autoridades sanitarias británicas y españolas como se deduce de la documentación aportada; se rechaza expresamente que el uso razonable de la prótesis es de 20 años (informe STOA, documento 1 de la contestación a la demanda según el cual las prótesis mamarias tienen una «vida media limitada», «no bien establecida»). Y que el producto presentase niveles de toxicidad muy superiores a los declarados por el fabricante en su informe inicial (lo que es incierto y, además, no existe la más mínima prueba de ello como además se deduce implícitamente de la ausencia de sanción administrativa a la compañía). Lo que ocurre es que la tesis de las recurrentes ignora en qué consiste el principio de precaución y la evaluación constante en el tiempo a que se someten los productos sanitarios (arts. 25 y ss. del RD 414/1996).

En definitiva, como señaló la sentencia recurrida, el éxito de la pretensión dependía de que probaran la existencia de un defecto en las prótesis lo que no fue estimado por los Tribunales de primera y segunda instancia que precisamente indicaron que la resolución del 27 de julio de 2000 de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios no convertía por sí misma a las prótesis en defectuosas.

Por otro lado, incluso en el hipotético caso de que se considerase que las circunstancias de hecho descritas en la citada resolución de 27 de julio del 2000 convirtieran a las prótesis en defectuosas (lo que no se acepta), sería de aplicación el supuesto de exoneración de responsabilidad previsto en el artículo 6.1.e) LRCPD, pues todas las pruebas obrantes en autos son unánimes al considerar que las prótesis Trilucent fueron fabricadas conforme al más alto

estándar de la ciencia en su momento. Por tanto, la sentencia recurrida ha valorado adecuadamente la prueba y considerado correctamente que las prótesis Trilucent no son defectuosas bajo el régimen establecido por la Ley 22/1994, por lo que el motivo debe ser desestimado.

Al motivo tercero. Supuesta inaplicación o indebida aplicación del artículo 3 de la Ley 22/1994, al considerar la Sala que la resolución de la Dirección General de Farmacia de 27 de julio del 2000 no convierte las prótesis Trilucent en defectuosas.

Se alega que dicha resolución convierte a las prótesis Trilucent en defectuosas y que, por no considerarlo así los tribunales de primera y segunda instancia, se ha incurrido en la indebida inaplicación del artículo 3 LRCPD. Pero dicho motivo ignora por completo la legislación y jurisprudencia comunitaria sobre el principio de precaución y la jurisprudencia española sobre el citado principio y se remite a lo alegado en el apartado 2.4 de su escrito de contestación a la demanda. Además, a continuación, se refiere a los motivos por los que la aplicación del principio de precaución no convierte a un objeto en defectuoso.

A) Legislación y jurisprudencia comunitaria.

Como decía la Sección 2.^a de la Sala de lo Contencioso Administrativo del TSJ de Andalucía (Sevilla) en su sentencia 5 de enero de 2006, el principio de precaución ha sido modulado por el Derecho Comunitario tanto a través del reconocimiento positivo como de la jurisprudencia emanada del Tribunal de las Comunidades Europeas y cuyo reconocimiento definitivo tuvo lugar a través del Tratado de Maastricht de 1992, al incorporarse en el art. 174.2 TCE, que expresamente reconoce que «la política de la comunidad en el ámbito del medio ambiente se basará en los principios de precaución y de acción preventiva». Y aunque surge dentro del ámbito de protección medio ambiental, pronto se extiende al sector relativo a la protección de la salud humana, incluyendo, los productos alimenticios destinados al consumo humano que pueden cumplir las autorizaciones y controles exigidos normativamente y, sin embargo, ser retirados del mercado por una decisión administrativa sobre la base de que investigaciones científicas y nuevos conocimientos arrojan dudas sobre su inocuidad.

Dicha sentencia recuerda a su vez la sentencia del Tribunal de Justicia, «Reino Unido/Comisión y National Farmers Union I», de 5 de mayo de 1998, en relación con el denominado caso de las vacas locas que estableció en base al citado art. 174, que «debe permitirse que cuando subsistan dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, las instituciones

pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad de tales riesgos».

Más recientemente, la STJCE de 9 de septiembre de 2003 (TJCE/2003/246) «Monsanto Agricultura Italia SpA y otros contra Presidenza del Consiglio de Ministri y otros» volvió a incidir en el principio de precaución: «112. Por tanto, pueden adoptarse medidas de protección con arreglo al artículo 12 del Reglamento núm. 258/1997, interpretado a la luz del principio de precaución, aun cuando no pueda efectuarse una evaluación científica de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, por la insuficiencia de los datos científicos disponibles (véase, en este sentido, las sentencias, antes citadas, Pfizer Animal Health/Consejo, apartados 160 y 162, y Alpharma/Consejo, apartados 173 y 175)».

Es decir, el principio de precaución se basa en dos claves de bóveda:

1. En una situación de hecho de incertidumbre científica en la que no es posible determinar con seguridad si un producto es efectivamente seguro o efectivamente peligroso.

2. En la consideración del factor tiempo en el proceso de toma de decisiones por las autoridades administrativas: la adopción de medidas cautelares basadas en el principio de precaución se basan en la incertidumbre existente en un momento determinado en el tiempo (T_0), con respecto a un objeto o situación precedente ($T-n$) que se consideraba seguro en el momento de su puesta en el mercado, precisamente a expensas de que el transcurso del mismo (T_n) permita confirmar o rechazar los riesgos potenciales detectados sobre los que existe actualmente incertidumbre.

B) Jurisprudencia española.

Los Tribunales españoles también han tenido en cuenta la aplicación del principio comunitario de precaución en el ámbito de su jurisdicción. Los casos más conocidos son los relativos a la actuación de las autoridades de seguridad alimentaria con respecto a las medidas cautelares adoptadas en 2001 con respecto al aceite de orujo.

Como consecuencia de una alerta internacional, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Red de Alerta Alimentaria, informó el 3 de julio del 2001 a las autoridades de seguridad alimentaria de las Comunidades Autónomas que diversos análisis indicaban que se había detectado «hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAP)», y que «pueden entrañar riesgos para la salud humana». «Este tipo de compuestos son sustancias de toxicidad bien

documentada (carcinogenicidad, genotoxicidad, inmunotoxicidad constatada en animales». Dicho informe aconsejaba la inmovilización cautelar y transitoria del aceite de orujo de oliva.

Sobre dichos antecedentes, la STS de 27 de junio del 2007 de la Sala de lo Contencioso-administrativo confirmó la nulidad de la resolución de 3 de julio del 2001 de la Dirección General de Salud Pública y Consumo que ponía en marcha la Red de Alerta Alimentaria y aconsejaba la inmovilización cautelar del aceite de orujo. Los principios y razonamientos contemplados en dicha sentencia parecen aplicables al presente caso. Los antecedentes de hecho científicos sobre los que versaba el litigio consistían en el posible riesgo carcinogénico de un alimento destinado al consumo humano y de gran consumo (cuyo FD 2.º se transcribe). Se adoptó una medida cautelar en base al principio de precaución ante el riesgo de que el aceite de orujo fuera cancerígeno. Sin embargo, la STS de 27 de junio del 2007 de la Sala de lo Contencioso-administrativo declaró la nulidad de las medidas cautelares adoptadas en aplicación del principio de precaución por, entre motivos, no tener los riesgos advertidos, que eran reales en sí mismos, efectos reales en la práctica (FD 5.º). La Sala Tercera aplicó un principio perenne y de constante aplicación de la farmacopea: «No existen venenos, sino dosis». En el caso del aceite de orujo reconoció que contenía sustancias tóxicas (entre otras circunstancias) pero que, por sus niveles, no eran relevantes.

Otros Tribunales contencioso-administrativo en el ámbito de expedientes de responsabilidad patrimonial de la Administración relativos al aceite de orujo, han declarado expresamente que las medidas adoptadas por la Administración, objeto de enjuiciamiento habían sido adoptadas en aplicación del principio de precaución y cita:

(i) La sentencia de 21 de julio del 2004 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional (FD 6.º).

(ii) La sentencia de 5 de enero del 2006 de la Sala de lo Contencioso-Administrativo del TSJ de Andalucía (Sevilla) que, probablemente, mejor ha analizado las consideraciones de política sanitaria derivadas del principio de precaución que se transcribe parcialmente.

(iii) La sentencia de 6 de noviembre de 1999 de la Sala de lo Penal del Tribunal Supremo que aplicó, en su ámbito jurisdiccional, el principio de precaución.

C) La sentencia impugnada.

Conforme a los precedentes jurisprudenciales citados se comprueba que la sentencia recurrida era conforme a Derecho al sostener que «el defecto no se ha acreditado y la retirada del producto no se basó en la existencia de defecto, sino en riesgos potenciales, o sea, por prudencia» (FD 5.º). Tal razonamiento en sede de apelación siguió precisamente lo que ya había decidido la sentencia de primera instancia, (FD 5.º).

La sentencia recurrida es conforme con el principio de precaución y con el resto del ordenamiento jurídico. Una cosa es que las autoridades sanitarias en aplicación de dicho principio y ante una situación de incertidumbre, adopten medidas cautelares y otra cosa muy distinta es que dichas medidas cautelares conviertan por sí mismas a un producto en defectuoso. Por reconocerlo así, la sentencia recurrida debe ser confirmada.

D) El factor tiempo.

Ya se ha hecho referencia a la relevancia del factor tiempo en el ámbito del conocimiento científico por lo que se refiere a la aplicación del principio de precaución, factor que tiene relevancia en el ámbito de los productos sanitarios como las prótesis Trilucent:

1. La tecnología de las prótesis mamarias de Trilucent fue desarrollada en la Washington University de St. Louis (EEUU). Fue diseñada por un equipo de cirujanos plásticos, radiólogos, científicos y biólogos para garantizar su seguridad y para subsanar las deficiencias detectadas en las prótesis entonces existentes.

2. La prótesis de aceite de soja Trilucent fue fabricada de acuerdo con la norma de calidad ISO 9001 relativa al análisis de riesgos. Se inventó en 1987 aunque no fue comercializada hasta 1995 tras 8 años de investigación a base de pruebas clínicas multicentro, multinacionales y prospectivas tanto en EEUU como en Europa.

3. En 1994 la prótesis Trilucent obtuvo el marcado CE (clase IIb), que le permite ser comercializado en el territorio de la Unión Europea (documento 2 de la contestación a la demanda de AEI Inc.). Conforme a la Directiva 93/42/CEE, y al RD 414/1996, se considera que las prótesis sanitarias que cuenten con el marcado CE han sido fabricadas y producidas con los más altos niveles de seguridad que puedan legítimamente esperarse de un producto sanitario en el momento de su comercialización y de hecho así lo ha reconocido el perito de las demandantes (minuto 22 y siguientes del CD 4.º de la grabación del juicio).

4. En 1999 las autoridades sanitarias británicas contactaron con AEI tras haber recibido noticias de «complicaciones locales» en un «pequeño número de

mujeres portadoras de implantes mamarios Trilucent» (74 casos sobre un total de 5 000 personas portadoras de implantes, el 1,48%), y solicitaron la realización de pruebas adicionales que ni se habían exigido ni eran exigibles previamente. De hecho, fue necesario determinar los objetivos, protocolos y procedimientos de realización de las nuevas pruebas, pues se trataba de una búsqueda completamente nueva. Como consecuencia de los resultados preliminares de las nuevas pruebas se tomaron medidas cautelares tanto en el Reino Unido como en España (resolución de 27 de julio del 2000), y se iniciaron nuevos estudios. De hecho, el doctor D. Francisco Javier Santander López, cirujano de una de las demandantes, emitió una carta circular a sus pacientes, sin fecha (documento número 5 de la demanda) en la que realizaba interesantes consideraciones acerca de la recomendación realizada por las autoridades sanitarias que se transcriben.

5. En el 2004, tras la realización de nuevas y complejas pruebas, las autoridades sanitarias británicas descartaron definitivamente riesgos reales para la salud humana.

E) Jurisprudencia internacional relativa a decisiones de política sanitaria tomadas en aplicación del principio de precaución y eventual carácter defectuoso de un producto.

Las demandantes pretenden hacer equivalente la adopción de medidas cautelares en aplicación del principio de precaución con la calificación legal de un producto como defectuoso. No es España el primer lugar en el que esto se ha pretendido. Tal tipo de pretensiones se han dado en otros países y la respuesta en todos los casos que se conocen han sido coincidentes: una cosa son las recomendaciones o advertencias de las autoridades en aplicación del principio de precaución y otra cosa muy distinta es una condena de responsabilidad civil. Así, siendo consciente de que la jurisprudencia extranjera no vincula a los Tribunales españoles, ilustra al Tribunal acerca de la misma:

- Sentencia del Alto Tribunal de Justicia de Inglaterra (High Court of Justice) de 29 de julio del 2002 en el caso de XYZ y otros contra Schering Health Care Limited, Organon Laboratories Limited y John Wyeth & Brother Limited; ref. [2002] EWCH 1420 (QB) de 29 de julio del 2002. (cuyo punto 19 se transcribe).

Esta sentencia se refiere a una acción colectiva contra varios fabricantes de píldoras anticonceptivas de tercera generación en la que se solicitaba por las demandantes la aplicación de la ley inglesa de protección al consumidor y la Directiva 85/374/CEE de responsabilidad civil por producto defectuoso. El 18 de

octubre de 1995, el Comité del Reino Unido para la Seguridad en la Medicina emitió una advertencia a los médicos informando que tres estudios no publicados sobre la seguridad de las píldoras anticonceptivas de tercera generación indicaban un incremento de dos dígitos en el riesgo de sufrir un tromboembolismo venoso en relación con las píldoras anticonceptivas de segunda generación. En opinión de las demandantes, dicha advertencia probaba que el producto era defectuoso. Sin embargo, el Tribunal rechazó tal criterio distinguiendo las distintas funciones, principios y criterios que guiaban, por una parte, a las autoridades sanitarias y, por otra parte, al propio Tribunal en cuanto órgano jurisdiccional decisor de una acción de responsabilidad civil.

- Sentencia del Tribunal Federal de Australia (Federal Court of Australia) de 5 de febrero del 2003, en el caso de Courtney contra Medtel Pty Limited; ref. [2003] FCA 36 (5 February 2003), (punto 229 que se transcribe).

Esta sentencia se refiere a una acción colectiva contra un fabricante de marcapasos en la que se solicitaba por los demandantes la aplicación de la ley australiana sobre prácticas comerciales que tiene funciones equivalentes a las españolas sobre protección del consumidor y la responsabilidad civil por productos defectuosos.

El 5 de junio de 2000, la Administración de Productos Sanitarios (Therapeutic Goods Administration) emitió una alerta de peligro a los médicos informando que una determinada serie de una marca de marcapasos corría el riesgo de quedarse sin batería antes de lo esperado. En opinión de los demandantes, dicha alerta de peligro probaba que el producto era defectuoso. Sin embargo, el Tribunal también rechazó tal criterio afirmando que una cosa es que el producto no tuviera la calidad necesaria para ser vendida y, otra que, por el solo hecho de que hubiera una alerta de peligro se entendiera que el producto no tenía la calidad necesaria.

Las razones esgrimidas por el fabricante del marcapasos eran que, conforme a la legislación australiana que es similar a estos efectos a la europea, el fabricante de productos sanitarios debe poner en conocimiento de las autoridades las incidencias que conozca sobre los mismos (art. 25 del RD 414/1996). Y si como consecuencia de su obligación legal, las autoridades sanitarias emitían advertencias o recomendaciones y éstas se consideraban como prueba automática de que el producto era defectuoso se animaría a que los productores no facilitasen toda la información a las autoridades, perjudicando en definitiva a los consumidores. El Tribunal aceptó este argumento.

En definitiva, no es aceptable la consideración automática de que una recomendación o advertencia de las autoridades sanitarias equivale a que el producto sea defectuoso. El producto será defectuoso o no en función de las alegaciones y pruebas de las partes en un proceso judicial contradictorio, no porque las autoridades sanitarias tomen medidas políticas de gestión de riesgos en situaciones de incertidumbre. Suponer lo contrario equivaldría a deferir a las autoridades administrativas facultades (la consideración de un producto como defectuoso) que únicamente competen a los tribunales civiles tras un proceso contradictorio con todas las garantías cuyo objeto debe ser determinar si existe defecto o no, si hay daños derivados de dicho defecto o no, si existe nexo causal entre el concreto defecto y los daños alegados, etc.

Según las recurrentes «los datos proporcionados por el fabricante para su autorización son falsos». Esto es rigurosamente falso. Ni uno solo de los datos facilitados por el fabricante a las autoridades sanitarias o al organismo notificado para la aprobación regulatoria de las prótesis Trilucent se ha demostrado falso y, como no podía ser de otra manera, las recurrentes fallan en aportar la más mínima prueba que apoye sus alegaciones de falsedad.

Por otro lado, afirman que «existe un riesgo potencial de naturaleza oncológica», despreciando la resolución de la Agencia del Medicamento y Productos Sanitarios del Reino Unido de 27 de septiembre del 2004 que lo descartó.

Finalmente afirman que el fabricante «ha de garantizar el pacífico uso...». El informe STOA del Parlamento Europeo (documento 1 de la contestación a la demanda de AEI Inc.) sobre prótesis mamarias es suficientemente explícito para demostrar que el riesgo en el ámbito de las prótesis mamarias no existe. Pero es más, la propia regulación comunitaria y española de las prótesis mamarias aclara que el riesgo (0) es imposible.

Conforme al RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios: Los fabricantes deben cumplir con los principios de seguridad y eliminar los riesgos en la medida en que sea posible (artículo 6.3). Cualquier riesgo asociado al producto debe ser aceptable en relación con el beneficio que produzca (artículo 6.6). Deben adoptarse medidas de precaución adecuadas en relación con los riesgos e informar a los usuarios de los mismos (artículo 6.1).

G) Trece años después de que comenzara la comercialización de las prótesis Trilucent y ocho años después de la resolución de 27 de julio del 2000 no

se han materializado los riesgos potenciales advertidos. Esta es la mejor prueba de que no deben confundirse las medidas de política sanitaria tomadas por las autoridades sanitarias en aplicación del principio de precaución con la consideración de un producto como defectuoso.

Al motivo cuarto. Supuesta inaplicación o indebida aplicación de los artículos 1902 y 1101 CC, al considerar la Sala que la responsabilidad civil recae en las autoridades administrativas.

La aplicación de los artículos 1902 y 1101 CC exigen que haya una acción dolosa o negligente que haya causado unos daños y de la que deban responder los demandados. Las sentencias de primera y segunda instancia consideraron, a la vista de la prueba practicada, que no se podía imputar dolo o culpa alguna los demandados por lo que el motivo de casación debe ser desestimado.

Termina solicitando de la Sala «que tenga por presentado este escrito, con sus copias, por formulada oposición al recurso de casación interpuesto por las recurrentes, y que desestime el citado recurso imponiendo las costas a las recurrentes».

OCTAVO. - En el escrito de oposición al recurso de casación presentado por la representación procesal de Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., se formulan, en resumen, las siguientes alegaciones:

Preliminar. Como expuso en su escrito de personación ante este Tribunal, el recurso de casación no era admisible, pues ninguna de las reclamaciones individuales de las cuatro recurrentes superaba la cifra mínima de 150 000 € fijada en el artículo 477.2.2.º LEC. Así:

- D.^a Gertrudis Berlanga Pérez-Andújar en reclamación de 66 111,33 €.
- D.^a María Susana Peleteiro Fernández en reclamación de 48 080,97 €.
- D.^a María del Mar Culebras Manzanares en reclamación de 48 080,97 €.
- D.^a Paula Francisca Almar Galiana en reclamación de 24 040,48 €.

Estos importes en euros se corresponden a las cantidades fijadas en pesetas en la demanda.

Como puede comprobarse la mayor cuantía que individualmente se reclama es 66 111,33 €.

Sin embargo, el ATS de 18 de noviembre de 2008 no advirtió causa legal de inadmisión.

Debe tenerse en cuenta, además, que dos de las cuatro recurrentes (D.^a María Susana Peleteiro Fernández y D.^a Paula Francisca Almar Galiana) no

adquirieron sus prótesis mamarias de la marca Trilucent a Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., sino a otra entidad distribuidora de prótesis mamarias Biomatrix, S.L. Así consta en los documentos n.º 9, 38 y 39 presentados por las recurrentes.

La falta de legitimación pasiva de Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., frente a estas dos reclamantes fue alegada en la contestación a la demanda.

Igualmente, D.ª Gertrudis Berlanga Pérez-Andújar tampoco justificó/acreditó en el escrito de demanda ni tampoco en fase de prueba a cual de las dos empresas distribuidoras había comprado sus prótesis mamarias Trilucent. Por esta razón, Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., alegó falta de legitimación pasiva respecto de esta reclamante en su contestación a la demanda.

Además, la entidad recurrida presentó (documento n.º 1) un comunicado de la Subdirección General de Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo por el que se establecía que las dos empresas distribuidoras de prótesis mamarias de la marca Trilucent en España eran: Biomatrix y, posteriormente, Collagen Biomedical Ibérica, S.A.

Las reclamantes tenían la obligación de acreditar la relación existente entre ellas y la compañía recurrida.

Lo cierto es que ni en la sentencia de instancia ni en la de apelación se fundamenta la falta de legitimación pasiva alegada. Tanto el Juzgador de instancia como el tribunal de apelación desestimaron íntegramente la demanda y el recurso de apelación sin que fuera necesario pronunciarse sobre la falta de legitimación pasiva de Collagen Aesthetics Ibérica, S.A. Sin embargo, a la hora de valorar si procede la estimación del recurso de casación debe tenerse en cuenta que:

1. D.ª Paula Francisca Almar Galiana y D.ª María Susana Peleteiro Fernández no tienen acción frente a Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., que no les vendió las prótesis mamarias.

2. D.ª Gertrudis Berlanga, no tienen acción frente a Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., por no haber acreditado si compró sus prótesis mamarias a la recurrida o a la otra entidad distribuidora.

3. D.ª María del Mar Culebras Manzanares sería la única que inicialmente contaría con acción frente a Collagen Aesthetics Ibérica, S. A. Sin embargo, su reclamación asciende a 48 080,97 €. Por tanto, el recurso no podría ser estimado, pues la sentencia no sería recurrible conforme al artículo 477.2.2.º LEC.

4. Incluso en el caso en que este Alto Tribunal también entrará a valorar el recurso de D.^a Gertrudis Berlanga, el importe conjunto de las reclamaciones de las Sras. Berlanga y Culebras no superaría la cantidad mínima de 150 000 € (artículo 477.2.2º LEC).

En cualquier caso, el importe mínimo de 150 000 € necesarios para acceder al Tribunal Supremo debe ser considerado individualmente. Téngase en cuenta que podría darse el caso de que el Tribunal dictara pronunciamientos diferentes para cada una de las recurrentes. Máxime, cuando Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., tiene alegada falta de legitimación pasiva respecto de 3 de las 4 recurrentes.

Por lo anterior, solicita que el recurso de casación frente a Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., sea desestimado, pues la sentencia de apelación no es susceptible de recurso conforme al artículo 477.2.2º LEC.

Primero. Sobre la inexistencia de indebida aplicación de los artículos 7.1 y 2 CC.

El primer motivo del recurso no se refiere a Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., sino únicamente a la codemandada AEI Inc. Sin embargo -adoptando la postura del *amicus curiae*- se opone a lo expuesto por la recurrente.

Se alega que AEI Inc. ha realizado ofrecimientos de acuerdos (transacciones) a las reclamantes para poner fin a las actuaciones judiciales. Por esta razón, entiende la recurrente que AEI Inc. ha asumido responsabilidad en los hechos y, por tanto, únicamente cabría que la sentencia de instancia se hubiera pronunciado sobre el *quantum* indemnizatorio y no sobre si AEI Inc. era responsable o no.

AEI Inc. únicamente ofrece compensar los gastos derivados de la intervención de explantación de prótesis mamarias. Sin embargo, nunca asumió responsabilidad por los hechos. AEI Inc. no actuó en contra de sus propios actos puesto que ha cumplido en todo momento con aquello a lo que se ha comprometido.

El artículo 1815 CC establece que la transacción únicamente tiene fuerza, validez y eficacia entre las partes que suscriben la citada transacción. Por esta razón, la recurrente no puede alegar que los términos de aquella transacción deban vincular a AEI Inc. con aquellas demandantes que decidieron no suscribir tal acuerdo.

No existe indebida aplicación del artículo 7 CC y solicita la desestimación del motivo del recurso.

Segundo. Sobre la inexistencia de inaplicación o indebida aplicación del artículo 3 de la Ley 22/1994 de Responsabilidad por Daños Causados por Productos Defectuosos.

La recurrente no menciona a Collagen Aesthetics Ibérica, S.A.

La recurrente no ha acreditado qué responsabilidad puede tener una empresa que únicamente se dedicó a la distribución (en España) de un producto perfectamente lícito y que contaba con todas las garantías necesarias para su comercialización.

Tanto la sentencia de instancia como la de apelación declaran probado que las prótesis mamarias Trilucent pasaron los controles necesarios de las autoridades sanitarias y que los implantes eran conformes con la Directiva 93/42/CEE de 14 de junio y que poseían el marcado CE y se ajustaban a lo establecido en el RD 414/1996 sobre productos sanitarios.

Además, las prótesis mamarias Trilucent fueron inicialmente distribuidas por otra empresa Biomatrix, S.L., y posteriormente comenzó a distribuir las Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., pero no participó en labores de fabricación, diseño, manipulación, transformación, etc. de las prótesis mamarias. Al ser aplicable la LRCPD no cabe imputar responsabilidad a la empresa distribuidora, pues esta Ley únicamente deriva responsabilidades a las empresas fabricantes e importadoras pero no a las distribuidoras (artículo 1).

Y finalmente, no puede imputarse responsabilidad a una empresa que se dedica a distribuir productos herméticamente cerrados con cierre íntegro y con diversas precauciones asépticas que imposibilitan su manipulado hasta que el cirujano practica la intervención quirúrgica de implantación de prótesis mamarias por lo que también estaría exenta de toda responsabilidad según el artículo 27.1.c) de la Ley 26/1984, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. Así lo recoge el dossier de descripción del producto e instrucciones de uso que el fabricante adjuntaba a cada caja de prótesis mamarias Trilucent.

En cuanto a AEI Inc., nuevamente interviene como *amicus curiae*.

En el presente motivo de recurso, la recurrente realiza meras conjeturas y citas parciales de documentos tendenciosamente utilizados a su interés.

Se alega que las prótesis mamarias Trilucent «contienen productos de degradación con riesgos significativos». Esta afirmación lleva a la recurrente a considerar al producto Trilucent como defectuoso. Sin embargo, esta cuestión ya ha sido valorada por el Juzgado y por la Audiencia Provincial.

No existe una errónea aplicación del artículo 3 LRCPD. La recurrente efectúa una nueva valoración de la prueba para concluir erróneamente que el producto Trilucent es defectuoso, por ello debe rechazarse de inicio el motivo. En todo caso, debe tenerse en cuenta que las prótesis mamarias -sean de la marca o tipo que sean- son productos sanitarios y no medicamentos (RD 414/1996, de 1 de marzo que regula los productos sanitarios) e incluye a las prótesis mamarias en la clase III, es decir, productos de máximo riesgo.

La existencia de elementos o sustancias potencialmente peligrosos no puede equipararse a que el producto sea defectuoso, pues en tal caso, todas las prótesis mamarias existentes en el mercado serían defectuosas.

Consta en las actuaciones el informe Stoa del Parlamento Europeo. Este informe -público y oficial- fue valorado por el Juzgador de instancia y se centra en los posibles efectos de los implantes mamarios sobre la salud.

La versión española del informe Stoa ha sido editada y adaptada en el año 2000 por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Instituto de Salud Carlos III perteneciente al Ministerio de Sanidad. Este informe se refiere principalmente a los implantes de silicona, es decir, los que actualmente tienen implantados todas las reclamantes con los que han surgido mayores dudas y controversias que sobre los implantes de aceite de soja distribuidos por la compañía recurrida. Además, la conclusión ha sido siempre la misma. No se ha establecido vinculación alguna entre los implantes mamarios y diversos efectos tóxicos.

Además, los implantes mamarios de gel de silicona son los más utilizados en España a pesar de las controversias que han surgido entorno a su posible malignidad. De hecho son los implantes que actualmente tienen implantadas las reclamantes pero están prohibidos en EEUU y Francia desde 1992.

Ahora bien, en relación con los implantes mamarios de aceite de soja, la MHRA Británica (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) -que fue la Agencia Pública que tuvo a su cargo los estudios adicionales de los efectos producidos por las prótesis mamarias Trilucent-, confirmó definitivamente en septiembre de 2004, que: «No hay evidencia de riesgo de enfermedad sistémica o local una vez que los implantes son retirados». «No se necesitan más estudios para valorar el riesgo potencial de implantes mamarios Trilucent».

Consta en las actuaciones que las prótesis mamarias de silicona, poseen «productos de degradación». Sin embargo, no existe evidencia de su malignidad

para el organismo. Las prótesis Trilucent de aceite soja tampoco lo son. En este sentido:

- ¿Qué prueba ha aportado la parte actora que determine la toxicidad del producto Trilucent?

- ¿Qué prueba ha practicado para contradecir lo establecido en todos los documentos oficiales existentes en las actuaciones que refieren que no existe un solo caso a nivel mundial en el que las prótesis mamarias de aceite de soja hayan producido daños? (Más allá de las complicaciones locales inherentes a todo implante mamario que deben ser asumidas por las portadoras mediante la firma del consentimiento informado a la implantación).

- ¿Qué prueba ha aportado la parte actora para mantener que el fabricante (AEI Inc.) facilitó a las autoridades sanitarias datos falsos para obtener los permisos de comercialización del producto?

- ¿Qué prueba se ha practicado para acreditar que la información contenida en los prospectos de las prótesis Trilucent era falsa?

En relación a las recurrentes queda probado que ninguna de ellas padeció problema alguno derivado de la implantación de prótesis mamarias de aceite de soja sino que decidieron explantarse las prótesis siguiendo la recomendación del Ministerio de Sanidad. Sus informes de anatomía patológica refieren la ausencia de malignidad en los tejidos mamarios.

En conclusión, no existe prueba alguna que conduzca a la defectuosidad del producto Trilucent. Además, como dice el juzgador de instancia, en todo caso, el producto Trilucent no es defectuoso con los conocimientos científicos y técnicos existentes en la fecha de puesta en circulación con lo cual concurren una de las causas de exoneración de responsabilidad del fabricante según el artículo 6.1. e) LRCPD.

Tercero. Sobre la inexistencia de inaplicación o indebida aplicación del artículo 3 de la Ley 22/1994.

En el presente motivo, la recurrente -nuevamente- se refiere tan sólo a AEI Inc., no menciona la actuación de la distribuidora Collagen Aesthetics Ibérica, S.A.

El artículo 3 LRCPD está perfectamente aplicado y la única pretensión de la recurrente es revisar la prueba obrante en las actuaciones. Labor ésta necesariamente destinada a los tribunales inferiores. Por esta razón, solicita se desestime el motivo del recurso y se opona al mismo como *amicus curiae*.

Según las recurrentes las autoridades sanitarias ordenaron la explantación de las prótesis Trilucent. Es dudosa la existencia del principio de precaución. Los productos de degradación de las prótesis Trilucent son de naturaleza cancerígena lo que lleva a las recurrentes a suponer que el producto Trilucent es defectuoso.

Tales alegaciones son falsas.

A) La recomendación de las autoridades sanitarias.

Consta en las actuaciones la recomendación de valoración de la posibilidad de explantación del Ministerio de Sanidad y Consumo de 27 de julio de 2000 que no ordena ni la retirada del producto Trilucent ni la explantación de tales prótesis mamarias. Como su propio nombre indica, se trata de una mera «recomendación».

El Ministerio de Sanidad -de conformidad con la empresa fabricante AEI Inc- recomendó que cada paciente con prótesis mamarias Trilucent valorara con su médico cirujano la posibilidad de proceder a la explantación de sus prótesis «debido a la insuficiencia o carácter no concluyente de los datos científicos».

La información que se facilitaba a las pacientes claramente indicaba que «no se tiene conocimiento de ningún caso en el que se hayan presentado tales daños (para la salud) en pacientes con prótesis mamarias Trilucent implantadas, ni en su descendencia».

Hoy en día, la cuestión está zanjada. En septiembre de 2004, la MHRA Británica terminó los estudios adicionales sobre prótesis mamarias Trilucent concluyendo que las mismas no eran perjudiciales para la salud.

En las actuaciones judiciales consta la mayor y mejor prueba del carácter preventivo (y no imperativo) de la recomendación del Ministerio de Sanidad que dedica el Anexo III, a aquellas pacientes portadoras de prótesis Trilucent que desearan mantener sus implantes mamarios. Por tanto, el Ministerio no obligaba a la explantación. En este sentido cita la sentencia firme de la Audiencia Provincial de Barcelona de 4 de marzo de 2005, «... pues cuando se realizó la explantación, que no era obligatoria pues la paciente podía optar por no hacérsela...».

B) Principio comunitario de precaución.

Se pone en duda la existencia del principio comunitario de precaución, su aplicabilidad y su doctrina.

La utilización del «principio de precaución» como guía rectora de la actuación política es cada vez más frecuente en el ámbito comunitario europeo

como estrategia de gestión de riesgos ante una situación de incertidumbre científica. La existencia y aplicabilidad del principio de precaución se puso de manifiesto por AEI Inc. (documento n.º 5 de su contestación a la demanda) que es expresamente citado por el Juzgador de primera instancia, pues la base jurídica sobre la que se asienta la aplicación del principio de precaución es el artículo 26 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

La Comisión Europea acepta el uso del principio de precaución ante situaciones de riesgo potencial «aunque este riesgo no pueda demostrarse por completo, no pueda cuantificarse su amplitud o no pueda determinarse sus efectos debido a la insuficiencia o al carácter no concluyente de los datos científicos».

Las decisiones adoptadas por las autoridades sanitarias británicas y españolas fue clara manifestación del principio de precaución: una medida provisional, bajo la forma de simple recomendación adoptada ante una situación de incertidumbre científica. La recomendación de 27 de julio de 2000 del Ministerio de Sanidad y Consumo establece en repetidas ocasiones el carácter precautorio de la resolución.

C) Material de relleno de las prótesis Trilucent.

Alegan las recurrentes que los productos de degradación de las prótesis Trilucent son de naturaleza cancerígena. Dicha alegación es temeraria, falsa, injustificada y carente de la más mínima y elemental prueba. Las autoridades sanitarias británicas y españolas han coincidido en que las prótesis mamarias Trilucent no han producido daños al organismo de las pacientes portadoras.

Asimismo, el Juzgador de instancia valoró acertadamente, el informe sobre «Valoración de riesgos para la salud asociados a la exposición a los compuestos de relleno de aceite de soja y a los productos derivados de la peroxidación liberados potencialmente de los implantes mamarios Trilucent», elaborado por el Dr. Gary M. Williams (Profesor de Patología, Director de Patología y Toxicología Mediambiental del Colegio Médico de Nueva York), (documento n.º 5 de la contestación de Collagen Aesthetics Ibérica, S.A.) que se transcribe.

A las mismas conclusiones llegan también los siguientes documentos: i) Instrucciones de uso y descripción del producto y, ii) Asesoría y consentimiento informado a la paciente, presentado bajo los ordinales segundo y tercero de la contestación a la demanda de Collagen Aesthetics Ibérica, S.A.

D) Sobre la inexistencia de defecto en el producto Trilucent.

A la luz de todo lo anterior, es imposible o al menos incoherente mantener que las prótesis mamarias de la marca Trilucent sean defectuosas. A esta misma conclusión llegan tanto el juzgado de instancia como el tribunal de apelación en sus respectivas sentencias.

Cuarto. Sobre la inexistente inaplicación o indebida aplicación de los artículos 1902 y 1101 CC.

Rechaza íntegramente lo expuesto por la recurrente. Como en los motivos anteriores, la recurrente no se refiere a Collagen Aesthetics Ibérica, S. A.

El motivo no puede tener acogida, de su lectura, se aprecia que la recurrente no alega realmente una inaplicación de los artículos 1902 ó 1101 CC.

La recurrente discute que el tribunal de apelación haya considerado que el daño moral o psicológico que «supuestamente» hubieran podido padecer las reclamantes tendría su causa en la recomendación del Ministerio de Sanidad y no en la actividad de las compañías recurridas. Por tanto, la recurrente pretende camuflar como cuestión nomofiláctica lo que en realidad es una cuestión de valoración y consideración del material probatorio obrante en las actuaciones (cuya facultad únicamente ostentan los tribunales inferiores). Por ello solicita la desestimación del motivo del recurso.

En todo caso y por constar en las actuaciones conviene acreditar la falsedad de lo alegado por las recurrentes.

Yerra la recurrente en su interpretación de la sentencia recurrida, toma determinadas frases y las saca de contexto para intentar confundir al Alto Tribunal.

El tribunal de apelación (ratificando la sentencia de instancia) no mantiene que la responsabilidad civil resida en la autoridad administrativa. Ni siquiera expone que derive de la recomendación del Ministerio de Sanidad. La sentencia de instancia (ratificada por la Audiencia) trata esta cuestión de manera exquisita. En primer lugar, fundamenta correctamente que las «complicaciones locales» (dolores, molestias, recambios, explantaciones, etc.), son inherentes a todo tipo y marca de implante mamario y no son indemnizables, pues son asumidas por las pacientes portadoras. Posteriormente, el juzgador mantiene que el «único riesgo que no ha asumido la paciente-demandante a la hora de la intervención es el trauma psicológico postraumático (originado por alarma)». Según la sentencia «fue la alarma social (lógica por otro lado) creada a raíz de la comunicación con carácter preventivo del Ministerio la que ha originado el problema...»

Es decir, el Juzgador no dice que sea el Ministerio quien -expresamente- origina el problema sino que lo que origina el problema es la alarma social producida a raíz de la resolución del Ministerio. Y es totalmente cierto. La resolución del Ministerio generó multitud de desacertados y poco rigurosos artículos de prensa, entrevistas, programas de televisión, etc, que produjeron una situación de alarma social que efectivamente pudo producir cierto grado de ansiedad a las pacientes portadoras. Ningún medio de comunicación consultó o contrastó las noticias con los representantes legales de las codemandadas. Lógicamente, tales noticias pudieron influir en el estado psíquico de las pacientes. Sin embargo, como bien dice la sentencia de instancia no puede responsabilizarse a las compañías recurridas de aquellos falsos contenidos. En todo caso, bien pudieran las recurrentes haber emprendido acciones legales frente a determinado medios de comunicación y si lo consideraban oportuno contra el propio Ministerio de Sanidad.

Por todo lo anterior, solicita la desestimación del motivo y del recurso de casación.

Termina solicitando de la Sala «que tenga por presentado este escrito y por evacuado el trámite de oposición al recurso de casación para que tras los trámites procesales pertinentes, se dicte resolución por la que se desestime íntegramente el recurso de casación y se condene en costas a la parte recurrente».

NOVENO. - Para la deliberación y fallo del recurso de fijó el día 20 de julio de 2010, en que tuvo lugar. No habiéndose cumplido el plazo para dictar sentencia dada la elevada carga de trabajo que pesa sobre el Ponente.

DÉCIMO. - En esta resolución se han utilizado las siguientes siglas:

ATC, auto del Tribunal Constitucional.

ATS, auto del Tribunal Supremo.

CC, Código Civil.

CE, Constitución Española.

DA, disposición adicional.

LCU 1984, Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

LCU, Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre.

LEC, Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

LEC 1881, Ley de Enjuiciamiento Civil de 1881, reformada.

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

LRCPD, Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por los Daños causados por Productos Defectuosos.

RC, recurso de casación.

RD, Real Decreto.

SSTC, sentencias del Tribunal Constitucional.

SSTS, sentencias del Tribunal Supremo (Sala Primera, si no se indica otra cosa).

STJUE, sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

STS, sentencia del Tribunal Supremo (Sala Primera, si no se indica otra cosa).

Ha sido Ponente el Excmo. Sr. D. **JUAN ANTONIO XIOL RÍOS**, quien expresa el parecer de la Sala.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. - *Resumen de antecedentes.*

1. Las demandantes D.^a Gertrudis Berlanga Pérez-Andújar, D.^a Paula Francisca Almar Galiana, D.^a María Susana Peleteiro Fernández, D.^a María del Mar Culebras Manzanares, D.^a Inmaculada del Álamo Hernando y D.^a Concepción Vilches Cansino reclamaron de la empresa británica comercializadora y de la distribuidora en España una indemnización de daños y perjuicios por los efectos físicos, psicológicos y morales que padecieron o siguen padeciendo a causa haberse sometido a sendas operaciones de implantes de prótesis mamarias que posteriormente les fueron extraídas siguiendo una recomendación del Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. El producto inició su empleo en España en 1994, pasados los necesarios controles, y, por su conformidad con la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio, obtuvo el «mercado CE» y se admitió su distribución en todos los países de la Unión Europea. Las prótesis se ajustaron a lo establecido en el RD 414/96 sobre productos sanitarios, por el que se operó la transposición al Derecho español de aquella Directiva.

3. La *Medical Devices Agency* británica, competente en la distribución de productos sanitarios, recibió comunicados sobre complicaciones locales producidas en 74 mujeres portadoras de implantes de la misma marca, entre un colectivo de unas 5000 implantadas, y, en 1999, de conformidad del principio de precaución, planteó a la empresa fabricante una serie de cuestiones relativas a la seguridad a largo plazo del dispositivo y, especialmente, datos toxicológicos sobre los productos de degradación procedentes del aceite de soja, que era el material de relleno. La empresa fabricante no estaba en condiciones de responder a los interrogantes planteados, por falta de los estudios necesarios, y optó por paralizar la producción y comercialización de prótesis en Europa. La *Medical Devices Agency* recomendó entonces a las portadoras de las prótesis que se sometieran a la medida quirúrgica de *explantación* (extracción).

4. En España, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, del Ministerio de Sanidad y Consumo dictó la resolución de 27 de julio de 2000, por la que acordaba que fueran localizadas las portadoras de esas prótesis y aconsejaba que se sometieran a la *explantación* siguiendo el protocolo anexo, y la sustitución de las prótesis por otras que eligieran los pacientes, sin coste alguno para ellas, pues corría con los gastos la empresa británica comercializadora. La explicación de dichas recomendaciones, contenidas en la resolución, era por una medida de prudencia con base en el artículo 26 LGS, aunque hasta el momento de resolver en segunda instancia no se tenía conocimiento de que se hubiesen comunicado efectos genotóxicos en pacientes portadoras ni en su descendencia.

5. Las demandantes siguieron la recomendación de la autoridad sanitaria española y se les hizo la extracción, todo lo cual les originó una serie de perjuicios de orden físico, psíquico y moral, por los que reclamaron judicialmente una indemnización. Una de ellas aceptó el ofrecimiento económico de la empresa comercializadora durante el proceso y quedó fuera del mismo.

6. El Juzgado de Primera Instancia desestimó la demanda, pues consideró que las demandantes no habían probado que las prótesis fueran

defectuosas; que el riesgo de cambio de prótesis es inherente a la implantación; y que el trauma psicológico originado por la alarma derivaba de la comunicación con carácter preventivo del Ministerio.

7. La Audiencia Provincial confirmó esas conclusiones y argumentó que (a) el ofrecimiento de una indemnización no implica admitir la responsabilidad por daños; (b) el producto no era defectuoso, como exige la Ley 22/1996, pues (i) tenía el marcado de conformidad CE y (ii) las alarmas de la Administración sanitaria tenían carácter preventivo, estaban fundadas en el principio de precaución y no se basaban en la aparición de productos tóxicos, sino en riesgos de carácter potencial, algunos de los cuales eran claramente infundados.

8. Contra esta sentencia ha interpuesto recurso de casación cuatro de las demandantes, el cual ha sido admitido al amparo del artículo 477.2.2.º LEC, por razón de la cuantía.

SEGUNDO. - *Acumulación de cuantías en materia de productos defectuosos.*

A) Alegan en primer término las recurridas que la sentencia impugnada no es susceptible de recurso de casación por cuanto las acciones acumuladas en la demanda no alcanzan la *summa gravaminis* [importe del perjuicio] necesaria para recurrir en casación. Sostienen que la cuantía necesaria pretende alcanzarse mediante la suma de las cuantías de reclamaciones correspondientes a personas distintas. Argumentan que esta operación no es procedente por cuanto, siendo varios los actores o los demandados, es necesario que las pretensiones nazcan del mismo título o se funden en la misma causa de pedir (artículo 156 LEC 1881). En el caso enjuiciado, concluye, no hay unidad de título, porque cada demandante celebró un contrato independiente y, por consiguiente, el negocio jurídico no es el mismo; y tampoco hay unidad de causa de pedir, pues no hay posibilidad de consideración unitaria de los hechos, dado que las deudas reclamadas responden a hechos que tienen sustantividad propia para cada una de las demandantes.

Esta causa de inadmisibilidad no puede ser estimada.

B) De acuerdo con la jurisprudencia de esta Sala sobre la interpretación de la LEC 1881 (verbigracia, SSTS de 5 de octubre de 1999, 30 de marzo de 2000 y 25 de enero de 2001), invocada por una de las partes recurridas, aplicable al proceso de primera instancia, cuando en el proceso exista pluralidad de objetos o de partes, la cuantía vendrá determinada por la suma del

valor de todas las acciones acumuladas en aquellos casos en los cuales exista identidad de título o de causa de pedir. Esta premisa no sufre alteración alguna en la LEC (según reconoce implícitamente el ATS 2 de junio de 2009, RC n.º 1481/07), pues el artículo 252.2.ª LEC, entre otras reglas, establece que, cuando en el proceso exista pluralidad de objetos o de partes, si las acciones acumuladas provienen del mismo título la cuantía vendrá determinada por la suma del valor de todas las acciones acumuladas. El concepto de título no debe ser interpretado en sentido estricto, sino que debe entenderse que se incluye también la causa de pedir, pues el artículo 252.2.ª LEC, aplicando criterios sistemáticos, debe ser interpretado en relación con lo dispuesto en el artículo 72 LEC, en el cual se establece que podrán acumularse, ejercitándose simultáneamente, las acciones que uno tenga contra varios sujetos o varios contra uno, siempre que entre esas acciones exista un nexo por razón del título o causa de pedir.

En suma, para la acumulación de cuantías en el supuesto que estamos considerando es exigible que sea el mismo el negocio jurídico (título) o sean los mismos los hechos en que se fundamentan sustancialmente las diversas pretensiones acumuladas (causa de pedir).

C) A este último supuesto deben asimilarse aquellos casos, como el que se considera en este proceso, en los cuales, aun cuando puedan registrarse diferencias en los hechos que conciernen a los distintos reclamantes cuyas pretensiones aparecen acumuladas, esta diferencia se refiere a aspectos accesorios (intensidad y circunstancias de los daños sufridos) y no altera la uniformidad en los hechos en los que se fundamentan las distintas pretensiones. En el caso examinado se cumplen estos requisitos, pues, aunque existen diferencias en las distintas reclamaciones sobre la intensidad y circunstancias de los daños sufridos; los hechos en que se fundan son susceptibles de una consideración jurídica unitaria por constituir el objeto de reclamaciones acumuladas en materia de consumo dirigidas contra productores o fabricantes por razón de un producto de serie al que se imputa en conjunto una calificación como defectuoso que afecta de idéntico modo a todos sus ejemplares. En efecto, la individualización del carácter defectuoso de los concretos ejemplares de una serie de productos solo tiene lugar cuando no ofrecen el mismo grado de seguridad que los restantes ejemplares de la serie (artículo 137.2 LCU).

TERCERO. - *Enunciación del motivo primero.*

El motivo primero se introduce con la siguiente fórmula:

«Por infracción de las normas aplicables para resolver las cuestiones objeto del proceso, al amparo del artículo 477 de la LEC 1/2000, por inaplicación o indebida aplicación de lo preceptuado en el artículo 7.º 1 y 2 CC, al entender la sentencia impugnada que las manifestaciones u ofertas para eliminar controversias no suponen una declaración de responsabilidad por los hechos ejecutados».

El motivo se funda, en síntesis, en que la sociedad comercializadora ofreció a las portadoras de sus prótesis una indemnización, aceptada por alguna de ellas, como consecuencia de los daños y perjuicios causados, cosa que indicaba que, de conformidad con la doctrina jurisprudencial sobre los propios actos, había asumido la responsabilidad civil derivada de su producto defectuoso, cuyo uso pacífico había resultado, además, imposible.

El motivo debe ser desestimado.

CUARTO. - *La doctrina de los actos propios.*

A) La doctrina de los actos propios tiene su último fundamento en la protección de la confianza y en el principio de la buena fe, que impone un deber de coherencia y limita la libertad de actuación cuando se han creado expectativas razonables (SSTS de 28 de noviembre de 2000 y 25 de octubre de 2000; SSTC 73/1988 y 198/1988 y ATC de 1 de marzo de 1993).

Sin embargo (SSTS de 5 de octubre de 1984, 5 de octubre de 1987, 10 de junio de 1994, 14 de octubre de 2005, 28 de octubre de 2005, 29 de noviembre de 2005, RC n.º 671/1999), el principio de que nadie puede ir contra sus propios actos solo tiene aplicación cuando lo realizado se oponga a los actos que previamente hubieren creado una situación o relación de Derecho que no podía ser alterada unilateralmente por quien se hallaba obligado a respetarla. Constituye un presupuesto necesario para la aplicación de esta doctrina que los actos propios sean inequívocos, en el sentido de crear, definir, fijar, modificar, extinguir o esclarecer sin ninguna duda una determinada situación jurídica que afecte a su autor, y que entre la conducta anterior y la pretensión actual exista una incompatibilidad según el sentido que, de buena fe, hubiera de atribuirse a aquella.

B) La transacción constituye un contrato que dirime una controversia, mediante la composición de los intereses controvertidos. Como efecto del mismo, los transigentes quedan obligados a ejecutar las prestaciones en que se

concreten las recíprocas concesiones convenidas. De esto se siguen las siguientes consecuencias:

a) Las tentativas o negociaciones encaminadas a lograr una transacción, cuando esta no llega a perfeccionarse, no pueden determinar el nacimiento de obligaciones en virtud del principio de los actos propios, pues por definición responden a una situación en la que se trata de lograr el fin de un conflicto mediante recíprocas concesiones que pueden comportar renuncia de derechos y solo pueden ser consideradas eficaces cuando el contrato se perfecciona en su conjunto y de acuerdo con su contenido definitivo.

b) Quienes no participan en la perfección de la transacción quedan fuera del ámbito subjetivo de la eficacia relativa de dicho contrato (artículo 1257 CC), que para ellos es *res inter alios acta* [cosa hecha entre otros] (STS 16 de febrero de 2010, RC n.º 2549/2005). De esto se sigue que los acuerdos transaccionales no definen situación jurídica alguna respecto de quienes no intervienen en ellos. Estos, por consiguiente, no pueden invocar frente a la otra parte el principio de los actos propios para extender los efectos de la transacción fuera del ámbito de eficacia que le es propio.

QUINTO. - *Enunciación de los motivos segundo, tercero y cuarto.*

El motivo segundo se introduce con la siguiente fórmula:

«Por infracción de las normas aplicables para resolver las cuestiones objeto del proceso al amparo del artículo 477 de la LEC 1/2000, por inaplicación o indebida aplicación de lo preceptuado en el artículo 3 de la LRCPD, al considerar la Sala de apelación que la alarma contenida en la resolución de la Dirección General de Farmacia no se basó en la aparición de productos de degradación del material de relleno en una cantidad mayor o menor, sino en que existían esos productos y el potencial peligroso que representaban».

El motivo se funda, en síntesis, en que la apreciación de la Sala sobre la no-aparición de productos de degradación se contrapone con el informe del Instituto Nacional de Toxicología, el cual admitía la existencia de unos niveles de productos de degradación del aceite de relleno superiores a los que el fabricante había evaluado en su informe de seguridad inicial, y con los hechos que resultan de la integración del *factum* [hechos] con el dictamen pericial en el sentido de que se ofreció una información engañosa, de donde se infiere que las prótesis, de acuerdo con la LRCPD, no ofrecían la seguridad que cabría legítimamente

esperar y hubieron de ser extraídas por recomendación de las autoridades sanitarias.

El motivo tercero se introduce con la siguiente fórmula:

«Por infracción de las normas aplicables para resolver las cuestiones objeto del proceso al amparo del artículo 477 de la LEC 1/2000, por inaplicación o indebida aplicación de lo preceptuado en el artículo 3 LRCPD, al considerar la Sala de apelación que las autoridades sanitarias ordenaron las *explantaciones*, no por sospechas o indicios fundados de consecuencias graves para las pacientes, sino atendiendo al principio de precaución».

El motivo se funda, en síntesis, en que la sentencia afirma que se han practicado intervenciones de *explantación* en las portadoras por razón preventiva; pero constaba la existencia de productos de degradación de naturaleza cancerígena y el fabricante de cualquier producto, especialmente si es de naturaleza sanitaria, ha de garantizar el pacífico uso de aquel, para lo cual le es exigible una experimentación previa que garantice sin duda alguna los resultados.

El motivo cuarto se introduce con la siguiente fórmula:

«Por infracción de las normas aplicables para resolver las cuestiones objeto del proceso al amparo del artículo 477 de la LEC 1/2000, por inaplicación o indebida aplicación de lo preceptuado en el artículo 1902 y 1101 CC, al considerar la Sala de apelación que la responsabilidad civil, contractual o extracontractual, no reside, en el presente caso, en el causante del daño sino en la autoridad administrativa».

El motivo se funda, en síntesis, en que la Sala no entró en el análisis del sujeto responsable, justificando que se atribuyera el daño a la autoridad administrativa, y añadió que algunos temores eran claramente infundados como abstenerse de la lactancia materna o evitar la concepción, recomendaciones dadas por el Instituto Nacional de Toxicología y el Ministerio de Sanidad sin que nadie lo impugnara ni pretendiera prueba en contrario.

Estos motivos de casación, que por guardar relación entre sí serán estudiados conjuntamente, deben ser estimados.

SEXO. - *Responsabilidad por productos defectuosos.*

A) El artículo 3 LRCPD establece el concepto legal de producto defectuoso diciendo que «[s]e entenderá por producto defectuoso aquel 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.»

Como puede verse, el carácter defectuoso del producto, al que se liga el nacimiento de la responsabilidad, responde a circunstancias de carácter objetivo consistentes en que el producto objetivamente no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, en función, entre otras circunstancias, del uso razonablemente previsible del mismo y del momento de su puesta en circulación.

Atendiendo al carácter objetivo de esta responsabilidad el artículo 5 LRCPD establece que «[e]l perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el efecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos». No se exige, en consecuencia, que se pruebe la existencia de negligencia por parte del fabricante o importador responsable.

El artículo 6 LRCPD establece, entre las causas de exoneración de la responsabilidad (recogiendo la llamada excepción de los riesgos del progreso), que el fabricante o el importador no serán responsables si prueban «[q]ue el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto». Esta excepción tiene, asimismo, carácter objetivo, como lo revelan las circunstancias que son tomadas en consideración para establecer la exención de responsabilidad.

El concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar protege frente a las consecuencias dañosas que son producto de la toxicidad o peligrosidad del producto. De esto se sigue que no responden a la seguridad que cabe legítimamente esperar de su uso aquellos productos, entre otros, que pueden ofrecer riesgos derivados de la falta de comprobación en el momento de la puesta en circulación de la falta de toxicidad o peligrosidad, cuando esta aparece como razonablemente posible. En estos casos solamente puede quedar eximido de responsabilidad el importador o fabricante cuando pruebe que la ausencia de estas comprobaciones responde al hecho de no ser exigibles de acuerdo con «el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación». Defecto de seguridad es, en suma, no solamente aquel que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por sí misma, un riesgo.

B) En el caso examinado, según los hechos que admite como probados la sentencia recurrida, que no pueden ser modificados en casación, la extracción que se aconsejó a las portadoras de las prótesis a las que se imputa la existencia de un defecto obedecía a que la agencia británica competente para la distribución de los servicios sanitarios había recibido comunicados sobre complicaciones locales y a que la empresa fabricante a la que se plantearon cuestiones relativas a la seguridad a largo plazo del dispositivo, y, especialmente, datos toxicológicos sobre los productos de degradación procedentes del aceite de soja, que era el material de relleno, no estaba en condiciones de responder a los interrogantes planteados por falta de los estudios necesarios, y optó por paralizar la comercialización y producción de la prótesis en Europa. Las autoridades médicas españolas, según el mismo relato de hechos, optaron por la misma solución, aconsejando la extracción de las prótesis implantadas.

C) De estos hechos debe concluirse el carácter defectuoso del producto implantado, en virtud de los siguientes razonamientos:

a) De acuerdo con la doctrina general que se ha expuesto, la inexistencia de estudios en la empresa fabricante sobre la comprobación de los posibles efectos tóxicos de relleno de las prótesis, revela un defecto del producto determinante de responsabilidad por los daños producidos.

b) Este daño consiste en los perjuicios originados por la extracción prematura de unas prótesis implantadas con la expectativa de ser funcionales durante un período de tiempo prolongado. Este daño es imputable al carácter defectuoso del producto, pues la necesidad de una extracción prematura no tuvo lugar por causas imputables a las pacientes o susceptibles de ser asumidas como riesgo inevitable en un uso normal del producto, sino que se integra directamente con la ausencia de la seguridad que cabe legítimamente exigir de cualesquiera prótesis mamarias, de las que cabe esperar un grado de seguridad y estabilidad suficiente garantizado por los estudios necesarios realizados con carácter previo.

c) La parte demandada no probó que la falta de las comprobaciones sobre la toxicidad de las prótesis obedeciera al estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que fueron puestas en circulación.

d) La necesidad de que cualesquiera prótesis de características similares a las que son objeto de este proceso sean retiradas en un plazo más o menos dilatado no es obstáculo para estimar que la extracción prematura de dichas prótesis conlleva un daño, en este caso imputable al carácter defectuoso

del producto. Por una parte, la estabilidad constituye una cualidad directamente relacionada con la seguridad que cabe exigir del producto cuando este, como es el caso, requiere un proceso quirúrgico, complejo y no inocuo, de implantación y extracción. Por otra parte, no pueden compararse los efectos de la extracción de una prótesis derivada de su caducidad previsible o de problemas ordinarios en su implantación y mantenimiento, con los de una extracción que resulta necesaria o aconsejable para interrumpir posibles consecuencias tóxicas no previstas sobre el organismo de la paciente.

e) El hecho de que las autoridades administrativas actuaran por razones de precaución no es obstáculo a la existencia de responsabilidad por el carácter defectuoso del producto. Los niveles de seguridad exigibles en la sociedad actual comportan, como se ha dicho, no solamente la prohibición de poner en circulación productos tóxicos o peligrosos, sino también la exigencia de garantizar mediante las comprobaciones previas necesarias que dichas circunstancias no concurren. La parte demandada no ha probado que se hubieran efectuado estas comprobaciones, cuya ausencia, por sí misma, es determinante de un defecto de seguridad en el producto, cifrado en el riesgo que comporta portar una prótesis respecto de la cual se desconoce su posible carácter tóxico o peligroso y se carece de una razonable garantía sobre la ausencia de estas circunstancias.

f) El daño moral ocasionado por las prevenciones adoptadas por las Administraciones públicas es objetivamente imputable a los fabricantes e importadores del producto, puesto que fueron medidas proporcionadas a la necesidad de comprobar la posible toxicidad de un producto que se había puesto en circulación sin una comprobación exhaustiva acerca de la ausencia de esta característica.

g) El hecho de que no se demostrase de manera definitiva la toxicidad del producto no obsta a su carácter defectuoso, pues, como queda dicho, producto defectuoso no es solamente el tóxico o peligroso, sino también aquel que se pone en circulación sin las comprobaciones suficientes para excluir la existencia de dicha toxicidad o peligrosidad.

SÉPTIMO. - *Estimación parcial del recurso.*

Según el artículo 487.3 LEC, si se tratare de que los recursos de casación previstos en el artículo 477.2.2.º LEC, como es el caso, si la sentencia considerara fundado el recurso, confirmará o casará, en todo o en parte, la

sentencia recurrida. La estimación de los motivos de casación segundo, tercero y cuarto conduce, en consecuencia, a casar la sentencia recurrida y a estimar parcialmente el recurso de apelación, desestimando la demanda dirigida contra Collagen Aesthetics Ibérica, S. A., y estimando parcialmente la demanda dirigida contra AEI Inc. en los términos y de acuerdo con los razonamientos que se consignan a continuación:

A) La excepción de falta de precisión al formular las pretensiones en la demanda, alegada por una de las demandadas, debe ser desestimada, de acuerdo con los argumentos expuestos en la sentencia de primera instancia y de apelación. La acción de responsabilidad civil por daños ejercitada resulta, en efecto, determinada inequívocamente en función de los hechos que sustentan dichas pretensiones, y los distintos títulos por los que se reclama no son incompatibles entre sí y deben entenderse como producto de una acumulación eventual, la cual ha quedado concretada en la acción que resulta de la aplicación de la LRCPD. Por consiguiente, no cabe entender que haya existido una falta de claridad o de requisitos de la demanda apta para fundamentar una situación de indefensión.

B) Debe estimarse la excepción de falta de legitimación pasiva por parte de Collagen Aesthetics Ibérica, S. A., por el hecho de tratarse de un distribuidor en España de un producto representado en la Unión Europea por otra empresa. En efecto, la LRCPD, aplicable al caso por razones temporales, establece que «[l]os fabricantes y los importadores serán responsables, conforme a lo dispuesto en esta Ley, de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen» (art. 1 LRCPD) y que a los efectos de la ley, «se entiende por importador quien, en el ejercicio de su actividad empresarial, introduce un producto de la Unión Europea para su venta, arrendamiento, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución» (artículo 4.2 LRCPD). Este mismo régimen se recoge en la actualidad en el artículo 138 LCU. En el caso examinado la demandada operó como importadora del producto en España, pero no se ha demostrado que lo hiciera en la Unión Europea, como exige este precepto legal, pues la representación de producto en Europa correspondía a la otra empresa demandada.

No puede mantenerse, en contra de esta conclusión, que, según el artículo 25 LCU 1984, basta con realizar actos de distribución para incurrir en responsabilidad. En efecto, la aplicación de este artículo está excluida del régimen de responsabilidad por productos defectuosos en virtud de lo establecido

en la DA primera LRCPD, la cual no puede estimarse contraria, según resulta de la jurisprudencia europea, al artículo 13 de la Directiva 85/374/CEE 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.

La STJUE, Sala 5.^a, de 25 de abril de 2002, n.º C-183/2000, declara, en efecto, que el artículo 13 de la Directiva 85/374, 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, debe interpretarse en el sentido de que los derechos que los perjudicados por los daños causados por productos defectuosos tuvieran reconocidos conforme a la legislación de un Estado miembro, en virtud de un régimen general de responsabilidad que tenga el mismo fundamento que el establecido por esta Directiva, pueden verse limitados o restringidos como consecuencia de la adaptación del ordenamiento jurídico interno de dicho Estado a lo dispuesto en la mencionada Directiva.

C) Acreditado el carácter defectuoso del producto, de acuerdo con lo resuelto al examinar el recurso de casación, debe considerarse suficientemente acreditado el nexo de causalidad entre la necesidad de extracción de las prótesis por su carácter defectuoso y los daños morales sufridos por las afectadas, los cuales, ponderando los distintos grados de afectación que se ponen de manifiesto en los informes periciales presentados en la primera instancia, deben cuantificarse de la siguiente forma:

(i) A aquella afectada recurrente (D.^a Paula Francisca Almar Galiana) que ha sufrido un daño moral relevante en grado moderado inherente al tratamiento médico y a la ansiedad padecida, teniendo en cuenta los días de hospitalización y de impedimento para el ejercicio de sus actividades habituales, le corresponde una indemnización de 18 000 €.

(ii) A aquellas afectada recurrente (D.^a Gertrudis Berlanga Pérez Andújar) que ha sufrido un daño moral en grado más intenso, inherente al padecimiento de defectos estéticos, además del tratamiento médico y de la ansiedad padecida, teniendo en cuenta los días de hospitalización y de impedimento para el ejercicio de sus actividades habituales, les corresponde una indemnización de 21 000 €.

(iii) A aquellas afectadas recurrentes (D.^a María Susana Peleteiro Fernández y D.^a María del Mar Culebras Manzanares) que han sufrido un daño moral en grado más elevado, inherente a las limitaciones derivadas de la

indicación médica de no quedarse embarazadas, además del padecimiento de defectos estéticos, del tratamiento médico y de la ansiedad padecida, teniendo en cuenta los días de hospitalización y de impedimento para el ejercicio de sus actividades habituales, les corresponde una indemnización de 24 000 €.

D) Las cantidades reseñadas comprenden los distintos conceptos en que se concreta la demanda, en la cual, bajo distintos títulos, se hace referencia a distintos aspectos del daño moral padecido.

E) Las indemnizaciones concedidas devengarán los intereses legales desde la fecha de la presentación de la demanda, con arreglo a lo establecido en el art. 1108 CC, pues, de acuerdo con la más moderna jurisprudencia —que supera el principio *in illiquidis non fit mora* [tratándose de sumas no líquidas no se produce la mora] (STS de 16 de noviembre de 2007, RC n.º 4267/2000)—, el devengo de intereses por las sumas concedidas opera como compensación del valor del dinero y debe considerarse justificado cuando no existe una diferencia que pueda considerarse sustancial entre la cantidad solicitada y la concedida, teniendo en cuenta las dificultades de cuantificación de los conceptos por los que se reclama cuando no tienen carácter patrimonial.

F) Se devengarán los intereses procesales desde la fecha de nuestra sentencia, con arreglo al 576 LEC, dado que en ella se establece por primera vez la condena al pago de la expresada cantidad.

G) No ha lugar a la imposición de las costas de apelación ni a las de este recurso de casación por las razones expresadas en las sentencias de primera instancia y de apelación y en aplicación del régimen establecido en los artículos 394 y 398 LEC.

Por lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad conferida por el pueblo español.

F A L L A M O S

1. Declaramos haber lugar parcialmente al recurso de casación interpuesto por la representación procesal de D.^a Gertrudis Berlanga Pérez-Andújar, D.^a María Susana Peleteiro Fernández, D.^a María del Mar Culebras

Manzanares y D.^a Paula Francisca Almar Galiana, contra la sentencia de 12 de mayo de 2006 dictada por la Sección 8.^a de la Audiencia Provincial de Madrid en el rollo de apelación n.º 672/2005, cuyo fallo dice:

«Fallo

»Que, desestimando el recurso de apelación formulado contra la sentencia del Juzgado de Primera Instancia n.º 26 de Madrid por las demandantes D.^a Gertrudis Berlanga Pérez-Andújar, D.^a María Susana Peleteiro Fernández, D.^a María del Mar Culebras Manzanares, D.^a Paula Francisca Almar Galiana, D.^a Inmaculada del Álamo Hernando, D.^a Concepción Vilches Cansino, debemos confirmar y confirmamos la sentencia apelada y no hacemos condena en las costas de este recurso».

2. Casamos la sentencia recurrida, que declaramos sin valor ni efecto alguno en cuanto se refiere a los pronunciamientos que afectan a las recurrentes, y la dejamos subsistente en todo lo demás.

3. En su lugar, estimamos parcialmente el recurso de apelación interpuesto por la representación procesal de D.^a Gertrudis Berlanga Pérez Andújar, D.^a María Susana Peleteiro Fernández, D.^a María del Mar Culebras Manzanares y D.^a Paula Francisca Almar Galiana. Revocamos los pronunciamientos de la sentencia de primera instancia que se refieren a estas recurrentes. En su lugar, absolvemos a Collagen Aesthetics Ibérica, S. A., por falta de legitimación pasiva, y, desestimando las restantes excepciones planteadas, condenamos a AEI Inc. al pago de las siguientes indemnizaciones:

A) A D.^a Paula Francisca Almar Galiana, 18 000 €.

B) A D.^a Gertrudis Berlanga Pérez Andújar, 21 000 €.

C) A D.^a María Susana Peleteiro Fernández y D.^a María del Mar Culebras Manzanares, 24 000 €.

Estas cantidades devengarán el interés legal desde la fecha de interposición de la demanda y el interés previsto en el artículo 576 LEC desde la fecha de esta sentencia.

4. No ha lugar a imponer las costas de la apelación ni las de este recurso de casación.

Así por esta nuestra sentencia, que se insertará en la COLECCIÓN LEGISLATIVA pasándose al efecto las copias necesarias, lo pronunciamos, mandamos y firmamos

Juan Antonio Xiol Ríos

Román García Varela

Xavier O'Callaghan Muñoz

Jesús Corbal Fernández

Francisco Marín Castán

José Ramón Ferrándiz Gabriel

José Antonio Seijas Quintana

Antonio Salas Carceller

Encarnación Roca Trías

Rafael Gimeno-Bayón Cobos

PUBLICACIÓN.- Leída y publicada fue la anterior sentencia por el EXCMO. SR. D. **Juan Antonio Xiol Ríos**, Ponente que ha sido en el trámite de los presentes autos, estando celebrando Audiencia Pública la Sala Primera del Tribunal Supremo, en el día de hoy; de lo que como Secretario de la misma, certifico.