

# HABLEMOS SERIAMENTE SOBRE LOS RIESGOS DE DESARROLLO

JULIETA MELENDI\*

Universidad Nacional de Rosario, Rosario, Argentina

Recibido: 22 de noviembre del 2023 / Aceptado: 20 de febrero del 2024

doi: <https://doi.org/10.26439/iusetpraxis2024.n058.6757>

**RESUMEN.** En este trabajo, analizamos la importancia de regular en forma expresa los riesgos de desarrollo en la legislación argentina. A tal fin, no solo exponemos la evolución de la discusión doctrinaria en materia de responsabilidad civil en nuestro país, sino que también consideramos los diversos fondos de compensación creados para hacer frente a los daños ocasionados por tales riesgos. Adicionalmente, ponderamos las ventajas y desventajas que existen al considerar a los riesgos de desarrollo como eximentes de responsabilidad por medio de una evaluación a las diversas posturas doctrinarias y jurisprudenciales al respecto. Nos abocamos, asimismo, en analizar cómo es este instituto en el derecho comparado, tomando como directriz el modelo comunitario europeo, más precisamente la regulación expresa de los riesgos de desarrollo en la Directiva 85/374 del Consejo Económico Europeo. Si bien proponemos una reforma legislativa que siga dicha directiva, diferimos de ella en cuanto deja sin reparación a las víctimas de estos daños.

**PALABRAS CLAVE:** riesgos de desarrollo / eximente de responsabilidad / fondos de compensación

---

\* Doctoranda en Derecho e investigadora en el proyecto del grupo "Investigar en derecho: los problemas de la nueva era desde los distintos caminos de la metodología jurídica" (Universidad Nacional de Rosario, Argentina). Abogada e investigadora en el proyecto del grupo de investigación "Seguridad ciudadana y gobiernos locales: nuevas estrategias de análisis para el abordaje de políticas públicas" (Universidad Nacional del Sur, Argentina). Diplomada en Derecho Individual del Trabajo y en Derecho Colectivo del Trabajo y la Seguridad Social (Universidad Nacional de Tres de Febrero, Argentina).

## LET 'S TALK SERIOUSLY ABOUT DEVELOPMENT RISKS

**ABSTRACT.** In this paper we analyze the importance of expressly regulating development risks in Argentine legislation. To this end, we not only expose the evolution of the doctrinal discussion on civil liability in our country, but we also consider the various compensation funds created to be able to deal with the damages caused by them. Additionally, we ponder the advantages and disadvantages of considering development risks as exemptions from liability, evaluating the various doctrinal and jurisprudential positions in this regard. We also analyze how this institute is in comparative law, taking as a guideline the European community model, more precisely the express regulation of development risks in Directive 85/374 of the European Economic Council. Although we propose a legislative reform that follows said Directive, we differ from it insofar as it leaves the victims of these damages without reparation.

**KEYWORDS:** development risks / liability exemption / compensation funds

## 1. INTRODUCCIÓN

En este trabajo analizamos la importancia de regular en forma expresa los riesgos de desarrollo en la legislación argentina. A tal fin, no solo exponemos la evolución de la discusión doctrinaria en materia de responsabilidad civil en nuestro país, sino que también consideramos los diversos fondos de compensación creados para hacer frente a los daños ocasionados por tales riesgos.

En cuanto a la definición de los riesgos de desarrollo, adoptamos el concepto brindado por Millner (1971), quien los precisa como “productos considerados inocuos de acuerdo a los conocimientos vigentes al tiempo en que los mismos entran al mercado, pero que se convierten en peligrosos sobre la base de descubrimientos científicos posteriores” (pp. 858-869). Sobre el particular, Boragina et al. (1997) exponen su postura, respecto de la cual disentimos, porque no asimilamos el caso fortuito a los riesgos de desarrollo

cuando la nocividad del producto resultare imprevisible al tiempo de elaborarlo, ponerlo en circulación o comercializarlo, ninguno de los componentes de la cadena económica responde frente al damnificado, pues si bien se revelarían como autores materiales del perjuicio, la imprevisibilidad conspira contra la posibilidad de considerarlos autores jurídicos del mismo. (p. 18)

Su regulación expresa es relevante porque afianzará la justicia y otorgará la seguridad jurídica que requiere un Estado de derecho, cumpliendo así con el mandato constitucional contenido en el preámbulo y en el artículo 1.

Esta investigación es importante para el mundo jurídico porque, al considerar a los riesgos de desarrollo como eximentes de responsabilidad, se incentivará la investigación, el desarrollo científico y tecnológico, su difusión y aprovechamiento y, consecuentemente, se proveerá a la prosperidad del país, al desarrollo humano y al progreso económico, tal como lo demanda la Constitución nacional en los incisos 18 y 19 del artículo 75.

Es por ello que nos abocamos a analizar cómo es este instituto en el derecho comparado, para lo cual tomamos como directriz el modelo comunitario europeo, más precisamente la regulación expresa de los riesgos de desarrollo en la Directiva 85/374 del Consejo Económico Europeo. Si bien proponemos una reforma legislativa que siga dicha Directiva, diferimos de ella en cuanto deja sin reparación a las víctimas de estos daños.

Finalmente, ponderamos las ventajas y desventajas de considerar a los riesgos de desarrollo como eximentes de responsabilidad, a través de una evaluación de las diversas posturas doctrinarias y jurisprudenciales que existen al respecto.

## 2. EVOLUCIÓN DE LA DISCUSIÓN DOCTRINARIA EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD CIVIL

En estos últimos años, venimos experimentando una transformación del sistema de responsabilidad como consecuencia de la constante evolución científica y tecnológica. Ello es así debido a que un sistema de responsabilidad debe adecuarse a la realidad existente en la sociedad.

El sistema de responsabilidad vigente en nuestro país es netamente sancionador de conductas antijurídicas, culpables y dañosas, lo que pone el acento sobre el autor del hecho culposo. El moderno derecho de daños, en cambio, pone la mirada en la protección de la víctima, lo que deja de lado —al menos como función principal— la sanción o el castigo de la conducta del autor y, en su lugar, busca la reparación del daño causado (Lorenzetti, 1996).

Debido al constante avance tecnológico y, consecuentemente, de los riesgos existentes ante el desconocimiento de las características técnicas y científicas de los productos y servicios consumidos y de sus posibles implicancias en futuros desarrollos, se abrió una discusión en la doctrina argentina en torno a si debían responder por daños —por productos— todos los intervinientes en la cadena comercial, aunque no hubiesen tenido relación directa con el consumidor. En ese sentido, se discutió si se les aplicaría la responsabilidad objetiva del artículo 1113, segundo párrafo, del Código Civil velezano, o la responsabilidad por culpa contemplada en el artículo 1109 del mismo cuerpo legal. La generalidad de la doctrina se inclinaba por la aplicación de la responsabilidad objetiva hasta la sanción de la Ley 24.240, modificada por la Ley 24.999, que la introdujo explícitamente (Moisset de Espanés & Márquez, 2008).

Los riesgos de desarrollo, sin embargo, no han sido regulados expresamente en nuestra legislación. Si bien con la sanción del Código Civil y Comercial se introdujeron diversas disposiciones análogas a las contempladas en la Ley 24.240, en dicha ocasión tampoco se los incorporó en forma expresa en nuestro ordenamiento.

Revisten capital importancia las discrepancias existentes en la doctrina nacional en torno a si los riesgos de desarrollo deben ser considerados —o no— como eximentes de responsabilidad. Mientras que la mayoría se inclina por la negativa, la minoría mantiene el criterio contenido en la mayor parte de las legislaciones europeas (esto es, considerarlos como eximentes de responsabilidad).

Una parte de la doctrina argentina considera que bastaría con una aplicación analógica de la responsabilidad objetiva contenida en los artículos 1757 y 1758 del Código Civil y Comercial o en el artículo 40 de la Ley 24.240, sin que resulte esencial una reforma legislativa que contenga expresamente a los riesgos de desarrollo. Sin embargo, coincidimos con Pablo Goldenberg (1996) cuando considera necesario que

nuestra legislación los regule en forma expresa, en tanto se hallan con más frecuencia en nuestra realidad. En sus palabras: “debemos resaltar la vorágine tecnológica en la que nos encontramos inmersos, vorágine que sin lugar a dudas trae aparejada un aumento en las fuentes dañosas, planteando nuevos interrogantes a los que nuestro ordenamiento jurídico debe responder” (p. 927).

Asimismo, vale enfatizar en que el preámbulo y el artículo 1 de la Constitución nacional contienen, entre uno de sus fines, afianzar la justicia y otorgar la seguridad jurídica que requiere un Estado de derecho. La seguridad jurídica es una garantía de libertad que exige confianza y previsibilidad en el ordenamiento jurídico para que las intervenciones que realice el Estado sean conocidas por la sociedad. De ese modo, ya sea considerándolos como una eximente o aplicando la responsabilidad objetiva o subjetiva a quienes los generen, su regulación expresa se impone, teniendo en cuenta que la seguridad jurídica constituye un mandato constitucional exigido al poder público y una garantía para la sociedad.

### **3. ESTADO ACTUAL DE LA CUESTIÓN EN ARGENTINA**

Como señalamos anteriormente, si bien los riesgos de desarrollo no se encuentran regulados de forma expresa en nuestra legislación, existe un plexo normativo referido a la responsabilidad civil y a la protección de los usuarios o consumidores, ya sea en la Constitución nacional, en el Código Civil y Comercial, o en la Ley de Defensa del Consumidor.

El Código Civil y Comercial contiene diversos supuestos referidos a la responsabilidad grupal, al riesgo o vicio de las cosas e incluye de manera tácita el deber de seguridad. Asimismo, establece diversas eximentes de la responsabilidad objetiva en forma genérica, referidas a la ruptura del nexo causal. Dicha ruptura se encuentra basada en que el hecho sea cometido por la víctima o por un tercero por el que no deba responder el presunto responsable o debido a un caso fortuito o de fuerza mayor.

Por otra parte, el deber de seguridad se encuentra regulado en forma expresa en la Constitución nacional, en su artículo 42, que establece que los consumidores y los usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos, a una información adecuada y veraz, a la libertad de elección y a condiciones de trato equitativas y dignas.

Adicionalmente, en el artículo 5 de la Ley 24.240, dispone que las cosas y los servicios deben ser suministrados y prestados en forma tal que, utilizados para cuestiones previsibles o normales de uso, no presenten peligro alguno para la salud o la integridad física de los consumidores o usuarios. A su vez, el artículo 6 del mismo cuerpo legal contempla que las cosas y los servicios cuya utilización pueda suponer un riesgo para la salud o la integridad física de los consumidores o usuarios, deben comercializarse tras

la observación de los mecanismos, instrucciones y normas establecidas o razonables para garantizar su seguridad y que, en tales supuestos, debe entregarse un manual en idioma nacional sobre el uso, la instalación y mantenimiento de la cosa o del servicio que se trate y brindarle un asesoramiento adecuado (Garrido, 2007).

Finalmente, el artículo 40 de la mentada Ley incorpora la responsabilidad objetiva y solidaria de toda la cadena de comercialización, la cual exime al transportista que pruebe que el hecho no se produjo durante el transporte (Garrido, 2007).

A mayor abundamiento, Ferrer de Fernández (2016) destaca que la obligación que pesa sobre el productor, contenida en los artículos 5 y 6 de la Ley de Defensa del Consumidor, es de resultado, “y dado que se comprometerán a cumplir determinado objetivo asegurando el logro de la consecuencia o resultado, se encontrarán ante una responsabilidad del tipo objetivo, de la que solo se podrán exonerar demostrando la incidencia de una causa ajena” (p. 23).

La jurisprudencia nacional, por su parte, supliendo el vacío legal en los supuestos de riesgos de desarrollo, ha optado por aplicar la responsabilidad objetiva. Así, por ejemplo, la Cámara Nacional de apelaciones de la sala H condenó a ciertos laboratorios en el marco de un proceso de daños y perjuicios, ya que, como quedó acreditado en el expediente, como consecuencia de los productos que fabricaban, comercializaban e importaban, el actor contrajo el VIH que luego devino en sida y, a su vez, contagió a su cónyuge. Dichos productos contenían concentrados antihemofílicos derivados de la sangre aptos para determinar el contagio del virus. El fallo cobra relevancia en tanto se mencionan expresamente los riesgos de desarrollo, lo que indica que el defecto es interno y, por ende, es parte del riesgo empresarial de quienes desarrollan dicha actividad. Consecuentemente, se debe responder de manera objetiva por ellos, con prescindencia de que los conocimientos científicos existentes al momento de su lanzamiento al mercado no permitieran conocer el vicio<sup>1</sup>.

Por su parte, la Cámara Nacional de apelaciones en lo civil y comercial, sala III, hizo lugar a la demanda contra una clínica y la citada en garantía en el caso de una paciente que contrajo hepatitis C en una transfusión sanguínea realizada en una operación. El tribunal esgrimió, entre otras razones, que por más que no exista un reactivo que permita eliminar la transmisión del virus de la hepatitis C, no se produce el supuesto de un caso fortuito que exima de responsabilidad al centro de salud, debido a que este constituye un riesgo propio de la actividad que desarrolla y la fuerza mayor para operar como eximente debe ser ajena o extraña al riesgo o vicio de la cosa<sup>2</sup>.

---

1 P., F. M. c. Inmuno SA y otros. Cámara Nacional en lo civil, sala H, 3/8/2009, *Abeledo Perrot* n.º 70056335 (documento digital, pp. 1-30).

2 Chaves, M. B. c. N., J. J. et al. CNFedCivyCom, sala III, 29/8/2005, *RCyS*, 1165 (AR/JUR/2324/2005 pp. 1-14).

En idéntico sentido resolvió la Cámara Nacional de apelaciones de la sala A, cuando un medicamento le produjo a la parte actora hipotiroidismo, pérdida total de la fuerza muscular y disminución de la visión del ojo izquierdo. Se responsabiliza a la demandada objetivamente, no solo por los daños físicos ocasionados, sino también por los psíquicos. En este fallo, el tribunal también se refirió expresamente a los riesgos de desarrollo, manifestando que, si bien estos no habían sido alegados ni mucho menos probados por la parte demandada, este hecho encuadra en tal supuesto. Ello es así debido a que constituye una contingencia propia del riesgo de la actividad que lleva a cabo el productor y no puede ser asimilada al caso fortuito por carecer de la existencia del carácter de exterioridad. Adicionalmente, el tribunal esgrimió que en los riesgos de desarrollo el defecto no es detectable a la luz de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que el producto se lanza al mercado y que, por ende, es interno<sup>3</sup>.

#### **4. ARGUMENTOS DOCTRINARIOS QUE RECHAZAN A LOS RIESGOS DE DESARROLLO COMO EXIMENTES DE RESPONSABILIDAD Y NUESTRA POSTURA**

Tal como adelantamos, una parte de la doctrina rechaza considerar a los riesgos de desarrollo como eximentes de responsabilidad, en el entendimiento de que esta posición es incompatible con la responsabilidad objetiva del productor. Negamos, junto a Prieto Molinero (2011), que esto sea así, puesto que la responsabilidad objetiva no equivale a una responsabilidad absoluta, sino que solo implica que se prescinde de todo reproche subjetivo al responder. Pizarro y Vallespinos (2012), quienes se rehúsan a que los riesgos de desarrollo sean considerados como eximentes, admiten que

si bien la doctrina que rechaza la eximente basada en el riesgo de desarrollo es la que mejor armoniza con un sistema de responsabilidad objetiva, ello no significa necesariamente que la referida causal de exoneración deba ser asociada a la idea de culpabilidad. (Pizarro & Vallespinos, 2012, p. 87)

Otra parte de la doctrina considera que admitir como eximente de responsabilidad a los riesgos de desarrollo conduce a una regresión en lo que ha sido la defensa de los derechos del consumidor. No creemos que sea así. Pensamos, junto a Prieto Molinero (2011), que

la tendencia hoy día en el derecho comparado no pasa por expandir sin control la responsabilidad objetiva, sino, más bien, por “tipificarla” a través de sistemas cerrados; de manera que ésta haga valer toda su contundencia, pero, ello, en el marco de una determinada actividad concreta, con límites bien definidos que la contengan y que no permitan que cualquiera termine

---

3 R., F. E. c. Bayer S.A. y otros. Cámara Nacional en lo civil, sala A, 22/08/2012, *Abeledo Perrot* n.º AP/JUR/2356/2012 (documento digital, pp. 1-21).

pagando en virtud de cualquier cosa y con prescindencia de si es razonable o justo que así sea. (p. 7)

Por otra parte, coincidimos con quienes piensan que los riesgos de desarrollo no pueden ser considerados un caso fortuito por carecer del carácter externo, ya que, en los primeros, el defecto es interno. Lo antedicho no implica que deban ser soportados exclusivamente por el elaborador del producto quien, al momento de lanzarlo al mercado, desconocía el vicio. Asimismo, consideramos injusto que sea el público quien deba responder, cuando un producto es lanzado al mercado y se encuentra en una etapa de prueba, respecto de la nocividad de sus efectos. Las víctimas de estos riesgos deben ser indemnizadas y es por ello que proponemos la creación de un fondo de compensación en el que aporten mensualmente los privados y el Estado para resarcir a los damnificados. Si bien Barocelli y Garrido (2008) consideran que el elaborador debe responder por los riesgos de desarrollo, hacen una excepción y es precisamente en el caso de que exista “un adecuado sistema de Fondos de Compensación para los daños personales” (p. 5).

Según Goldenberg (1996), la evolución de la investigación debe garantizar a los consumidores y usuarios que los productos que se lancen al mercado sean inofensivos y seguros. Por el contrario, creemos que atribuir responsabilidad a quien elabora estos productos conduce a paralizar la innovación y la investigación científica y, consecuentemente, al detrimento en el desarrollo y la evolución técnica y científica.

Por otra parte, otro sector doctrinario rechaza la eximente argumentando que, al seguir la línea de la Ley 24.240, en caso de duda se debe estar a favor del consumidor o usuario. Sin embargo, estimamos que incorporar la eximente no vulnera dicho principio. Creemos que la parte más débil de la relación de consumo es el consumidor o usuario, pero ello no justifica que sea el empresario quien deba responder en forma exclusiva por vicios que, al momento de su lanzamiento al mercado, el estado de conocimientos técnicos y científicos de la época no le permitían conocerlos. En estos casos, el vicio escapa de toda medida de prevención que pueda adoptar quien elabora el producto previendo el posible daño. Consecuentemente, faltaría uno de los presupuestos de la responsabilidad civil: la existencia de una relación de causalidad adecuada que justifique la responsabilidad.

## **5. ARGUMENTOS DOCTRINARIOS QUE CONSIDERAN A LOS RIESGOS DE DESARROLLO COMO EXIMENTES DE RESPONSABILIDAD Y NUESTRA POSTURA**

Uno de los argumentos más relevantes que sustentan nuestra posición es que, mediante la admisión de la eximente de los riesgos de desarrollo, se incentivará la investigación, el desarrollo científico y tecnológico, su difusión y aprovechamiento y, por tanto, la prosperidad del país, el desarrollo humano y el progreso económico. De este modo, se cumple con el mandato constitucional que emana en los incisos 18 y 19 del artículo 75.

Generar mayores conocimientos científicos, en el marco del proceso de globalización que venimos experimentando en estos últimos años, nos posiciona en el mercado mundial y aumenta nuestra competitividad. Creemos que la investigación nos permite desarrollar tecnologías propias, lo que genera, a su vez, patentes y conocimientos que posibilitan la creación de industrias de base tecnológica e incluso de doctorados que promuevan la educación en nuestro país. La investigación, asimismo, promueve diversas técnicas, a fin de que realicemos numerosas actividades de un modo más eficiente.

Por otra parte, cabe destacar que la Comisión Europea sometió al Consejo un informe realizado por la Fondazione Rosselli, en el cual se analiza la incidencia económica de la cláusula relativa al riesgo de desarrollo prevista en el literal e) del artículo 7 de la Directiva 85/374/CEE sobre la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Este informe es relevante, dado que fue realizado luego de veinte años de vigencia de dicha cláusula. Entre otros párrafos pertinentes para el debate planteado, destacamos el siguiente:

La CRD se definió para establecer un compromiso satisfactorio entre la necesidad de promover la innovación, por una parte, y las expectativas legítimas de los consumidores de disponer de productos más seguros. El argumento fundamental del actual debate sobre la CRD es que la eliminación de esta cláusula perjudicaría la innovación. Las conclusiones del presente informe [se refiere al informe de la Fundación Rosselli, la aclaración es nuestra] parecen indicar que el argumento esgrimido a menudo de que la CRD es un factor importante para alcanzar el equilibrio de la Directiva entre la necesidad de mantener los incentivos a la innovación y los intereses de los consumidores está justificada y se basa en lo siguiente: la CRD protege los incentivos a la innovación reduciendo los riesgos relacionados con esta última, sin desviar los recursos de la investigación y el desarrollo a pólizas de seguro y animando a las empresas a adoptar los conocimientos de vanguardia; la CRD es probablemente un factor clave para determinar la estabilidad relativa de los costes del seguro de responsabilidad por productos defectuosos en la industria europea y mantener los litigios en un nivel razonable; en un régimen de responsabilidad estricta, las empresas de los sectores de alta tecnología/alto riesgo tendrían muchas dificultades para obtener una póliza de seguro razonable que cubriera sus riesgos de desarrollo. La combinación de estos factores llevó a la Fondazione Rosselli a concluir que los costes de dejar a los productores innovar en un entorno de responsabilidad estricta serían extremadamente elevados y afectarían a los consumidores a largo plazo. En efecto, los estudios Lovells y Rosselli concluyen ambos que dicho medio de defensa debería mantenerse. (Moisset de Espanés & Márquez, 2008, pp. 3-4)

En este orden de ideas, una parte de la doctrina, entre los que se incluyen a Boragina, Agoglia y Meza (1997), consideran a los riesgos de desarrollo como un caso fortuito que debe ser probado por quien pretenda eximirse de responsabilidad, sosteniendo que la

nocividad de sus defectos es imprevisible al momento de su introducción al mercado. Sin embargo, solo coincidimos con estos autores en que dichos vicios no deben encuadrar dentro de la eximente si tal desconocimiento es producto de una investigación insuficiente o si no se respetaron las reglas exigidas por la comunidad científica como paso previo para introducir el producto en el mercado.

Asimismo, concordamos con la postura manifestada por Borda (1993), quien sostiene que en estos riesgos no solo no existe culpa en quien elabora el producto, sino también que hay un problema de justicia, ya que “no es posible responsabilizar a quien ha elaborado un producto que, según la ciencia y la técnica imperante al tiempo de ponerlo en circulación, era bueno y conveniente para la salud del consumidor” (p. 3).

Creemos, junto a Kelly (1993), que estos defectos no afectan a un solo producto, sino a toda una línea de producción, por lo que no es posible determinar el costo del riesgo para prevenir los daños. De modo que, si el elaborador sabe que deberá responder, internalizará los costos, lo que significará un incremento en el precio del producto y, consecuentemente, se afectarán los niveles de producción y consumo. Sin embargo, disentimos con este autor en relación a que el sistema de responsabilidad aplicable en este caso sea el subjetivo. Pensamos, más bien, que debe ser el objetivo, debido a que no solo es el más compatible con los riesgos de desarrollo, como lo expusimos en los párrafos que anteceden, sino que también, siendo congruentes con la legislación específica existente en materia de defensa del consumidor en nuestro país, la normativa ha dispuesto el régimen de responsabilidad objetiva<sup>4</sup>.

## 6. LA CUESTIÓN EN LA DIRECTIVA 85/374 DEL CONSEJO ECONÓMICO EUROPEO

La directiva 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— regula la responsabilidad en caso de daños debidos a productos defectuosos y consagra la responsabilidad objetiva del productor. Mantiene el principio general de que “quien alega un hecho debe probarlo”, el cual dispone que quien pretenda la reparación de dichos daños deberá probar el defecto, el daño y la relación causal entre ambos (Macias, 2009).

---

4 El artículo 40 de la Ley 24.240 dispone: Si el daño al consumidor resulta del vicio o riesgo de la cosa o de la prestación del servicio, responderán el productor, el fabricante, el importador, el distribuidor, el proveedor, el vendedor y quien haya puesto su marca en la cosa o servicio. El transportista responderá por los daños ocasionados a la cosa con motivo o en ocasión del servicio. La responsabilidad es solidaria, sin perjuicio de las acciones de repetición que correspondan. Solo se liberará total o parcialmente quien demuestre que la causa del daño le ha sido ajena.

En su artículo 3, la directiva define qué se entiende por productor. A saber: “La persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto”.

Además, establece que se considerará como productor a los fines de la directiva y se le aplicará la misma responsabilidad a quien importe dentro de la Comunidad Europea: “Con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial”. Finalmente, determina que, si la identidad del productor es desconocida, se considerará como tal a quien suministre el producto.

En su artículo 6, la directiva dispone que

un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso la presentación del producto, el uso que razonablemente pudiera esperarse de él, el momento en que el producto se puso en circulación.

Asimismo, aclara que “un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado”.

En el artículo 7, por su parte, se disponen diversas causales que eximen de responsabilidad al productor<sup>5</sup>. Ahora bien, la de mayor relevancia a los fines de este trabajo es la contenida en el inciso e), que dispone que el productor no será responsable si prueba “que al momento en que el producto fue puesto en circulación el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto”. Es en este inciso donde se consagran de forma expresa los riesgos de desarrollo.

Si bien en la normativa aludida se estableció que la responsabilidad del productor que derivara de su aplicación no podía limitarse ni excluirse en virtud de cláusulas limitativas o exonerativas de responsabilidad, previó la posibilidad de que los Estados miembros pudiesen apartarse de ella en sus legislaciones internas en lo concerniente a

---

5 El artículo 7 de la Directiva 85/374 establece que el productor no será responsable si prueba: a) que no puso el producto en circulación; b) o que, teniendo en cuenta las circunstancias, sea probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que él puso el producto en circulación o que este defecto apareciera más tarde; c) o que él no fabricó el producto para venderlo o distribuirlo de alguna forma con fines económicos, y que no lo fabricó ni distribuyó en el ámbito de su actividad profesional; d) o que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por los poderes públicos; e) o que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto; f) o que, en el caso del fabricante de una parte integrante, el defecto sea imputable al diseño del producto a que se ha incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto.

los riesgos de desarrollo<sup>6</sup>. No obstante, la mayoría de los Estados miembros receptaron en sus legislaciones internas la exigente (Taboada, 1993) y otros, como España, la acogieron excluyendo de su ámbito de aplicación a los medicamentos, alimentos y productos alimentarios destinados al consumo humano<sup>7</sup>. Francia, por su parte, la excluyó en aquellos supuestos en que “el daño sea causado por un elemento del cuerpo humano o por los productos elaborados a partir del mismo” (Pizarro & Vallespinos, 2012, p. 85). En Alemania, por su parte, “se sujeta la responsabilidad por riesgos de desarrollo a los medicamentos destinados a consumo humano, a las cuestiones relativas a la técnica genética y al daño ambiental” (Pizarro & Vallespinos, 2012, p. 85).

## 7. BENEFICIOS QUE TRAEN APAREJADOS LOS FONDOS DE COMPENSACIÓN

En los sistemas de compensación administrativos de daños deja de ser relevante la atribución de responsabilidad para centrar el eje de la cuestión en la compensación de la víctima. Asimismo, la función principal en estos sistemas es la resarcitoria, ya que se busca que —frente al acaecimiento de determinados hechos dañosos— la víctima se vea garantizada por medio de una reparación. Estos sistemas siempre han previsto un resarcimiento limitado, ya sea de manera cuantitativa —por medio de la aplicación de topes o tarifas— como de manera cualitativa, limitando su importe a determinada clase de daños.

El sistema tradicional de responsabilidad civil nos enfrenta a varias problemáticas, entre las cuales se encuentran: la excesiva demora para resarcir a las víctimas de los daños, la posible insolvencia de los dañadores (supuesto en el cual no se cumpliría la función disuasiva ni la resarcitoria que el sistema de responsabilidad civil pretende),

---

6 El inciso b) del artículo 15 de la Directiva 85/374/CEE dispone: “[Cada Estado miembro podrá], no obstante lo previsto en el literal e) del artículo 7, mantener o, sin perjuicio del procedimiento definido en el apartado 2 del presente artículo, disponer en su legislación que el productor sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto”.

7 El artículo 6 de la Ley 22/1994 española establece como causas de exoneración de la responsabilidad: 1. El fabricante o el importador no serán responsables si prueban: (a) Que no habían puesto en circulación el producto; (b) 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; (c) que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial; (d) que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes; (e) que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto. 2. El fabricante o el importador de una parte integrante de un producto terminado no serán responsables si prueban que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporada o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto. 3. En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración del literal e) del apartado 1 de este artículo.

los costos sociales derivados del proceso y los costos secundarios, que se derivan de la demora en la entrega del resarcimiento a las víctimas.

El sistema de compensación administrativo de daños que proponemos viene a suplir estas problemáticas, dado que garantiza un resarcimiento rápido a los damnificados a través de un fondo de compensación denominado mixto, en el que el aporte sea realizado mensualmente, tanto por los privados como por el Estado. Los privados que deban aportar son a quienes, según el artículo 2 de la Ley 24.240, les resulta aplicable dicha normativa; ellos son personas humanas o jurídicas, públicas o privadas, que, “en forma profesional, aun ocasionalmente, produzcan, importen, distribuyan o comercialicen cosas o presten servicios a consumidores o usuarios”.

Mediante la creación de dicho fondo, introducimos una excepción a la normativa que queremos proponer en nuestro ordenamiento positivo: la Directiva 85/374 del Consejo Económico Europeo (o, mejor dicho, una eventual normativa similar que se sancione en Argentina, para idénticos fines). Dicha Directiva deja sin resarcimiento alguno a las víctimas de los riesgos de desarrollo, mientras que nosotros pretendemos que, mediante el sistema de compensación, los damnificados estén garantizados por una reparación en forma expedita. Cavilamos que ello resulta relevante para cumplir con el mandato constitucional que, en el párrafo 1 del artículo 42, se dispone que

los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno.

Vázquez (1997), destacando la relevancia de dicha normativa, sostiene:

Tal regulación no solo ha tenido lugar a nivel nacional, sino que también ha sido receptada por las constituciones provinciales, es el caso, verbigracia de Córdoba, cuyo artículo 29 dispone: “Los consumidores y usuarios tienen derecho a agruparse en defensa de sus intereses. El Estado promueve su organización y funcionamiento”; de Jujuy, en el artículo 73, que establece: “El Estado garantizará la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo mediante procedimientos eficaces la seguridad, la salud y sus legítimos intereses económicos. Podrá eximirse de tributos a la actividad que, con el fin de abaratar los precios, evite la intermediación”; de Río Negro, que en el artículo 30 puntualiza “el Estado reconoce a los consumidores el derecho a organizarse en defensa de sus legítimos intereses. Promueve la correcta información y educación de aquéllos, protegiéndolos contra todo acto de deslealtad comercial, vela por la salubridad y calidad de los productos que se expenden”; sin desmerecer otras cartas provinciales ... entre las que se encuentran también las de San Juan, Santiago del Estero, Tierra del Fuego, incluido el reciente estatuto de la Ciudad de Buenos Aires con fórmulas de contenido semejante. (p. 4)

Por su parte, Sobrino (2002) menciona otras ventajas de los fondos de compensación, como “la mayor amplitud de las coberturas y la importancia que se le otorga a la prevención de los daños” (p. 13). Asimismo, consideramos que el fondo garantiza que la víctima obtenga una reparación, independientemente de la solvencia patrimonial del dañador.

En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) no elude esta cuestión y ha adoptado una propuesta similar a través de la creación del denominado Fondo de indemnización sin culpa para las vacunas contra el COVID-19. Dicho fondo se halla enmarcado dentro de un programa que ofrece una indemnización a personas que hayan sufrido daños como consecuencia de la vacuna contra este virus, en tanto cumplan ciertas condiciones. Lo interesante de esta propuesta es que las víctimas no tienen la obligación de recurrir previamente a los organismos judiciales de su Estado para acceder a esta indemnización. Este constituye “el primer y único mecanismo mundial de indemnización por lesiones debidas a las vacunas”<sup>8</sup>.

A mayor abundamiento, otra solución afín se encuentra en el artículo 8 bis de la Ley Nacional 27.573:

Créase el Fondo de Reparación COVID-19 que tendrá por objeto el pago de indemnizaciones a las personas humanas que hayan padecido un daño en la salud física, como consecuencia directa de la aplicación de la Vacuna destinada a generar inmunidad adquirida contra la COVID-19 y con el alcance dispuesto en esta ley<sup>9</sup>.

## 8. CONCLUSIONES

Concluimos que los riesgos de desarrollo deben ser regulados explícitamente dentro del régimen de responsabilidad objetiva que consagra la Ley 24.240, al considerarlos como causal de eximición de responsabilidad. Debe eximirse de responsabilidad al productor, conforme a la conceptualización brindada por el artículo 3 de la Directiva 85/374.

Si bien en los supuestos en que estos daños se han producido en el país los organismos judiciales han intentado llenar estas lagunas del derecho por medio de una interpretación extensiva del régimen de la responsabilidad objetiva, creemos que debe haber una regulación expresa en la legislación, con el fin de afianzar la justicia y otorgar mayor seguridad jurídica a los ciudadanos, tal como lo demanda nuestra Constitución y el régimen de un Estado de derecho.

---

8 Para profundizar sobre el programa de indemnización sin culpa para las vacunas contra el COVID-19, ver: <https://www.who.int/es/news/item/22-02-2021-no-fault-compensation-programme-for-covid-19-vaccines-is-a-world-first>

9 Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=343958>

Eximir de responsabilidad al productor no solo incentivará el desarrollo de la investigación e innovación científica, sino que atraerá la instalación de empresas extranjeras en el país, lo que propenderá a un mayor crecimiento económico. En consonancia con lo que la Constitución demanda en su artículo 75, incisos 18 y 19, se enfatiza en la importancia de incentivar la investigación, el desarrollo científico y tecnológico, su difusión y aprovechamiento y, en consecuencia, contribuir con la prosperidad del país, el desarrollo humano y el progreso económico.

Estamos de acuerdo con lo prescrito en los artículos 3 de la Ley 24.240, 1094, segundo párrafo, y 1095 del Código Civil y Comercial, que disponen que, en caso de duda respecto de la interpretación de los principios contemplados en la Ley de Defensa del Consumidor, del Código Civil y Comercial o del contrato de consumo, respectivamente, se estará a favor del consumidor. La exigente que proponemos de ningún modo desplaza dicho principio, solo intenta evitar la injusticia de que responda en forma exclusiva el productor, quien se ve privado de tomar medidas de prevención respecto de un vicio que, al momento de su lanzamiento al mercado, era desconocido por la ciencia. Por el contrario, y con el fin de asegurar la protección de la salud, la seguridad y los intereses económicos del consumidor que exige la Constitución nacional en su artículo 42, proponemos la creación de un fondo de compensación administrativo en el que aporten mensualmente los privados y el Estado nacional para que las víctimas de los daños acaecidos a causa de los riesgos de desarrollo tengan garantizada la reparación.

Al analizar la Directiva 85/374 y los resultados positivos arrojados, así como el informe de la Fondazione Rosselli en el que examina la incidencia económica de la cláusula relativa al riesgo de desarrollo prevista en el literal e) del artículo 7 no hay dudas de que la reforma legislativa que proponemos debe tomarla como directriz para la regulación del instituto en nuestra legislación.

Por último, consideramos que si la discusión en torno a la inclusión de los riesgos de desarrollo en la legislación interna había perdido vigencia, la pandemia y la creación e introducción en el listado de la primera vacuna contra el COVID-19 para uso en emergencias por parte de la OMS reverdeció la cuestión. Es interesante ver cómo dicho organismo internacional es consciente de los posibles daños que puede ocasionar la vacuna y, por consiguiente, creó un fondo de compensación que indemnice a las víctimas. Una solución similar se intentó brindar a nivel nacional a través de la sanción de la Ley 27.573, que crea el fondo de reparación para quienes hayan experimentado daños en la salud como consecuencia de la vacuna contra el COVID-19. En efecto, reafirmamos nuestra posición acerca de la necesidad de incluir expresamente a los riesgos de desarrollo en nuestra legislación y de crear un fondo de compensación para las víctimas de dichos daños.

## REFERENCIAS

- Barocelli, S., & Garrido Cordobera, L. (2008). Responsabilidad por riesgo de desarrollo. Aproximaciones de la jurisprudencia argentina. *Revista Jurídica Argentina La Ley, F*, 843-848
- Boragina, J., Agoglia, M., & Meza, J. (1997). *La obligación de seguridad en los contratos de consumo*. Abeledo Perrot.
- Borda, G. A. (1993). Algunas observaciones al Proyecto de Reformas al Código Civil elaborado por la Comisión designada por el Poder Ejecutivo. *Revista Jurídica Argentina La Ley, E*.
- Ferrer de Fernández, E. (2016). La responsabilidad por productos elaborados y el riesgo del desarrollo en el contexto del derecho del consumidor. *Derecho comercial y de las obligaciones: Revista de doctrina, jurisprudencia, legislación y práctica*, (276), 35-68.
- Garrido, L. (2007). *La responsabilidad por riesgo de desarrollo en materia de productos de consumo*. Academia Nacional de Derecho y Ciencias Sociales de Córdoba. <https://www.acaderc.org.ar/wp-content/blogs.dir/55/files/sites/55/2021/10/responsabporriegodesarr.pdf>
- Goldenberg, P. (1996). Los riesgos del desarrollo (un supuesto especial de responsabilidad por productos elaborados). *Revista Jurídica Argentina La Ley, E*, 927-937.
- Kelly, J. A. (1993). Responsabilidad del fabricante por vicios del diseño. *Revista Jurídica Argentina La Ley, D*, 1020-1025.
- Lorenzetti, R. L. (1996). Las nuevas fronteras de la responsabilidad por daños. *Revista Jurídica Argentina La Ley, B*, 1107-1118.
- Macias, M. A. (2009). Responsabilidad de los fabricantes por riesgos de desarrollo en el marco actual de la responsabilidad civil. El caso específico de la transmisión de VIH/sida por productos hemoderivados. *Jurisprudencia Argentina Abeledo Perrot* 4(4), 241-256.
- Millner, M. A. (1971). *La responsabilidad civil por productos elaborados en el sistema del Common Law*. *La Ley*, 43 858/869, Sección Doctrina.
- Moisset de Espanés, L., & Márquez, J. F. (2008). Responsabilidad por productos y servicios peligrosos o defectuosos. El riesgo de desarrollo como eximente. *La Ley*. <https://www.studocu.com/es-ar/document/universidad-siglo-21/derecho-privado-viii/resp-por-productos-marquez-y-moisset-de-espanes/2894652>
- Pizarro, R. D., & Vallespinos, C. G. (2012). *Instituciones del derecho privado: obligaciones*. Hammurabi.
- Prieto Molinero, R. (2011). La responsabilidad objetiva y el artículo 1113 del Código Civil. *Revista Jurídica Argentina La Ley*.

- Sobrino, W. (2002). *Seguros de daños ambientales: luces y sombras de uno de los mayores desafíos para la industria del seguro en el siglo XXI*. *Jurisprudencia Argentina, Abeledo Perrot*, 3(4).
- Taboada, M. (1993). La responsabilidad del fabricante (su estado actual en nuestro derecho y en la legislación internacional). *Revista Jurídica Argentina La Ley, C*.
- Vázquez, A. R. (1997). La protección jurisdiccional del consumidor. Planteos - Otros derechos novedosos - Dudas - Interrogantes. *Jurisprudencia Argentina, Abeledo Perrot*, (3).