

# LAS MEDIDAS PREVENTIVAS DE CHOQUE ADOPTADAS POR LA ADMINISTRACIÓN FRENTE A LOS PRODUCTOS INSALUBRES

CÉSAR CIERCO SEIRA  
Profesor Titular de Derecho Administrativo  
Universidad de Lleida

I. INTRODUCCIÓN. LA IMPORTANCIA PARA LA SALVAGUARDA EFICAZ DE LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE DE UNA RESPUESTA INMEDIATA EN SITUACIONES DE RIESGO.—II. LA NATURALEZA JURÍDICA DE LAS MEDIDAS DE SALVAGUARDA. SU DESLINDE CONCEPTUAL CON RESPECTO A LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS Y A LAS MEDIDAS PROVISIONALES: 1. *La tajante negación de la condición sancionadora de las medidas preventivas.* 2. *El desbordamiento del concepto tradicional de medida provisional y su difícil delimitación actual con las medidas preventivas.*—III. LOS PRESUPUESTOS QUE LEGITIMAN LA ADOPCIÓN DE UNA MEDIDA PREVENTIVA DE CHOQUE: 1. *La existencia de un riesgo para la salud pública: su carácter grave e inminente.* 2. *La posible activación de las medidas de salvaguarda en casos de sospecha y frente a productos que cumplen la legalidad administrativa.*—IV. EL CONTENIDO DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS DE CHOQUE. SU PUBLICIDAD. LA PREOCUPACIÓN POR SU EFECTIVIDAD.—V. LA CORRESPONSABILIDAD DEL EMPRESARIO EN LA ACTIVACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SALVAGUARDA.—VI. LA SINGULARIDAD PROCEDIMENTAL DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS DE CHOQUE. EN PARTICULAR, EL RESPETO A LOS DERECHOS DE DEFENSA DEL AFECTADO.—VII. LA RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR LAS MEDIDAS PREVENTIVAS DE CHOQUE: 1. *El coste de la puesta en práctica de las medidas preventivas.* 2. *La exigencia de responsabilidad patrimonial a la Administración por parte del empresario.* 3. *Especial alusión a la reclamación de daños y perjuicios por la difusión de noticias.* 4. *La exigencia de responsabilidad al empresario y a la Administración por parte del consumidor:* A) La Administración como posible responsable por autorizar la comercialización del producto. B) El empresario como posible responsable por la venta de un producto inseguro. 5. *El reparto interno de responsabilidades entre los distintos operadores afectados por la medida de salvaguarda.*—VIII. RECAPITULACIÓN.

## RESUMEN

La tutela eficaz de la salud colectiva exige que la Administración Pública reaccione de inmediato contra aquellos productos que están en grado de comprometer gravemente la salud pública, adoptando las medidas oportunas a fin de contener sin falta el riesgo. La puesta en práctica de estas medidas preventivas de choque plantea, sin embargo, numerosos problemas (supuesto habilitante, procedimiento a seguir, reparto de responsabilidades por los daños causados...) que nuestra normativa, encabezada por el Reglamento de Seguridad General de los Productos (2003), no siempre acierta a resolver con claridad.

*Palabras clave:* salud pública; protección de los consumidores; principios de prevención y precaución; medidas provisionales y responsabilidad por daños.

## ABSTRACT

The effective protection of public health requires the Public Administration to show an immediate reaction to those products that may seriously endanger public health by adopting appropriate measures in order to restrain the risk promptly. Nevertheless, the implementation of these prompt preventive measures raises several problems (enabling

circumstance, procedure, distribution of responsibilities for the damages infringed...) that our legislation, headed by the General Product Safety Regulation (2003), does not always manage to solve clearly.

*Key words:* public health; consumer's protection; prevention and precautionary principles; provisional measures and responsibility for damages.

## I. INTRODUCCIÓN. LA IMPORTANCIA PARA LA SALVAGUARDA EFICAZ DE LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE DE UNA RESPUESTA INMEDIATA EN SITUACIONES DE RIESGO\*

La defensa eficaz de determinados bienes jurídicos requiere, por su importancia, por su fragilidad y por la dificultad que plantea su reposición y aun reparación en caso de lesión, una estrategia preventiva. Así ocurre de forma paradigmática con la salud colectiva o de la población, cuya salvaguarda ha constituido desde antaño una de las misiones centrales del Estado en tanto que organización política de una sociedad.

La esencia de esta idea, que no por elemental ha perdido vigencia (el viejo refrán «más vale prevenir que curar» nunca ha perdido actualidad), se encuentra condensada en el *principio de prevención*, auténtica piedra de toque en la vertebración de la actuación de la Administración en el terreno de la salud pública. Acorde con este rol estructural tan destacado, son muchas las derivaciones que de este principio de prevención pueden extraerse, como muchas las figuras e instituciones que a su seno pueden reconducirse: desde la educación para la salud hasta las reglamentaciones y autorizaciones sanitarias, las campañas de vacunación, las redes de vigilancia epidemiológica,

---

\* Las abreviaturas utilizadas en este trabajo son las siguientes: ATS: auto del Tribunal Supremo; CE: Constitución española, de 27 de diciembre de 1978; DCE: dictamen del Consejo de Estado; FD: Fundamento de Derecho; LGDCU: Ley 26/1984, de 19 de julio, *General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*; LGS: Ley 14/1986, de 25 de abril, *General de Sanidad*; LPA: Ley de 17 de julio de 1958, de *Procedimiento Administrativo*; LPD: Ley 22/ 1994, de 6 de julio, de *responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*; LRJAP: Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de *Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*; RD: Real Decreto; REDA: Revista de Derecho Administrativo; RESA: Reglamento (CE) 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, *por el que se establecen los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria*; RSGP: Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, *sobre seguridad general de los productos*; RJ/RJCA/JUR/AC: Repertorio de Jurisprudencia Aranzadi; SAN: sentencia de la Audiencia Nacional; STJCE: sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas; STPI: sentencia del Tribunal de Primera Instancia; STS: sentencia del Tribunal Supremo; STSJ: sentencia del Tribunal Superior de Justicia; TCE: Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, de 25 de marzo de 1957, y TRLGDCU: Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, *por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*.

etcétera. Todas estas figuras participan de la misma voluntad de evitar que finalmente se lesione la salud colectiva. Pero hay una que en los últimos años viene ganando protagonismo de resultados de esa creciente —y bien perceptible por todos— exigencia social que reclama a los poderes públicos una respuesta inmediata y sin titubeos frente a cualquier riesgo o amenaza puntual que en un momento dado se cierne sobre la salud.

Se exige, en efecto, que la Administración cuente con una herramienta eficaz y contundente, en grado de permitirle reaccionar sin tardanza y con la potencia necesaria para neutralizar la aparición repentina de un riesgo para la salud pública o, en el peor de los casos, para contener su extensión. Y esta herramienta no es otra que la conformada por las *medidas preventivas de choque o de salvaguarda*. Una figura que parte de un planteamiento claro y elemental (responder rápido y con pocas cortapisas), pero cuyos contornos son confusos, como ya anuncia, de entrada, la disparidad terminológica con la que se presentan: tan pronto llamadas cautelares como provisionales, especiales, preventivas o de salvaguarda<sup>1</sup>. Un rosario de tarjetas de presentación que preludia, como decimos, los problemas conceptuales y aplicativos que salen al encuentro cuando se aborda el estudio de las mismas.

Los registros de estas medidas preventivas abundan, por lo demás, en nuestro ordenamiento jurídico. Son muchas, ciertamente, las leyes y reglamentos que recogen en su articulado habilitaciones para que la Administración adopte este tipo de medidas. Pero para acotar el análisis centraremos nuestra atención en la normativa que da cobijo a las medidas preventivas que van a proyectarse sobre los *productos*. A un lado quedarán, pues, las normas que amparan la adopción de medidas preventivas sobre las *personas* (*Ley Orgánica de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública*<sup>2</sup>) y, también, sobre los *animales* (*Ley de Sanidad Animal*<sup>3</sup>).

---

<sup>1</sup> He de confesar que me ha resultado difícil decantarme por alguna de las variadas denominaciones que reciben estas medidas. Ciertamente, todas retratan algún rasgo importante. Al calificarlas como cautelares o provisionales se remarca su temporalidad; al tildarlas de especiales se pone de manifiesto que están ideadas para situaciones extraordinarias. Pero estimo, por lo que más adelante se verá, que su esencia más profunda radica en la voluntad de prevenir la causación de un daño a la salud y de hacerlo mediante una respuesta inmediata a la aparición del riesgo. Me he decantado por ello por dos términos que manejaré indistintamente en el trabajo: *preventivas* y *de salvaguarda*, por ser las expresiones que mejor evocan la directriz fundamental que las inspira. A ellos añadiría todavía una coletilla (*de choque* o *de shock*) para remarcar ese carácter inmediato y enérgico, aunque en el texto muchas veces la omita a fin de facilitar la lectura.

<sup>2</sup> Me sea permitido remitir al lector en este punto al estudio que de estas medidas he realizado en mi libro *Administración Pública y salud colectiva. El marco jurídico de la protección frente a las epidemias y otros riesgos sanitarios*, Comares, Granada, 2006, págs. 200 a 238.

<sup>3</sup> La Ley 8/2003, de 24 de abril, de *Sanidad Animal*, dota a la Administración de amplios

La razón de esta acotación se sitúa, en primer lugar, en la circunstancia de que, a pesar de compartir una estructura común, las medidas preventivas que recaen sobre las personas (hospitalizaciones preventivas, internamientos, vacunaciones...) y, en menor medida, sobre los animales (tratamientos sanitarios, sacrificios preventivos...) plantean cuestiones singulares en su puesta en práctica. Pero hay además una segunda razón. Y es que la regulación de las medidas preventivas sobre los productos es, con creces, la que ofrece un desarrollo más acabado y, con ello, un guión de cuestiones más definido, y cuya aplicación, por otra parte, resulta más frecuente.

El cuadro normativo de estas últimas se configura a partir de dos previsiones contenidas en la *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios* (1984) —hoy refundida en el TRLGDCU de 2007<sup>4</sup>— y en la *Ley General de Sanidad* (1986)<sup>5</sup>. La LGDCU apoderaba a la Administración para que «ante situaciones de riesgo para la salud

---

poderes para reaccionar sin falta contra cualquier riesgo grave para la salud pública o animal. Véanse al respecto los artículos 8 (*Medidas sanitarias de salvaguarda*) y 77 (*Medidas cautelares*).

<sup>4</sup> El artículo 5.2.g) de la LGDCU de 1984 preveía que, como garantía de la salud y seguridad de las personas, se observaría «la obligación de retirar o suspender, mediante procedimientos eficaces, cualquier producto o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas».

Aunque del texto de esta previsión se dedujo la existencia de un claro apoderamiento de la Administración para adoptar medidas preventivas en situaciones de riesgo, es lo cierto que los términos literales no facilitaban alcanzar una tal conclusión. Por esta razón, en 2006, el legislador decidió introducir, a mi juicio con buen criterio, un nuevo precepto en el que, ahora sí de forma clara, se preveía una potestad de reacción preventiva. Se trata del artículo 6 bis, incorporado por la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de *mejora de la protección de los consumidores y usuarios*, que rezaba así:

«Ante situaciones de riesgo para la salud y seguridad de los consumidores y usuarios, las administraciones públicas competentes podrán adoptar las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo, incluida la intervención directa sobre las cosas y la compulsión directa sobre las personas. En estos supuestos, todos los gastos que se generen serán a cargo de quien con su conducta los hubiera originado, con independencia de las sanciones que, en su caso, puedan imponerse. La exacción de tales gastos y sanciones podrá llevarse a cabo por el procedimiento administrativo de apremio».

Después de la refundición operada en 2007, esta previsión ha quedado recogida en el artículo 15.1 del TRLGDCU.

Acerca de la adopción de medidas preventivas de choque al amparo de la LGDCU, acídase al comentario al artículo 5 realizado por Elisenda MALARET I GARCÍA, en *Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*, dir. por Rodrigo BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO y Javier SALAS HERNÁNDEZ, Civitas, Madrid, 1992, págs. 109-113; y Javier GUILLÉN CARAMÉS, *El estatuto jurídico del consumidor. Política comunitaria, bases constitucionales y actividad de la Administración*, Civitas, Madrid, 2002, págs. 495-499.

<sup>5</sup> Véase el artículo 26 de la LGS, al que haré referencia a continuación. Por cierto, uno de los pocos preceptos que la LGS dedica a la intervención pública sobre la salud colectiva.

y seguridad de los consumidores» adopte «las medidas que resulten necesarias y proporcionadas para la desaparición del riesgo, incluida la intervención directa sobre las cosas y la compulsión directa sobre las personas» (art. 6 *bis*). Por su parte, la Ley General de Sanidad establece que «en caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas» (art. 26.1).

Estas previsiones generales de la LGDCU y de la LGS, muy abiertas, como puede verse, han sido luego desarrolladas por el *Reglamento de Seguridad General de los Productos*, aprobado en 2003, el cual, a su vez, recibe la savia procedente de Europa, transponiendo a nuestro Derecho el contenido de la *Directiva de Seguridad General de los Productos* de 2001<sup>6</sup>. El objetivo central de este Reglamento no es otro que sentar las bases de una obligación general de seguridad de los productos puestos en el mercado, fijando, entre otros aspectos, unas pautas comunes de actuación a las que deberán sujetarse productores y distribuidores, siempre bajo la custodia de la Administración. No hace falta decir que entre esas pautas de conducta ocupa un lugar prioritario el deber de adoptar las medidas de reacción precisas para hacer frente a la aparición de un riesgo sanitario asociado a un producto.

Queda así conformado el cuadro normativo que, con carácter general, enmarca la adopción de las medidas preventivas sobre los productos cuando éstos representan un riesgo para la salud pública. Hay que precisar, eso sí, que esta regulación tiene carácter horizontal en el sentido de que no cierra el paso a la existencia de regímenes específicos aplicables a productos concretos como es el caso señalado de los medicamentos (*Ley de garantías y uso racional de los medicamentos* y

---

<sup>6</sup> En efecto, el RD 1801/2003, de 26 de diciembre, *sobre seguridad general de los productos*, tiene un anclaje doble: por un lado, desarrolla las previsiones de la LGDCU y de la LGS relacionadas con las medidas preventivas y, por otro, se ocupa de la transposición de la Directiva 2001/95/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, *relativa a la seguridad general de los productos*. Por cierto que el concepto de seguridad que se maneja en la Directiva incluye la salubridad de los productos —art. 2.b)—.

No es ocioso remarcar, asimismo, que el RSGP de 2003 recoge el testigo del anterior RSGP de 1996 (RD 44/1996, de 19 de enero, *por el que se adoptan medidas para garantizar la seguridad general de los productos puestos a disposición del consumidor*), que incorporaba a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 92/59/CEE, del Consejo, de 29 de junio, *sobre seguridad general de los productos*.

*productos sanitarios*<sup>7</sup>). Aunque, a decir verdad, esta legislación sectorial apenas si introduce matices con respecto al modelo general que dibujan la LGDCU, la LGS y, sobre todo, el RSGP. Por otra parte, tampoco hay que desconocer el refuerzo que con vistas a la adopción de estas medidas aportan, desde ópticas complementarias, otras leyes como la *Ley de Industria*<sup>8</sup> o la *Ley de Prevención de Riesgos Laborales*<sup>9</sup>.

Aislado el escenario normativo en el que habremos de movernos, es momento de adentrarnos en el estudio de esta singular manifestación del principio de prevención y, a tal objeto, nada mejor que comenzar por fijar los lindes con respecto a otras categorías conceptuales afines.

## II. LA NATURALEZA JURÍDICA DE LAS MEDIDAS DE SALVAGUARDA. SU DESLINDE CONCEPTUAL CON RESPECTO A LAS SANCIONES ADMINISTRATIVAS Y A LAS MEDIDAS PROVISIONALES

Antes de adentrarnos en el estudio de los distintos componentes de la figura de las medidas preventivas es de fuerza tratar de acotar los contornos de su dominio, a fin de diferenciar estas medidas de otras que guardan algunas concomitancias pero que se alejan de su patrón conceptual. El deslinde se plantea, en especial, con respecto a dos figuras afines: las sanciones administrativas y, sobre todo, las medidas provisionales.

<sup>7</sup> Vid. el artículo 99 (*Medidas cautelares*) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de *garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, que contempla la posibilidad de adoptar una serie de medidas (como la puesta en cuarentena, la retirada del mercado, la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, la suspensión de actividades, publicidad o la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios) cuando exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud. Anteriormente, tal previsión se contenía en el artículo 106 de la Ley del Medicamento de 1990 (Ley 25/1990, de 20 de diciembre).

<sup>8</sup> Con arreglo al artículo 10.2 de la Ley 21/1992, de 16 de julio, de *Industria*, la Administración, cuando aprecie defectos o deficiencias en las instalaciones, equipos, actividades y productos industriales que representen un riesgo grave e inminente de daños a las personas, podrá acordar la paralización temporal de la actividad, la retirada de los productos o incluso su destrucción.

Un completo estudio de esta regulación puede verse en Manuel IZQUIERDO CARRASCO, *La seguridad de los productos industriales. Régimen jurídico-administrativo y protección de los consumidores*, Marcial Pons, Madrid, 2000, págs. 345-371.

<sup>9</sup> La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de *Prevención de Riesgos Laborales*, contempla también la posibilidad de acordar medidas preventivas de choque, señaladamente la paralización inmediata de los trabajos, cuando se detecte un riesgo laboral grave e inminente —arts. 9.1.f) y 44—. Paralización que, por cierto, se concibe incluso como un auténtico derecho de los trabajadores, de suerte que, en supuestos extremos, podrán ellos mismos acordarla (arts. 14.1 y 21).

### 1. *La tajante negación de la condición sancionadora de las medidas preventivas*

Ya en una primera aproximación a la normativa que acoge y regula las medidas preventivas se advierte el interés del propio legislador en dejar claro que tales medidas carecen de naturaleza sancionadora. Acúdase si no al RSGP, cuyo Capítulo III lleva por título precisamente «Medidas administrativas *no sancionadoras* de restablecimiento o garantía de la seguridad»<sup>10</sup>.

Testimonia este rótulo la existencia de un antiguo debate que tiene que ver con la siempre polémica delimitación del concepto de sanción administrativa. Un debate que también alcanzó a las medidas adoptadas para reaccionar y neutralizar las alteraciones de la salubridad colectiva y restablecer el orden perturbado. Aunque en estos momentos se trata de una discusión ya zanjada en el sentido de considerar de manera rotunda que estas medidas no son sanciones, es lo cierto que no faltaban elementos que inducían a la duda. Por de pronto, su carácter gravoso o desfavorable. Y, por encima de todo ello, el hecho de compartir en no pocos casos el mismo contenido que una sanción: lo mismo puede suspenderse una actividad como medida preventiva de choque que formar parte de una sanción accesoria.

No hace falta abordar aquí un debate de sobras conocido<sup>11</sup>. Conviene recordar, eso sí, que dos son, en lo esencial, los criterios que ayudan a trazar una línea divisoria clara entre las medidas que nos ocupan y las sanciones administrativas. De una parte, está la premisa de partida toda vez que la reacción frente a un peligro no exige la existencia de ninguna infracción de la legalidad. Es perfectamente dable que el riesgo tenga su origen en una actividad ajustada a la ley. Nada que ver, pues, con el ejercicio de la potestad sancionadora, que parte, indefectiblemente, de la presunta comisión de una infracción<sup>12</sup>.

<sup>10</sup> No es, evidentemente, el único caso. De hecho, las puntualizaciones de este tipo son tan frecuentes como innecesarias ya. Y no sólo porque en términos dogmáticos es ésta una cuestión aquilataada, sino aun por la circunstancia de que la calificación legal, el *nomen iuris*, nunca ha pasado de tener un valor marginal a la hora de elucidar la naturaleza real de un acto o negocio.

<sup>11</sup> Últimamente, se ha asomado al mismo Alejandro HUERGO LORA, *Las sanciones administrativas*, Iustel, Madrid, 2007, en especial págs. 249 a 266.

<sup>12</sup> Otra cosa es que la tipificación de algunas infracciones resulte muy abierta, permitiendo subsumir cualquier conducta que genere un riesgo para la salud. El artículo 49.1.b) del TRLGDCU es un buen ejemplo al considerar infracción en materia de defensa de los consumidores y usuarios «las acciones u omisiones que produzcan riesgos o daños efectivos para la salud o seguridad de los consumidores o usuarios, ya sea en forma consciente o deliberada, ya por abandono de la diligencia y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate».

De otra parte, y éste suele ser el principal *criterium*, la finalidad perseguida. Porque con la medida de reacción, a diferencia de lo que ocurre con la sanción, no se pretende castigar al interesado por su conducta. No hay, en fin, una finalidad aflictiva, un reproche de tinte culpabilístico en contra de un infractor. Se trata, simplemente, de neutralizar el riesgo, sin ningún añadido punitivo.

Con estos mimbres, tanto la jurisprudencia como la doctrina científica separan hoy sin vacilaciones ambas categorías. Nada tengo que objetar en lo conceptual a este posicionamiento, muy extendido, por lo demás, en el contexto europeo, como vienen a demostrarlo la propia legislación y jurisprudencia comunitarias. Sin embargo, sí tengo la impresión de que, al margen de los criterios divisorios —que comparto—, el asunto de la categorización del género de las sanciones se encara a veces bajo un prisma, cuando menos, discutible. Porque en muchos casos la inclusión de una figura en la familia de las sanciones no pretende otra cosa que atraer el régimen reforzado de garantías de que aquéllas gozan. Y en este punto se ha instalado una convicción que convendría repensar. La que postula que, por definición, la imposición de una sanción debe ser más garantista que cualquier otra actuación administrativa, sin contar con la trascendencia real de los efectos provocados en el patrimonio jurídico del interesado. No quiere decirse con ello que toda decisión o, por lo que ahora nos ocupa, medida preventiva capaz de irrogar un perjuicio similar o mayor al de una sanción haya de estar presidida por los mismos principios de que hace gala el Derecho administrativo sancionador; algo que resultaría inviable y al cabo contraproducente. Lo que pretendo significar es que la protección del particular frente a la actuación pública, aunque no se exprese del mismo modo, no debe rebajarse sólo porque se haya rechazado su filiación conceptual con el género de las sanciones. Así, al descartar que las medidas preventivas sean sanciones, ha de evitarse que se produzca el efecto reflejo de bajar la guardia, descuidando, siquiera sea de forma inconsciente, la posición del particular. Quedarán fuera ciertas garantías características del régimen sancionador (como la tipicidad o la propia concepción de los derechos de defensa procedimentales), pero, precisamente por eso mismo y por la gravedad de su impacto, habrá que aplicarse en subrayar otras (señaladamente, el control judicial).

---

Con infracciones así descritas resultará muy difícil cerrar el paso a la potestad sancionadora, pero ello no significa que se diluya la frontera con las medidas preventivas. Por débil que sea su presencia, no hay que olvidar que la imposición de una sanción debe apoyarse, también, en un juicio de culpabilidad. Y es justamente ese examen en busca de dolo, culpa o simple inobservancia el que no es preciso realizar antes de ordenar una medida de salvaguarda.



## 2. *El desbordamiento del concepto tradicional de medida provisional y su difícil delimitación actual con las medidas preventivas*

La frontera que separa a las medidas preventivas de las medidas provisionales es mucho menos pacífica que la anterior. Ciertamente, de atender al patrón más puro de las medidas provisionales, la cuestión del deslinde no parece compleja. El problema está en que, como veremos, ese patrón ha dejado de ser tal.

Inicialmente, la medida provisional puede definirse como la adoptada en el seno de un procedimiento administrativo, antes o después de su incoación, con la finalidad de asegurar la eficacia real de la resolución que pueda recaer al término del mismo frente al peligro que comporta el transcurso del tiempo inherente a toda tramitación<sup>13</sup>. Así vista, la separación con la medida preventiva no ofrece equívocos. Ésta no depende de ningún procedimiento administrativo previo o posterior y, por ende, tampoco se dicta a cuenta de ninguna futura resolución. Su significación se agota en sí misma, por lo que carece del perfil instrumental propio de la medida provisional.

Ocurre, no obstante, que, al contrario de las sanciones, el contorno de las medidas cautelares, en vez de consolidarse, se ha ido difuminando. A ello ha contribuido, como ha venido a notar la mejor doctrina, el hecho de permitir que las medidas provisionales se acuerden no sólo para proteger la efectividad de la resolución final, sino también a fin de salvaguardar el bien jurídico o el interés público tutelado en el procedimiento. Así, el artículo 72.2 de la LRJAP, introducido por la reforma de 1999, sitúa el norte de las medidas provisionales en «la protección provisional de los intereses implicados».

Bien se ve que con esta nueva orientación en la definición de la finalidad de las medidas provisionales se aproxima mucho esta figura a la de las medidas preventivas, que, como ya nos consta, se caracterizan precisamente por su finalidad tuitiva de ciertos bienes jurídicos.

Los lazos, por otra parte, se estrechan todavía un poco más si se tiene en cuenta el componente de la temporalidad. En efecto, las medidas preventivas son temporales o, si se quiere, provisionales en la

---

<sup>13</sup> Sigo aquí el excelente análisis que de esta cuestión hizo Manuel REBOLLO PUIG, «Medidas provisionales en el procedimiento administrativo», en *La protección jurídica del ciudadano. Estudios en homenaje al Profesor Jesús González Pérez*, tomo I, Civitas, Madrid, 1993, págs. 659-710. Con posterioridad, son de destacar los estudios de Ferran PONS CANOVAS, *Las medidas provisionales en el procedimiento administrativo sancionador*, Marcial Pons, Madrid, 2001; y, últimamente, de Belén MARINA JALVO, *Medidas provisionales en la actividad administrativa*, Lex Nova, Valladolid, 2007, y Antonio CALONGE VELÁZQUEZ, *Las medidas provisionales en el procedimiento administrativo*, Comares, Granada, 2007.

medida en que se dictan en un contexto, el de un riesgo emergente, que debe neutralizarse cuanto antes. De manera que, controlado o eliminado el riesgo, perderán aquéllas su razón de ser, dejando paso, acaso, a otras medidas de corte estructural, con vocación ya de permanencia.

Fruto de las concomitancias a las que acaba de hacerse referencia, los límites entre las dos figuras se han vuelto cada vez más evanescentes e inapreciables. Tan es así que, *de facto*, parece ya haberse instalado en nuestra legislación una plena equiparación entre los términos de medida preventiva, provisional o cautelar, que se intercambian sin estridencias. Y no hay mejor prueba de ello que lo sucedido en el ámbito normativo que nos ocupa, toda vez que las medidas que la LGS califica de preventivas (*ex art. 26*) aparecen luego transformadas en el RSGP en medidas provisionales (*ex art. 11*).

Esta asimilación, como decimos tan extendida, no resulta, a mi modo de ver, satisfactoria. Antes al contrario, acarrea disfunciones que trascienden la mera precisión terminológica. Es cierto que al ensanchar con tanta vastedad el campo de las medidas provisionales —en especial, por efecto de la reorientación teleológica aludida— se ha creado un recipiente en el que no parece difícil dar acomodo a las medidas preventivas, respetando su virtualidad operativa. Sin embargo, este recipiente no está en grado de cobijar toda su significación. Una parte importante tal vez sí, pero no toda; y ello, fundamentalmente, por una razón. Al trocar las medidas preventivas en provisionales se las está sujetando, sin darse cuenta, a una *procedimentalización artificial* que puede llegar a comprometer su proyección.

Trataré de explicarme. Por mucho que se tense la noción de medida provisional, esta categoría nunca podrá soltar amarras del procedimiento administrativo, que es, a fin de cuentas, el marco que le da su sentido último. Por este motivo, cuando se transforma en provisional una medida preventiva no queda más remedio que diseñar, al mismo tiempo, un procedimiento administrativo donde insertarla. Un procedimiento que, sin embargo, sólo va a servirle de carcasa y que ninguna ventaja aportará a la acción de la Administración. De entrada, obligará a seguir una secuencia de trámites que, así sea nimia, difícilmente se compadecerá con la urgencia que normalmente reclama la medida provisional. Pero además, la procedimentalización comporta inexorablemente la referencia a una resolución final que marca el norte de todas las actuaciones intercaladas, entre ellas, por supuesto, las medidas provisionales. De ahí el significado de ciertas barreras inherentes a las medidas provisionales como causar perjuicios de difícil o imposible reparación (art. 72.3 de la LRJAP), que carecen por

completo de sentido si se aplican a las medidas preventivas, únicamente supeditadas en cuanto a su contenido aflictivo por el principio de proporcionalidad. Son justamente estos inconvenientes los que ha provocado el RSGP con su conversión en provisionales y provisionálísimas de lo que son, en puridad, medidas preventivas. Sobre ello, de todas formas, volveremos más adelante.

### III. LOS PRESUPUESTOS QUE LEGITIMAN LA ADOPCIÓN DE UNA MEDIDA PREVENTIVA DE CHOQUE

#### 1. *La existencia de un riesgo para la salud pública: su carácter grave e inminente*

El presupuesto fundamental para poder activar una medida de salvaguarda no es otro que la existencia de un riesgo para la *salud pública* (de los consumidores o de la población, lo mismo da). Es cierto que, de manera cada vez más frecuente además, el legislador, al lado de la salud pública, viene situando a otros bienes jurídicos como son la seguridad de los consumidores, el medio ambiente o la salud animal, estatuyendo también en aras de su eficaz protección un régimen de medidas de salvaguarda. Y si bien hay claros signos de uniformidad en su regulación jurídica —que a veces es de hecho la misma—, parece más oportuno, no obstante, evitar un discurso unitario visto que cada uno de los bienes aludidos (salud de las personas, seguridad, medio ambiente y salud animal) plantea exigencias distintas y modifica, en consecuencia, si no la esencia, sí la distribución de los distintos elementos que aquí son analizados.

Centrados, pues, en la salud pública, el *quid* no estriba en definir qué es la salud de la población y, por tanto, un riesgo sanitario colectivo, sino en esclarecer cuáles han de ser los requisitos que éste ha de reunir a los efectos de poder movilizar una medida de salvaguarda.

Con arreglo a la LGS, el riesgo ha de ser *inminente* y *extraordinario* (ex art. 26). Se exige de esta forma que la situación a afrontar pueda ser calificada de amenaza, en el sentido de próxima en el tiempo, y, además, grave, por sus efectos sobre la salud. Dos rasgos que han sido oportunamente destacados por la jurisprudencia en un buen número de asuntos. No han dudado así nuestros Tribunales en anular medidas de salvaguarda adoptadas al amparo de este precepto para encarar riesgos carentes de estas cualidades. Uno de los últimos exponentes lo hallamos en el importante caso del *aceite de orujo*, al que me referiré de nuevo en alguna otra ocasión. Bueno será por

ello conocer, siquiera sea brevemente, las singulares circunstancias de este asunto.

En julio de 2001, el Ministerio de Sanidad y Consumo activó la Red de Alerta Alimentaria, aconsejando la inmovilización cautelar de los productos comercializados bajo la denominación de «aceite de orujo refinado y de oliva» y «aceite de orujo de oliva». La razón no era otra que la detección en diversos lotes de unas concentraciones de hidrocarburos aromáticos policíclicos (HAPs) en proporciones que podían entrañar, a largo plazo, un riesgo grave para la salud humana por sus posibles efectos cancerígenos. Aun cuando no existía normativa alguna que fijase específicamente un límite máximo en relación con estos HAPs y su nivel seguro de ingesta, sí constaban recomendaciones internacionales que, desde hace tiempo, aconsejaban minimizar su exposición humana tanto como fuese posible. Justamente en base a estas recomendaciones y al amparo del artículo 26 de la LGS, el Ministerio de Sanidad aconsejó la aludida inmovilización.

El Tribunal Supremo va a anular, sin embargo, esta decisión por considerar que no concurrían los presupuestos necesarios para invocar como se hizo el artículo 26 de la LGS<sup>14</sup>. En especial, pondrá el acento en la ausencia del carácter inminente del riesgo. Y es que los informes sobre los riesgos asociados a los HAPs eran de sobra conocidos en el contexto internacional mucho antes, al menos desde principios de la década de los noventa<sup>15</sup>. Por otra parte, tampoco aprecia el Alto Tribunal un carácter extraordinario en el riesgo visto que la peligrosidad de los HAPs no pasa por una ingestión puntual, así sea de una dosis anormalmente alta, sino por la ingestión continuada de una dosis nociva durante meses. De ahí que, en palabras extraídas de la sentencia:

«Con estos datos —de los que, en todo caso, se disponía desde 1991— y, aun reconociendo la existencia un riesgo para la salud, éste, desde luego, no puede calificarse de inminente —la propia Resolución lo excluye—, ni tampoco de extraordinario, requisitos ambos que han de concurrir para la adopción de medidas preventivas,

---

<sup>14</sup> STS de 27 de junio de 2007 (RJ 2007, 6582).

<sup>15</sup> No me resisto a señalar que la interpretación de la inminencia de un riesgo admite diferentes respuestas. La primera, que es la que sostiene el Tribunal Supremo en este caso, pasa por entender que tal cualidad no sólo debe afectar al factor de riesgo, sino también al daño que potencialmente se le asocia. En contra de esta interpretación, cabría sostener, sin embargo, que la inminencia del riesgo y del daño pueden y deben escindirse. De manera que también podría calificarse de inminente aquel riesgo cuyos efectos negativos sobre la salud se manifestarán a corto o medio plazo.

como la que fue aconsejada por la Resolución recurrida, medidas que, además de incidir clara y agresivamente en el sector, generan una alarma social desproporcionada a la realidad, científica, del riesgo» (FD 3.º)<sup>16</sup>.

Sucedo, sin embargo, que este carácter inminente y extraordinario que luce en la LGS desaparece en el TRLGDCU y en el RSGP, que no supeditan la puesta en práctica de las medidas de salvaguarda allí previstas a unas tales condiciones. No hay rastro en ellos de la urgencia ni de la gravedad como factores que legitiman la reacción pública. Por el contrario, se prevé la obligación de responder frente a todo riesgo sanitario derivado de un producto inseguro, sin distinción.

Lo anterior parece conducirnos a una situación anómala, y hasta contradictoria, si se tiene en cuenta que la referencia a la salud pública es, en todo caso, la misma. Y no sólo eso, el RSGP desarrolla, *in via recta*, entre otros, el artículo 26 de la LGS. ¿Acaso hay que suponer que una misma medida de salvaguarda puede ampararse en dos normas que prevén distintos presupuestos de activación? O, lo que es lo mismo, ¿acaso significa ello que la decisión de inmovilizar el aceite de orujo hubiese sido válida si en vez de invocar el artículo 26 de la LGS se hubiese amarrado en el artículo 6 *bis* de la LGDCU —hoy, art. 15.1 del TRLGDCU— o en el artículo 10 del RSGP?

A fin de resolver esta aparente falta de sintonía se hace preciso caer en la cuenta de que la protección de la salud pública no se agota en la lucha contra los riesgos graves e inminentes. Todo riesgo que escape al margen de tolerancia debe ser erradicado en la medida de lo posible, aunque sea leve o esté lejos de manifestarse todavía. Todo riesgo para la salud de la población merece, pues, una respuesta tuitiva de la Administración. Y no otro es el objetivo que la normativa en materia de consumidores y usuarios, tanto europea como, por influencia directa de ésta, española, se fija al diseñar un sistema de reacción preventiva capaz de armarse ante cualquier riesgo para la salud, sin indicación de escalas o intensidades.

Ahora bien, que haya que responder en clave preventiva, a través

---

<sup>16</sup> En puridad, es ésta la conclusión alumbrada por el Tribunal Superior de Justicia de Madrid en primera instancia —sentencia de 20 de octubre de 2004 (JUR 2005, 160554); cuya estela siguen las sentencias de 11 de noviembre de 2004 (RJCA 2005, 401); 4 de octubre de 2006 (JUR 2007, 166973); 5 de octubre de 2006 (JUR 2007, 54764), y 18 de abril de 2007 (JUR 2007, 271180)— y que luego hace suya el Tribunal Supremo en casación.

Además del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, también el de Cataluña (sentencia de 28 de mayo de 2007, JUR 2007, 303481) se ha pronunciado en términos similares al anular una inmovilización de una partida de aceite de orujo acordada por la Administración de la Generalitat siguiendo la recomendación ministerial.

de la adopción de medidas de salvaguarda, ante la aparición de nuevos riesgos para la salud, así graves como leves, no significa que en ambos casos pueda obrarse del mismo modo. Variará, antes que nada, el propio contenido y alcance de las medidas, que, por respeto al canon de proporcionalidad, se corresponderán con la entidad (*id est*: gravedad) del riesgo. Por otra parte, además de la gravedad, también la inminencia del riesgo va a incidir en el modo de obrar, especialmente por lo que hace al cauce de adopción de la decisión. Y es que si media una amenaza inminente cederán importantes garantías que, en condiciones normales, deben constituir un trámite previo, como es el caso señalado de la audiencia a los interesados<sup>17</sup>.

El RSGP, por influencia comunitaria y animado por ese afán de elevar la cota de protección de la salud de los consumidores, permite, en definitiva, la aplicación firme de medidas de salvaguarda fuera de las amenazas inminentes y extraordinarias a que hace alusión la LGS. Sin embargo, ello no significa que ambos elementos hayan perdido su virtualidad a la hora de dibujar el escenario en que han de desenvolverse este tipo de medidas, su contenido y forma de adopción.

## 2. *La posible activación de las medidas de salvaguarda en casos de sospecha y frente a productos que cumplen la legalidad administrativa*

Sentados los presupuestos de partida, conviene ahora detenerse en dos aspectos que ayudan a precisarlos y en los que suele insistir el legislador.

A) Por un lado, no puede dejar de significarse el creciente protagonismo que la *sospecha* está adquiriendo en la protección de la salud colectiva, por obra en gran parte de la potente irrupción del principio de precaución. Quiere expresarse con ello que las medidas de salvaguarda podrán basarse no sólo en la detección de un riesgo cierto, sino también en una amenaza incierta. La LGS permite actuar así «en caso de que exista o se sospeche razonablemente...» (art. 26). Y el RSGP, más

---

<sup>17</sup> En definitiva, cuanto más lejano y leve sea un riesgo, menor justificación hallará la adopción de una decisión inmediata y de plano. La Administración, por el contrario, dispondrá del tiempo necesario para poder adquirir un conocimiento más perfeccionado y completo en torno al riesgo y, por eso mismo, para permitir una eficaz defensa de los intereses del productor o empresario antes de imponerle una resolución que pueda perjudicarlo. La exégesis que más abajo se propone del artículo 11 (*Procedimiento*) del RSGP avanza en esta dirección (*infra*, § VI).

cercano en el tiempo y, por tanto, más al corriente de las últimas tendencias, incorpora ya en su articulado una referencia expresa al principio de precaución: «en todo caso, se tendrá en cuenta el principio de cautela, que posibilitará la adopción de las medidas previstas en este artículo para asegurar un nivel elevado de protección a los consumidores, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud o la seguridad, aunque siga existiendo incertidumbre científica» (art. 8.1).

La sospecha se convierte de esta guisa en un ingrediente habitual y central de las medidas de salvaguarda. Un ingrediente que aporta, sin duda, ventajas extraordinarias en orden a la respuesta eficaz de la Administración, pero que trae consigo un no menos importante número de problemas. De alguno de ellos daremos cuenta a lo largo de este trabajo, aunque la respuesta a la ristra de preguntas que se plantean excede con mucho el objetivo de estas páginas. Con todo, sí importa señalar, cuando menos, que a los efectos de legitimar la adopción de una medida precautoria no basta cualquier sospecha o indicio<sup>18</sup>. Es necesario, antes bien, que ésta se vea envuelta, por así decir, de un cierto «halo de certeza»; que cuente, esto es, con una base científica sólida<sup>19</sup>. Hete aquí, a mi juicio, el principal caballo de batalla que plantea la cabal aplicación del principio de precaución<sup>20</sup>.

B) De otra parte, es de destacar que las medidas de salvaguarda no encuentran obstáculo en el hecho de que el producto causa del riesgo esté debidamente autorizado y cumpla escrupulosamente con todas las prescripciones de la reglamentación de turno<sup>21</sup>. La recta ob-

---

<sup>18</sup> El Tribunal de Primera Instancia, uno de los principales artífices en la consolidación del principio de precaución como principio general del Derecho comunitario, se ha cuidado de expresarlo con rotundidad: «el principio de cautela pretende prevenir los riesgos potenciales. En cambio, los riesgos puramente hipotéticos, apoyados en meras hipótesis científicamente no probadas, no pueden ser tomados en consideración» (STPI de 11 de julio de 2007, *Suecia c. Comisión*, T-229/04, § 161; con anterioridad, vid. en este mismo sentido la STPI de 21 de octubre de 2003, *Solvay Pharmaceuticals c. Consejo*, T-392/02, § 129).

<sup>19</sup> Que sea «fundada», «seria» o «razonable» son algunos de los calificativos que emplea el legislador español y que al cabo pretenden expresar la necesidad de evitar que la Administración actúe a ciegas y con precipitación.

<sup>20</sup> Trazar una línea divisoria entre la *sospecha fundada* y la *mera hipótesis* constituye el dilema central que está detrás de muchas de las contiendas generadas por la aplicación del principio de precaución.

<sup>21</sup> Es éste un postulado general que resulta perfectamente aplicable a los productos en general, a pesar de que no aparezca plasmado expresamente en el RSGP. Sí lo encontramos recogido, en cambio, en muchos sectores concretos, como es el caso de la alimentación, cuya norma de cabecera, el Reglamento europeo de Seguridad Alimentaria, previene que «la conformidad de un alimento con las disposiciones específicas que le sean aplicables no impedirá que las autoridades competentes puedan tomar las medidas adecuadas para imponer restricciones a su comercialización o exigir su retirada del mercado cuando existan motivos para pensar que, a pesar de su conformidad, el alimento no es seguro» (art. 14.8).

servancia de la «legalidad administrativa» opera en este ámbito como una simple presunción *relativa* de seguridad —y salubridad— tanto en negativo como en positivo. Si no la hay, se presumirá que el producto es inseguro, abriendo las puertas a la adopción de medidas de salvaguarda, amén de las derivaciones que procedan en clave sancionadora. Si, por el contrario, el cumplimiento se da, se presumirá que es seguro, salvo que por parte de la Administración se detecte la aparición de alguna sospecha o certeza que apunte o revele lo contrario. En tal caso, la licencia, permiso o cualquiera que fuese el título habilitante no impedirá que puedan tomarse medidas de salvaguarda. De la misma forma que tampoco enervará, como se verá luego, la responsabilidad por los daños causados a terceros.

#### IV. EL CONTENIDO DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS DE CHOQUE. SU PUBLICIDAD. LA PREOCUPACIÓN POR SU EFECTIVIDAD

Verificada la concurrencia de los presupuestos que acaban de ser expuestos, será momento de escoger la concreta medida de salvaguarda para hacer frente a la situación. El legislador acostumbra a recoger a este respecto un listado o enumeración de medidas. Lo encontramos en la LGDCU (art. 5; hoy, art. 13 del Texto Refundido) y en la LGS (art. 26). Y lo propio hace el RSGP (art. 10). Alude así este último a la posibilidad de prohibir la puesta en el mercado de un producto, sujetarlo a ciertas condiciones añadidas, inmovilizarlo, acordar su retirada y recuperación o, incluso, como medida más drástica, imponer su destrucción<sup>22</sup>.

Sin perjuicio del examen singular que bien merecería cada una de estas medidas, sólo cabe aquí realizar una serie de consideraciones de orden general.

A) En primer lugar, importa mucho significar que en modo alguno puede verse en las referidas enumeraciones la voluntad de establecer un catálogo cerrado, a modo de *numerus clausus*. Antes al contrario, se trata de listados que registran las medidas más usuales pero que no cierran el paso a otras distintas a las allí contenidas. En esta línea, el tenor del artículo 26 de la LGS se cierra con una remisión a

---

<sup>22</sup> Mención aparte merecen las medidas relacionadas con el tráfico internacional, es decir, las restricciones y prohibiciones a la importación o exportación de ciertos productos. Acúdase al cuadro que conforman el *Reglamento Orgánico de Sanidad Exterior* (Decreto de 7 de septiembre de 1934), el nuevo *Reglamento Sanitario Internacional* (que entró en vigor en junio de 2007) y los artículos 23 a 31 del TCE.



«cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas», y, de igual forma, el artículo 10 del RSGP comienza destacando que las medidas de salvaguarda descritas lo son «entre otras».

Es ésta, por lo demás, una consecuencia impuesta por la propia importancia del bien jurídico a tutelar. Sería insensato establecer corsés rígidos a la hora de seleccionar la medida apropiada para tutelar la salud pública. De ahí que se aflojen los tirantes del principio de tipicidad que operan aquí en una escala muy inferior a como lo hacen en el terreno de las sanciones. Hasta se ha llegado a invocar en alguna ocasión la doctrina de los «poderes implícitos» con vistas a reconocer a la Administración la posibilidad de acordar la destrucción de un producto al amparo de un precepto, el artículo 5.2.g) de la LGDCU, en el que no se mencionaba expresamente esta medida<sup>23</sup>.

B) El ancho margen de discrecionalidad con que cuenta la Administración para aislar la mejor forma de encarar el riesgo sanitario no significa, claro está, que sea ésta una decisión sin límites. Desempeñará por ello un papel muy importante el principio de proporcionalidad, cuyo concurso resulta además especialmente oportuno a fin de embridar una propensión muy arraigada en el campo de la protección de la salud colectiva. «Muerto el perro, se acabó la rabia», reza el conocido dicho popular, y el caso es que en muchas actuaciones es perceptible la inclinación de las autoridades sanitarias a extremar la contundencia de las medidas de salvaguarda *por si acaso*, añadiendo un plus de intensidad a la intervención con vistas a prevenir cualquier variante inesperada. En esta disposición pesa mucho la carga de res-

<sup>23</sup> Vid. la STS de 8 de noviembre de 1996 (RJ 1996, 7903; decomiso y destrucción de una partida de jamones en cuya elaboración se utilizó ácido bórico), donde se señala lo siguiente:

«Los poderes públicos no sólo están habilitados para el ejercicio de las potestades que el ordenamiento expresamente les atribuye, sino también, implícitamente, para el de las facultades necesarias para la efectividad de aquéllas. En los casos en que la medida de retirada o intervención tiene por objeto un producto peligroso para la salud humana que no puede tener otro destino útil que el derivado de su consumo, la autorización para la retirada o intervención del producto comporta implícitamente la habilitación a la Administración para que pueda adoptar medidas de destrucción, si éstas son necesarias para proteger la salud pública. [...] dentro de las medidas relacionadas con “la obligación de retirar o suspender, mediante procedimientos eficaces, cualquier producto o servicio que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que por cualquier otra causa, suponga riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas” (artículo 5.2, g de la LGDCU) debe estimarse comprendida la de acordar la destrucción de los productos peligrosos» (FD 3.º).

En el mismo sentido, véase el DCE de 29 de julio de 1999 (núm. 2079/1999).

ponsabilidad, incluida la vertiente política, que comportaría una superación, aun imprevisible, de las barreras creadas; y probablemente también el recuerdo de trágicos episodios vividos en España como el del caso «colza», que acabó, por cierto, con una condena penal a la Administración estatal en calidad de responsable civil subsidiario.

Los escenarios en que se mueven las medidas de salvaguarda no son, en efecto, muy proclives a la búsqueda de equilibrio. Ni lo fueron antaño ni lo siguen siendo hoy, en parte por la extraordinaria presión que ejerce la opinión pública. Y justamente por ello deviene crucial la contribución que toca aportar al principio de proporcionalidad a los efectos de ajustar la respuesta pública o, al menos, de favorecer el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial por los posibles excesos de celo.

C) Conviene destacar, en tercer término, la temporalidad de estas medidas. De esta característica ya se dio cuenta más atrás. Cumple aquí recordar simplemente que las medidas de salvaguarda no tienen vocación de perpetuarse en el tiempo toda vez que su finalidad pasa por neutralizar, cuanto antes, una amenaza. Es por ello frecuente que las normas fijen este marco temporal señalando que su duración no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y grave que las justificó<sup>24</sup>. Lógicamente, este límite temporal no cierra el paso a la posibilidad de que la medida cautelar, vía normativa, acabe convirtiéndose en una exigencia de orden estructural y, entonces sí, con vocación de permanencia.

D) En íntima conexión con su naturaleza está también una cuarta nota común que importa significar. Como quiera que las medidas

---

<sup>24</sup> Como lo hace, sin ir más lejos, la LGS, al indicar que «la duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó» (art. 26.2 de la LGS).

En algún caso se establece incluso un tope máximo, como el de dieciocho meses previsto en el artículo 11 (*Medidas cautelares*) de la Ley catalana 7/2003, de 25 de abril, de *Protección de la Salud*. El límite puede parecer arbitrario a simple vista, pero tiene el mérito de obligar a la Administración a despejar la situación de incertidumbre y provisionalidad existente, evitando así que, una vez adoptada la medida, se produzca una suerte de relajación en cuanto a la investigación del riesgo. Es oportuno significar en este sentido que la legitimación de obrar que la sospecha otorga a la Administración encierra al mismo tiempo una correlativa obligación de investigar los extremos inciertos a fin de que, cuanto antes, la decisión que se haya adoptado pueda revisarse a la luz de una caracterización completa y acabada del riesgo. Sucede, no obstante, que este compromiso adyacente no siempre se tiene en cuenta, permaneciendo el escenario en suspenso *sine die*. Es justamente esta circunstancia uno de los extremos denunciados habitualmente por los empresarios afectados por la adopción de medidas basadas en el principio de precaución.

de salvaguarda no se orientan a castigar ninguna conducta, sino a proteger la salud colectiva amenazada, se deduce que sus *destinatarios* lo serán todos aquellos que puedan contribuir a tal finalidad en el caso concreto. Así pues, las medidas de salvaguarda, además de dirigirse contra quien haya creado el riesgo, pueden afectar a todo aquel que esté en contacto con el mismo. El artículo 12.1 del RSGP no puede ser más claro al respecto: «la puesta en práctica de las medidas que se adopten en virtud de esta disposición podrá afectar a los productores; a los distribuidores, en particular, al responsable de la distribución inicial en España; a los prestadores de servicios, y a cualquier otra persona que esté contribuyendo al riesgo o de la que dependa su superación y la completa efectividad de la medida adoptada».

La cuestión no es, por lo demás, baladí. Semejante desvinculación de la reacción administrativa con respecto a la responsabilidad por la creación del riesgo será fuente, no pocas veces, de tensiones entre los distintos operadores afectados. La inmovilización de un producto, por poner un ejemplo, afectará por igual a fabricantes y distribuidores, con independencia de quién ocasionase el riesgo que motivó tal intervención. El RSGP es consciente de esta derivación, aunque la elude, reconduciéndola al plano ajeno de las relaciones privadas: «aquellos operadores que hayan soportado indebidamente gastos de los especificados en el apartado anterior podrán repetir contra quienes con sus conductas ilegales los hubieran originado» (art. 12.5 *in fine* del RSGP).

E) En este repaso por los rasgos comunes del contenido de las distintas medidas no puede dejar de reservarse una plaza importante a la *publicidad* con que se adoptan. Una publicidad cuyo objetivo inmediato no es sino advertir del riesgo a los ciudadanos a fin de que, mediante su propia conducta, puedan protegerse del mismo o aun colaborar a su neutralización (ayudando, por ejemplo, a la localización del producto o a su retorno para que pueda ser destruido). Aunque, de fondo, late una aspiración más profunda que viene impulsada resueltamente desde Europa: la de mejorar en transparencia y, a su virtud, recobrar la confianza del público en la gestión de la Administración, tan deteriorada por los galimatías de las últimas crisis sanitarias y, en particular, por lo sucedido con ocasión del asunto de las «vacas locas».

El tránsito de este proceso queda perfectamente retratado en el cambio de rótulos del artículo 10 (*Confidencialidad*) del viejo RSGP (1996) y su homónimo actual, el artículo 17 (*Información de riesgos y derecho a la información de los consumidores*) del vigente RSGP

(2003). En el ínterin, huelga decirlo, la referida crisis de las «vacas locas». En todo caso, la lectura de estos preceptos refleja con claridad un cambio de paradigma. Si anteriormente la divulgación de información sobre la aparición de riesgos en torno a la seguridad de un producto adquiriría un carácter más bien secundario, en la actualidad, por el contrario, se concibe como un elemento primordial en el proceso de análisis del riesgo, estatuyéndose la necesidad de dar a conocer a los consumidores y usuarios tanto su detección como las medidas adoptadas en consecuencia<sup>25</sup>.

Es más, aunque el artículo 17 del RSGP utilice todavía un tono potestativo, «cuando [las Administraciones] lo juzguen necesario para proteger la salud y seguridad», cabe ya hoy hablar con propiedad de un auténtico derecho de los ciudadanos a ser informados de los riesgos sanitarios en grado de afectar a la salud pública. Un derecho que en nuestro país adquirió cuerpo en la *Ley de Derechos del Paciente* (2002), cuyo artículo 3, titulado precisamente *Derecho a la información epidemiológica*, señala que «los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley»<sup>26</sup>.

<sup>25</sup> El artículo 17.1 del RSGP reza así:

«Las Administraciones públicas, cuando lo juzguen necesario para proteger la salud y seguridad, dependiendo de la naturaleza y la gravedad del riesgo, podrán informar a los consumidores y usuarios potencialmente afectados, por los medios en cada caso más apropiados, de los riesgos o irregularidades existentes, de la identificación del producto y, en su caso, de las medidas adoptadas, así como de las precauciones procedentes tanto para que ellos mismos puedan protegerse del riesgo como para conseguir su colaboración en la eliminación de sus causas».

En la misma línea se sitúa el legislador sectorial. Para el caso de los alimentos, véase el artículo 10 (*Información al público*) del RESA y, por lo que respecta a los medicamentos, acúdase al artículo 99.4 de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos.

<sup>26</sup> La cristalización de este derecho a la información sobre los riesgos de salud colectiva se ha producido, en efecto, en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, *básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*. Sin embargo, lo cierto es que muchos años antes el Tribunal Supremo ya había hecho algún bosquejo de este derecho a propósito de diversas notas difundidas por la Administración estatal en relación con el asunto del aceite de colza. Así, en la STS de 1 de junio de 1982 (RJ 1982, 4175), el Tribunal Supremo amparó esta actuación sobre la base de dos piezas fundamentales: el artículo 20.1.d) de la CE, en el que se reconoce el derecho a recibir información veraz, y el artículo 103.1 *ibidem*, que sienta el carácter vicarial de una Administración al servicio de los intereses generales. Un comentario de este pronunciamiento puede verse en Antonio EMBID IRUJO, «El “síndrome tóxico” y los derechos a la información y rectificación de noticias», en *REDA*, núm. 37, 1983, págs. 273 y ss.

Pero no todo son bondades. La publicidad de las medidas preventivas provoca también una disfunción gravísima que recrudece sobremanera los perjuicios que de suyo traen consigo estas medidas para el empresario. Me estoy refiriendo al enorme impacto que sobre el mercado y la actitud de los consumidores tiene la aparición de cualesquiera noticias que alerten de algún riesgo, señaladamente en sectores tan sensibles como es el caso de la alimentación o, también, de los productos sanitarios. Es cierto que, sabedor de este extremo, el legislador llama a la prudencia a través de válvulas que remiten a la valoración que en cada caso haga la Administración de la situación («dependiendo de la naturaleza, la gravedad y la envergadura del riesgo», art. 17 del RSGP), así como a la difusión de la información «en términos verdaderos, comprensibles y adecuados» (art. 3 de la Ley de Derechos del Paciente)<sup>27</sup>. Y, en coherencia con ello, no lo es menos que, generalmente, la Administración introduce en sus comunicados y notas informativas un tono prudente y comedido.

Sin embargo, la prudencia desaparece las más de las veces en el tratamiento que de los mismos hacen los medios de comunicación en general, que no tienen empacho en «adulterar» la noticia, ora exagerando el alcance del riesgo con titulares alarmantes, ora omitiendo los matices y precisiones, ora dando por sentadas lo que no pasan de ser medidas precautorias<sup>28</sup>. Todo con tal de llamar la atención inmediata del público, muy permeable a este tipo de noticias<sup>29</sup>. Para corroborar estas afirmaciones basta cotejar el texto de algunas alertas emitidas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o por la Agencia de Seguridad Alimentaria y Nutrición con

---

<sup>27</sup> Mucho más explícito era el antiguo RSGP de 1996, en cuyo artículo 10 se decía textualmente que «se tomarán precauciones al objeto de evitar toda divulgación no indispensable de información susceptible de perjudicar la imagen de marca de un producto o una serie de productos». Una indicación que, bien leída, tiene todavía razón de ser.

<sup>28</sup> En el campo de la Sociología se viene desarrollando un intenso estudio de la comunicación del riesgo y su influencia en la aceptación social del mismo. En general, puede afirmarse que la apuesta por la fluidez de la comunicación es clara, por razones de transparencia, de funcionamiento democrático de la sociedad y aun por la reacción social ante el rumor, mucho más contraproducente. Ello no obstante, no se pasa por alto la existencia de importantes disfunciones, derivadas en buena medida del tratamiento de los medios de comunicación. Se denuncia así la inclinación de estos medios por el sensacionalismo y por el empleo de afirmaciones categóricas que no ayudan a retratar los escenarios de mera sospecha.

Al respecto, resulta de lectura obligada el libro de Mary DOUGLAS, *La aceptabilidad del riesgo según las ciencias sociales*, Paidós, Barcelona, 1996.

<sup>29</sup> Desde un punto de vista sociológico, hay un antes y un después de la crisis de las «vacas locas» en lo que se refiere a la comunicación y percepción de los riesgos alimentarios y, en general, de salubridad pública. La incidencia de esta crisis en el subconsciente colectivo fue tan honda que generó un poso de inseguridad que abre el camino para redoblar el impacto de las noticias sobre riesgos alimentarios.

el volcado e interpretación que de los mismos se ha hecho en los medios de comunicación.

Ni que decir tiene que los daños que puede generar esta publicidad pueden llegar a ser funestos para las empresas. La imagen de una empresa o de una concreta marca son activos de extraordinaria importancia en una economía de mercado y su deterioro a través de una alerta sanitaria puede originar, según cuál sea el tratamiento de la noticia, un daño más que significativo.

Justamente por todo ello, es de fuerza tratar de introducir algunos elementos que ayuden a corregir los efectos de esta importante disfunción; sin que ello signifique una vuelta atrás o una renuncia a la transparencia, que no está en absoluto reñida con el rigor y la claridad en el tratamiento de la información.

Del lado de la Administración, la receta pasa por filtrar adecuadamente los datos suministrados, precisando y, al mismo tiempo, explicando de una forma comprensible la descripción del riesgo en todos sus extremos (origen, transmisión...) y, señaladamente, en lo que hace a la valoración de su gravedad y al alcance de las sospechas<sup>30</sup>. Ya se ha apuntado que se han dado pasos en esta dirección tanto por parte del legislador como de los propios organismos involucrados, que, concienciados de la hondura del problema, han tomado cartas en el asunto, confeccionando protocolos y guías de comunicación.

En lo que toca a los medios de comunicación, la prescripción de esta misma fórmula tropieza con mayores resistencias por efecto de las inercias, motivaciones y exigencias propias de estos medios, por otra parte muy numerosos y heterogéneos.

Con todo, el compromiso voluntario es en este punto decisivo. Porque, fuera de esta posición serena de la Administración y los medios de comunicación, los recursos a articular para reparar eventuales daños son en realidad muy limitados. La vía que aporta el *derecho a la rectificación* raramente servirá para revertir el impacto de la noticia en el comportamiento del consumidor y, aun en el mejor de los casos, se habrá ocasionado un daño económico en el ínterin<sup>31</sup>. Un *daño*

<sup>30</sup> Además de claro, conviene que el mensaje institucional sea *único*. No faltan los episodios de crisis con declaraciones discordantes de los responsables pertenecientes a diferentes Administraciones o, aun dentro de una misma Administración, a diferentes ramos.

<sup>31</sup> Regulado en la Ley Orgánica 2/1984, de 26 de enero. Se recoge en esta Ley el derecho de toda persona, natural o jurídica, a exigir que se rectifique la difusión, por cualquier medio de comunicación social, de hechos —no así de opiniones— que la aludan, que considere inexactos y cuya divulgación pueda causarle perjuicios. Sirva de ejemplo, en el campo que nos ocupa, el asunto fallado en la sentencia del Juzgado de Primera Instancia de Madrid núm. 3, de 22 de enero de 2004 (AC 2004, 6).

Sin entrar en los pormenores y trabas de este derecho, pretendo simplemente poner de manifiesto lo que la propia experiencia nos enseña. Levantadas las sospechas, resulta difícil

*económico* cuya *reclamación*, sin embargo, ya se dirija contra la Administración o contra el medio de comunicación, tiene, como se verá más tarde, escasas probabilidades de éxito, supuesta la potente égida que ofrece el ejercicio de la libertad de información.

F) Por último, no quisiera cerrar este epígrafe sin llamar la atención acerca de la preocupación por la *efectividad* de las medidas de prevención. Si bien la eficacia es un principio rector que ha de presidir cualquier acción administrativa, es lo cierto que en el terreno que nos ocupa se advierte una notable acentuación de su importancia. Y ello, claro está, por la relevancia del bien jurídico protegido; pero también por la dificultad inherente a la ejecución de determinadas medidas —como la retirada de productos del mercado—.

De ahí que se instrumente toda una batería de reglas y previsiones cuya misión no es otra que respaldar precisamente la eficaz puesta en práctica de las medidas de salvaguarda. Entre ellas despunta la que ha venido en denominarse *trazabilidad*, con la que se pretende garantizar una localización rápida, certera y completa de los productos a los efectos de permitir que su inmovilización y retirada del mercado puedan ejecutarse con éxito en un tiempo muy breve<sup>32</sup>. Pero, además de la trazabilidad, es de destacar el acento que se pone en la colaboración de los ciudadanos y, más aún, de los empresarios afectados. De hecho, el llamamiento a su colaboración se hace desde todos los frentes posibles: por un lado, es habitual tipificar su inasistencia, así como el incumplimiento de las medidas preventivas, como infracción administrativa grave o muy grave<sup>33</sup>. De otro, se apela al incentivo y a

---

recuperar la confianza en un producto. Suele instalarse, antes bien, la creencia de que alguna razón habría para reaccionar, por más que luego se desmienta (*cuando el río suena, agua lleva*). Borrar esa huella exigirá, de ordinario, un esfuerzo comunicativo muy intenso, que va mucho más allá de la mera rectificación y que sólo está al alcance de los sectores económicos más potentes y mejor organizados.

<sup>32</sup> Uno de los dominios en los que se ha instalado esta exigencia es el de los alimentos. Vid. el artículo 18 del RESA.

<sup>33</sup> La negativa o resistencia a cumplir voluntariamente el contenido de las medidas preventivas de choque puede reconducirse sin dificultad al catálogo general de infracciones y sanciones previsto en el TRLGDCU —sin perjuicio, pues, de los regímenes sectoriales—. Encaja así en los tipos descritos en las letras *a*) («incumplimiento de los requisitos, condiciones, obligaciones o prohibiciones de naturaleza sanitaria») y *c*) («incumplimiento o transgresión de los requisitos previos que concretamente formulen las autoridades competentes para situaciones específicas, al objeto de evitar contaminaciones, circunstancias o conductas nocivas de otro tipo que puedan resultar gravemente perjudiciales para la salud pública») del artículo 49.1 del TRLGDCU. También el régimen sancionador previsto en la LGS puede hacer las veces de asidero general —acúdase al art. 35.*b*).4.º y *c*).4.º—.

Por otra parte, no está de más significar que, dentro de los delitos contra la salud pública, aparece tipificada de forma específica la conducta consistente en ocultar o sustraer los efectos destinados a ser inutilizados o desinfectados (art. 363.5.º del Código Penal). Tipo éste aplicado para castigar precisamente posibles fraudes en el cumplimiento de las medi-

la concertación. Lo hace la LGS al sentar como principio de las medidas preventivas la «preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias» —art. 28.a)—. Y lo recalca de nuevo el RSGP: «en todo momento, los órganos administrativos competentes estimularán y favorecerán la concertación con los productores y distribuidores» (art. 8.3).

#### V. LA CORRESPONSABILIDAD DEL EMPRESARIO EN LA ACTIVACIÓN DE LAS MEDIDAS DE SALVAGUARDA

En el marco de la lucha actual contra los riesgos de salud pública cabe detectar una corriente de fondo que afecta plenamente al tema que nos ocupa. Se trata del creciente y paulatino endurecimiento de la responsabilidad del empresario. Y no sólo en el plano de la responsabilidad por daños —ámbito en el que, como es sabido, impera un proceso de objetivación, al que luego habrá oportunidad de referirse—, sino también en lo atinente a las medidas de reacción para hacer frente a la aparición inesperada de un riesgo para la salud de los consumidores.

En efecto, no es difícil seguir el rastro de una tendencia que aboga por involucrar resueltamente al empresario en la prevención, vigilancia y respuesta frente al riesgo. De forma tal que, sin perjuicio de la Administración, sea éste quien, por iniciativa propia, adopte las medidas oportunas para neutralizar el riesgo tan pronto se manifieste o aun en caso de mera sospecha. Que sea el empresario, en suma, quien suspenda la fabricación, cierre el establecimiento, retire el producto del mercado, informe a los consumidores... Son muchas las normas que traslucen esta idea, pero el exponente más claro, y además con vocación general, es el que se registra en el RSGP<sup>34</sup>.

---

das sanitarias acordadas sobre los productos. Sirva de ejemplo, aun referida al Código anterior; la STS, Sala de lo Penal, de 12 de abril de 1989 (RJ 1989, 3178).

<sup>34</sup> Hay, como acaba de decirse, otras normas en sectores concretos que avanzan en esta dirección de exigir un mayor peso del empresario en la contención de las amenazas de salud colectiva. Es el caso, por poner un claro ejemplo, de la seguridad alimentaria, cuya norma de cabecera, el RESA, asume esta orientación y así se hace explícito desde el propio preámbulo:

«El explotador de la empresa alimentaria es quien está mejor capacitado para diseñar un sistema seguro de suministro de alimentos y conseguir que los alimentos que suministra sean seguros. Por lo tanto, *debe ser el responsable legal principal de la seguridad alimentaria*. Aunque este principio existe en algunos Estados miembros y en algunos ámbitos de la legislación alimentaria, en otros o bien no es explícito, o bien la responsabilidad la asume la autoridad competente del Estado miembro, a través de



Antes de adentrarnos en esta regulación, conviene tratar de aislar las razones que mueven a hacer del empresario custodio del riesgo y no sólo responsable de sus daños. En términos dogmáticos, la justificación de este deber de vigilancia se sustenta de forma muy sólida en el deber básico que a todos corresponde de tutelar la salud pública —un deber que, no hay que olvidarlo, luce en la propia CE<sup>35</sup> y descende, *in via recta*, del anciano *neminem laedere*— y que, proyectado sobre los operadores económicos relacionados con actividades de riesgo, se traduce en el deber de no poner en peligro la salud de la población. Bien elocuente es al respecto el artículo 4 del RSGP, que lleva por título *Deberes de los productores*, al sentar como premisa de todo el cuadro una declaración tajante: «los productores tienen el deber de poner en el mercado únicamente productos seguros».

Pero, más allá de este soporte teórico —a todas luces evidente—, tengo para mí que la voluntad de implicar decididamente al empresario en la misión profiláctica de la Administración es consecuencia directa de la imposibilidad real, y confesada, de ésta para controlar de una forma eficaz todo lo que se produce, distribuye y comercializa.

En esta misma línea, también la rapidez de la respuesta parece haber pesado a la hora de decantar la balanza hacia este costado. Nadie mejor que el empresario, se dirá, por su cercanía al riesgo, para ofrecer una detección y respuesta rápidas. Concurren, en definitiva, razones prácticas que también aconsejan corresponsabilizar al empresario.

Expuestas las motivaciones que sustentan este movimiento, toca ahora analizar el concreto contenido que a este deber de vigilancia y respuesta rápida del empresario otorga el RSGP.

En lo que atañe a la vigilancia, se impone al empresario una suerte de «deber de actualización» en torno a los riesgos que puedan causar sus productos<sup>36</sup>. Se le exige así que esté permanentemente informado al respecto, interesándose, señaladamente, por las denuncias o

---

las actividades de control que realiza. Estas disparidades pueden crear barreras al comercio y distorsionar la competencia entre los explotadores de empresas alimentarias de los distintos Estados miembros» (Considerando trigésimo).

Vid. el reflejo de esta consideración en los artículos 19 (*Responsabilidades respecto a los alimentos: explotadores de empresas alimentarias*) y 20 (*Responsabilidades respecto a los piensos: explotadores de empresas de piensos*).

<sup>35</sup> Allí donde establece que «compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto» (art. 43.2 de la CE).

<sup>36</sup> Vid. el artículo 4.3.a).

reclamaciones que pudieran alertar sobre nuevos riesgos. La imposición de este deber encaja, por lo demás, con los objetivos perseguidos por otras vías, como la aplicación a las autorizaciones administrativas de la cláusula de las mejores técnicas disponibles; y puede, si bien se mira, tener una importante repercusión a la hora de fijar el listón de la diligencia exigible a todos los efectos (responsabilidad administrativa o, también, civil —aunque cada vez menos por obra de su objetivación—, entre otras).

Asentado este primer componente, entra luego en escena el deber de reacción o de respuesta frente al riesgo<sup>37</sup>. Tan pronto descubra un riesgo, deberá adoptar sin falta las medidas precisas para neutralizarlo. Tres son, en particular, las características que interesa destacar acerca de este deber.

a) En primer lugar, es de remarcar la exigencia de su cumplimiento espontáneo, o sea, sin necesidad de que medie requerimiento alguno por parte de la Administración. Se pretende así que la respuesta del empresario sea fruto de una reacción voluntaria y, gracias a ello, que sea ágil y rápida<sup>38</sup>. Ello no significa, naturalmente, que aquélla haya de quedar complementada al margen. Sin perjuicio de lo que luego se dirá, deberá ponerse en conocimiento de la Administración la situación de riesgo y lo actuado<sup>39</sup>.

b) Cuál sea la medida a adoptar es cuestión que se deja asimismo en manos del propio empresario, a quien corresponderá ajustar su reacción atendiendo a la entidad del riesgo. En algunos casos, bastará la mera información al consumidor; en otros, tal vez será precisa la retirada del producto o incluso su recuperación. Con todo, el RSGP cede al empresario la selección de la medida que juzgue más adecuada.

c) Finalmente, hay que notar el alto nivel de exigencia que supone el hecho de que el deber de reacción nazca también ante situaciones de incertidumbre. Se exige al empresario movilizarse no sólo para afrontar el riesgo cierto, sino también en presencia de «indicios suficientes», lo que aboca inexorablemente a los resbaladizos dominios del principio de precaución.

---

<sup>37</sup> Vid. el artículo 4.3.b).

<sup>38</sup> Por cierto que, a fin de fomentar esta respuesta voluntaria, se prevé en algunas normas la apreciación de esta circunstancia como atenuante en la imposición de las sanciones administrativas, de forma análoga a como se viene realizando en sede penal —el art. 21.6.<sup>a</sup> del Código Penal considera circunstancia atenuante «haber procedido el culpable a reparar el daño ocasionado a la víctima, o disminuir sus efectos, en cualquier momento del procedimiento y con anterioridad a la celebración del acto del juicio oral»—.

<sup>39</sup> Lo exige el artículo 6.

A la vista del cuadro que acaba de describirse, es lógico que asalte de inmediato un interrogante: ¿en qué posición queda entonces la Administración?

Con arreglo al sistema que dibuja el RSGP, la Administración va a ocupar, con carácter general, un rol marcadamente subsidiario. Sólo entrará en escena *en defecto de*, al más puro estilo de la ejecución subsidiaria. Si el empresario incumple sus deberes, la Administración pasará a intimarle, por medio de requerimiento; y, para el caso de que se frustrase este intento, adoptará en su lugar —y, por tanto, a su costa<sup>40</sup>— las medidas que sea menester<sup>41</sup>.

Ahora bien, esta posición subsidiaria es, se tome por donde se tome, más teórica que real. Por de pronto, la exigencia de un requerimiento previo se predica sólo en línea de principio, ya que, si las circunstancias del caso lo exigen, la Administración obrará de inmediato, sin intimación de ningún tipo<sup>42</sup>.

Pero, sobre todo, estimo que sería un grave error reconocer en este esquema una suerte de rebaja en el grado de compromiso de la Administración. Lo pretendido no es sumar protagonismo al empresario para a continuación restárselo a la Administración, sino fortalecer la protección de la salud de la población con un garante que va a situarse al lado de aquélla, sin ocupar su espacio. Por mucho que se avance en la dirección de endurecer los deberes del empresario, no hay que olvidar por el camino que el mandato que a la Administración impone la CE es irrenunciable e intransferible; no puede, por eso mismo, retroceder y dejar de estar al frente.

Cabe concluir, por todo ello, que la prelación que establece el RSGP (primero el empresario, después la Administración) pretende, en lo sustancial, elevar el compromiso de los operadores económicos y, *a fortiori*, su grado de responsabilidad ante los posibles daños ocasionados. Sin embargo, fuera de los riesgos leves y lejanos en el tiempo, va a resultar muy complicado para la Administración observar fielmente el guión dispuesto (advertencia, requerimiento, comprobación de su cumplimiento, reacción subsidiaria); un guión que, en cualquier caso, no rebaja un ápice su compromiso con la tutela de la salud colectiva.

---

<sup>40</sup> Luego volveremos sobre la cuestión que atañe al deber del empresario de costear la puesta en práctica de las medidas de salvaguarda.

<sup>41</sup> Acúdase al artículo 9 (*Advertencias y requerimientos*).

<sup>42</sup> El artículo 10 del RSGP no ofrece dudas en este sentido: «ante el incumplimiento de los deberes generales regulados en este real decreto, los órganos administrativos competentes podrán adoptar, *inmediatamente o tras los requerimientos a que se refiere el artículo anterior*, las medidas imprescindibles para restablecer o garantizar la salud y seguridad». A la vista está que el requerimiento es meramente potestativo y que, en consecuencia, no ha de obstaculizar la reacción inmediata de la Administración.

## VI. LA SINGULARIDAD PROCEDIMENTAL DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS DE CHOQUE. EN PARTICULAR, EL RESPETO A LOS DERECHOS DE DEFENSA DEL AFECTADO

Una de las cuestiones más confusas y complejas que plantea el régimen jurídico de las medidas preventivas de choque es la que atañe a su vertiente procedimental.

De entrada, parece claro —y en ello suele insistir el legislador— que la puesta en marcha de una medida de este tipo puede tener lugar antes de que se incoe cualquier procedimiento administrativo. Sin embargo, la cuestión no estriba en determinar si las medidas de salvaguarda pueden adoptarse *antes de* un procedimiento, sino si dependen o no del mismo, es decir, si pueden manifestarse autónomamente, *al margen de* un ciclo procedimental previo o posterior.

La respuesta ha de ser, a mi juicio, positiva, si bien tal parecer requiere de una explicación y de alguna que otra precisión.

El reconocimiento de esta autonomía procedimental lo es, en primer lugar, con respecto a la eventual incoación de procedimientos administrativos destinados no ya a neutralizar la situación de riesgo creada, sino a otras finalidades como la de castigar la conducta —en caso de que haya indicios de infracción administrativa— o la de reponer o restablecer el orden jurídico perturbado mediante la indemnización de los daños o la adopción de las medidas que procedan. Ciertamente, raro será el caso en que la medida de salvaguarda no se vea acompañada a continuación de la apertura de alguno de estos dos procedimientos, especialmente por lo que hace al restablecimiento del orden alterado, porque si bien puede ser que la creación del riesgo no nazca de una infracción, es más difícil imaginar que dicho riesgo no haya supuesto ninguna perturbación o daño que sea preciso restablecer. Ello no obstante, tal continuidad lógica no significa que la perfección o la eficacia de las medidas preventivas vengan condicionadas o supeditadas a la existencia de tales procedimientos. Se incoen o no, su virtualidad seguirá siendo la misma<sup>43</sup>.

---

<sup>43</sup> De ahí que el hecho de que la medida cautelar no venga seguida de la apertura de un procedimiento sancionador carezca de trascendencia a los efectos de exigir una eventual responsabilidad patrimonial de la Administración. Como razona el Consejo de Estado en su dictamen de 30 de abril de 2003 (núm. 649/2003), a propósito de la inmovilización cautelar de unas reses de ganado sospechosas:

«Se ha de añadir que del mero hecho de que el interesado no fuera además sancionado no se deduce que tenga derecho a indemnización, sino sólo que la Junta de Castilla y León no encontró motivos para iniciar un

Esto sentado, queda por despejar la autonomía procedimental con respecto a su propia forma de gestación, esto es, ¿debe tramitarse un procedimiento específico antes de acordar una medida de salvaguarda?

Así planteada, la respuesta a esta pregunta no resulta fácil de articular. Negar la necesidad de componer un expediente previo parece hacer excepción de lo que viene siendo un postulado central de toda la actividad administrativa formalizada. Tal vez por ello, por la resistencia natural que genera concebir un acto formal sin procedimiento, se producen titubeos y planteamientos un tanto confusos como los que se han instalado, a mi modo de ver, en la normativa española.

Para el legislador comunitario, pensando ahora, en particular, en la Directiva de seguridad general de los productos, la cuestión de la «procedimentalización» de las medidas preventivas se reduce, en realidad, a la preservación de los *derechos de defensa* de los destinatarios de las mismas. Se considera, con razón, que el marco de urgencia en el que se desenvuelven estas medidas no debe impedir una defensa eficaz por parte del interesado. A tal objeto, son tres las exigencias que se imponen. La primera viene dada por la motivación de la medida. Aunque es consustancial a todo acto restrictivo, se tiene a bien remarcar la importancia que desempeña esta garantía, permitiendo, entre otras funciones, que el afectado conozca las razones y el fundamento jurídico de la decisión acordada<sup>44</sup>. En segundo término, se establece la necesidad de que las medidas puedan ser objeto de recurso, llamamiento que pretende, a mi juicio, sortear las posibles barreras que en clave formal puedan dificultar, acaso impedir, su impugnación en los distintos ordenamientos nacionales (por calificarse de acto de trámite, por ejemplo)<sup>45</sup>. Y, finalmente, se toma en considera-

---

expediente sancionador. Pero una cosa es que no haya motivo de sanción, o que éste no se haya manifestado, y otra que no estuviera obligado a soportar el período de inmovilización de sus reses, atendidos los motivos que para ello tuvo la Administración competente».

<sup>44</sup> El artículo 18.1 de la Directiva núm. 95/2001 dice así:

«Toda medida adoptada en virtud de la presente Directiva y que restrinja la puesta en el mercado de un producto, o requiera su retirada o su recuperación, deberá estar debidamente motivada».

<sup>45</sup> Con arreglo al artículo 18.1, «se notificará [la medida] a la parte interesada con la mayor brevedad posible, indicando los recursos que puedan interponerse con arreglo a las disposiciones vigentes en el Estado miembro de que se trate y los plazos para presentarlos».

Además, el artículo 18.2 reivindica la tutela *judicial* en relación con las medidas más drásticas al señalar que:

«Los Estados miembros velarán por que pueda recurrirse por vía judicial contra cualquier medida adoptada por las autoridades competentes que

ción la audiencia a los interesados para fijar al respecto una regla del todo sensata: siempre que sea posible, se oír con carácter previo a los afectados, pero si la urgencia del caso lo impide dicha audiencia tendrá lugar con posterioridad a la adopción de la medida. El tenor del artículo 18.1, apartado segundo, de la Directiva se expresa así:

«Siempre que ello sea posible, se dará a las partes interesadas la posibilidad de exponer su punto de vista antes de adoptar la medida. Si, debido a la urgencia del asunto, no fuera posible efectuar tal consulta previamente, se realizará en un momento oportuno tras la puesta en aplicación de la medida».

La audiencia se concibe, pues, como una exigencia relativa, que procederá según la valoración circunstanciada que efectúe en cada caso la Administración<sup>46</sup>. Algo que, por lo demás, encaja con la dogmática tradicional del procedimiento administrativo, que, de antiguo, ha reconocido en la urgencia una causa capaz de justificar la resolución del expediente *in audita parte*<sup>47</sup>. Así, aunque, desafortunadamente, esta excepción no figure en la actual LRJAP, tal omisión no ha impedido al legislador introducir su aplicación en ámbitos sectoriales concretos.

Ahora bien, este carácter relativo no significa que carezca de relevancia. No hay que perder de vista que la audiencia no sólo sirve al puro debate contradictorio, sino que también revela datos e informaciones que pueden resultar al cabo muy útiles para el acierto de la resolución. Muy bien puede suceder que oír a los afectados antes de dar curso a una medida preventiva venga aconsejado a fin de recabar o contrastar elementos de juicio en poder de aquéllos.

---

limite la puesta en el mercado de un producto u obligue a retirarlo del mercado o a recuperarlo».

<sup>46</sup> El Tribunal de Primera Instancia ha reconocido en este sentido cómo la urgencia que rodea por lo común a la adopción de las medidas preventivas de choque hace decaer la necesidad de dar audiencia previa a los afectados. En su sentencia de 10 de marzo de 2004, *Malagutti-Vezinhet SA c. Comisión*, asunto T-177/02, la empresa recurrente alegaba que no se la consultó antes de difundir la alerta alimentaria. En respuesta a la misma, el Tribunal de Primera Instancia afirmará lo siguiente: «sería difícil lograr este objetivo de protección rápida si la Comisión tuviese que tener en cuenta regularmente las observaciones y objeciones de la empresa afectada antes de transmitir la información a que se refiere la Directiva a los demás puntos de contacto del SCAR [sistema comunitario de alerta rápida para los productos alimenticios]» (§ 56).

<sup>47</sup> En torno a la urgencia y su incidencia en las reglas de procedimiento, incluido el trámite de audiencia, es de consulta obligada el libro de Vicente ÁLVAREZ GARCÍA, *El concepto de necesidad en Derecho Público*, Civitas, Madrid, 1996, págs. 410-425.

De igual forma, tampoco conviene pasar por alto la repercusión que el principio de audiencia adquiere en el terreno del «convencimiento» y, por tanto, a los efectos de rebajar la conflictividad propia de toda medida restrictiva. Algo de esto hay, a mi juicio, detrás de la acertada previsión del legislador comunitario de la audiencia *post factum*, luego de adoptada la medida. Gracias a este trámite, la Administración y el interesado podrán compartir puntos de vista y, bien aprovechado, acaso logre aquélla convencer de la rectitud y acierto de la medida emprendida, evitando eventuales litigios o, al menos, involucrando al afectado en su eficaz aplicación —extremo, por cierto, muy importante, como ya vimos—.

Son estas tres garantías (motivación, recurso y audiencia) las que concentran la atención del legislador comunitario en coherencia con la voluntad de proteger la defensa del interesado. Pero, fuera de ellas, no se prevé una tramitación formalizada a seguir con carácter previo a la movilización de una medida preventiva de choque.

La transposición que de esta Directiva ha hecho nuestro RSGP resulta en este punto, a mi modo de ver, un tanto confusa. Parte este Reglamento de un planteamiento distinto al aquí defendido. Y es que, a tenor de lo previsto en el artículo 11 (*Procedimiento*), la adopción de las medidas preventivas deberá venir precedida de la tramitación de un procedimiento administrativo: «la adopción de alguna de las medidas recogidas en el artículo anterior precisará la instrucción de un procedimiento iniciado de oficio y tramitado conforme a lo previsto en la LRJAP». Una previsión que, sin embargo, se ve empañada por no pocas incógnitas<sup>48</sup>.

Para comenzar, no se describe la tramitación secuencial de este procedimiento especial. Como si la sola remisión a la LRJAP aportase un itinerario a seguir, cuando, en puridad, la LRJAP no recoge ningún procedimiento tipo. Es tarea, por el contrario, del legislador sectorial diseñar en cada caso el procedimiento a seguir, ajustándose a las normas comunes que para los distintos trámites se prevén en aquélla. Pues bien, en el citado artículo 11 no se señala qué informes deben recabarse, si es necesaria o no la práctica de la prueba, si habrá o no propuesta de resolución y así siguiendo. Las pocas reglas que se contienen atañen, fundamentalmente, a las medidas provisionales antes y después de la incoación del expediente.

Se descubre así que, imbuido por la voluntad de procedimentali-

---

<sup>48</sup> Ya con ocasión del anterior RSGP (1996), que también participaba de un planteamiento «procedimentalizador» similar, algunos autores pusieron de manifiesto ciertas incoherencias. Vid. en este sentido las reflexiones de Manuel IZQUIERDO CARRASCO, *La seguridad de los productos industriales*, cit., págs. 364-369.

zar el contexto de las medidas preventivas de choque, el RSGP reconduce esta figura al campo de las medidas provisionales y, en su caso, provisionalísimas, a fin de permitir, en definitiva, que la Administración actúe de inmediato, incluso sin necesidad de conceder audiencia previa a los afectados.

A la vista está que se trata, en definitiva, de un rodeo y de un ardid conceptual para reconocer, al cabo, que las medidas de salvaguarda pueden adoptarse sin necesidad de tramitar ningún procedimiento administrativo previo. Una exigencia que es correlato natural de la propia urgencia con que de ordinario se presentan los riesgos para la salud colectiva y que está reñida por definición con la tramitación de un ciclo procedimental que, indefectiblemente, requiere un tiempo de confección.

La cuestión no pasaría a mayores de no ser por las importantes disfunciones que la misma acarrea. Por de pronto, aunque la medida pueda acordarse con carácter previo a la incoación del expediente, habrá que iniciar y tramitar después —en el plazo de quince días, para ser exactos (*ex art. 72.2 de la LRJAP*)— un expediente cuyo contenido y finalidad distan mucho de quedar claros. Por no hablar de los límites inherentes a la figura de las medidas provisionales, diseñadas como están para preservar la conclusión a la que llegar al término de una serie procedimental.

Por lo demás, las enseñanzas que arroja la jurisprudencia permiten abundar en la posición que aquí se defiende. No en vano, los perjudicados por las medidas preventivas han tratado de sacar provecho de la procedimentalización a que las somete el RSGP a fin de aislar vicios de forma capaces de invalidar la respuesta administrativa y fundar incluso una condena en concepto de responsabilidad patrimonial —actitud que, dicho sea de paso, me parece del todo legítima—. Y, justamente para rechazar esta alegación, los órganos judiciales no han tenido más remedio que apelar a la lógica para reconocer la posibilidad de acordar la medida de salvaguarda de plano por el único conducto que deja abierto el RSGP: el de las medidas provisionales. Una maniobra discutible en el plano de lo conceptual pero inspirada derechamente en una elogiabile sensatez<sup>49</sup>.

---

<sup>49</sup> Transcribo a continuación un pasaje de la STSJ de Galicia (sentencia de 8 de febrero de 2006, JUR 2007, 21462) que, aunque largo y referido al antiguo RSGP de 1996, resulta especialmente aleccionador:

«La actora alega asimismo, en defensa de su pretensión, que la inmovilización y prohibición del aceite de orujo es un acto nulo de pleno derecho al haberse dictado prescindiendo del procedimiento legalmente establecido en el artículo 9 del RD 44/1996 [...] el procedimiento recogido en aquel



Tengo para mí, por todo ello, que procedimentalizar las medidas de salvaguarda no constituye un acierto. Si de preservar la posición del particular afectado se trata —que es, a fin de cuentas, el objetivo que impulsa la Directiva—, el camino a tomar pasa por fortalecer las tres garantías antes aludidas y, de manera muy singular, la exigencia de motivación y el control judicial posterior. Allí ha de ponerse el acento, remarcando la trascendencia de la justificación, especialmente en términos científicos y técnicos, de la decisión adoptada (que se concreten los datos, informes o estudios que le dan sostén) e incidiendo en la rapidez y profundidad del escrutinio judicial posterior.

Teniendo esto presente, el procedimiento que ordena el artículo 11 del RSGP ha de quedar constreñido a los supuestos en los que el riesgo para la salud colectiva carezca de las notas de gravedad y urgencia. En tal caso, nada se opone, antes al contrario, a la necesidad de instruir un expediente en el que tenga participación activa el empresario afectado en calidad de interesado.

## VII. LA RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS CAUSADOS POR LAS MEDIDAS PREVENTIVAS DE CHOQUE

Resta aún un último apartado para cerrar este recorrido por las cuestiones más relevantes que pone sobre la mesa el estudio de las medidas preventivas. Se trata de la responsabilidad por los daños

---

artículo 9 RD 44/1996 no es el orientado a la adopción de una medida cautelar como la acordada, pues ésta se integra en las medidas provisionales del tercer párrafo de aquel artículo 9.1 cuando dispone que “se podrán adoptar las medidas provisionales previstas en el art. 72 de la Ley 30/1992”. El procedimiento a que se refiere el artículo 9.1 del RD 44/1996 es el que ha de seguirse previamente a la adopción de una decisión que aplique lo dispuesto en la propia disposición que suponga alguna limitación a la comercialización de un producto o que obligue a su retirada del mercado diferente a una medida cautelar o provisional, pues a estas últimas se refiere el párrafo tercero del mismo apartado. Es lógico que así sea, porque si, una vez apreciado un riesgo grave e inminente para la salud y la seguridad de los consumidores, no pudieran adoptarse medidas urgentes como la de la intervención, se correría el riesgo de que se propagase el peligro y con ello de que éste se transformase en daño para la salud de aquéllos. Es por ello lógico que para ese caso el artículo 6.3 RD 44/1996 permita e incluso imponga a las autoridades autonómicas encargadas del control la adopción de medidas urgentes para impedir, restringir o someter a condiciones particulares en su territorio la comercialización o utilización de un producto o lote de productos. Por tanto, no cabe exigir a la Conselleria de Sanidad y Servicios Sociales la tramitación de aquel procedimiento del artículo 9.1 RD 44/1996, pues en ese caso podría perder virtualidad la medida» (FD 4.<sup>o</sup>).

causados a raíz de su puesta en práctica. Un tema de no poca trascendencia habida cuenta de la gravedad de los perjuicios que están en grado de ocasionar estas medidas, especialmente sobre las actividades empresariales afectadas. Y, además, de ricas derivaciones si atendemos a todas las reacciones que en respuesta a estos daños pueden surgir entre los actores involucrados: Administración, empresarios y consumidores. Justamente por esta razón, bueno será, en aras de una mayor claridad, explorar por separado cada una de las distintas hipótesis que pueden tener lugar.

### 1. *El coste de la puesta en práctica de las medidas preventivas*

Para comenzar, hay que resolver la atribución del coste que la propia ejecución de determinadas medidas preventivas acarrea. Ahí están los gastos que provoca, por ejemplo, la inmovilización y depósito de un producto, su transporte o, en fin, su destrucción en determinadas condiciones.

La normativa es en este punto diáfana y siempre apunta en la misma dirección: es el empresario, en tanto que responsable de la situación creada, quien debe cargar con los costes derivados de la puesta en práctica de las medidas preventivas acordadas. No en vano, es a él a quien corresponde en primera instancia, como se recordará, el deber de neutralizar el riesgo. Si, fruto de su incumplimiento o en razón de la urgencia, entra en escena la Administración, la actuación de ésta lo será siempre a costa del empresario, acorde con el esquema de la ejecución subsidiaria que todos conocemos.

Los ejemplos normativos al respecto abundan. Los hay en la Ley de Sanidad Animal<sup>50</sup> o en la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios<sup>51</sup>. Y, también, con vocación general, en el TRLGDCU y en el RSGP. Este último señala al respecto que «los gastos de retirada, recuperación, realización de avisos especiales, almacenaje, traslado y cualesquiera otros similares, y, en su

---

<sup>50</sup> Con arreglo al artículo 7.1 de esta Ley, los propietarios o responsables de los animales tendrán la obligación de «asumir los costes derivados de la custodia, transporte, almacenamiento, alimentación, sacrificio, destrucción y, en general, de todo tipo, en relación con sus animales, productos de origen animal, productos zoonosanitarios y productos para la alimentación animal, que tengan bajo su responsabilidad y se deriven de las medidas sanitarias, incluidas las de salvaguardia y las cautelares que puedan adoptar las autoridades competentes» —letra i)—.

<sup>51</sup> El artículo 99.5 de esta Ley previene que «el coste de las medidas cautelares será sufragado por la persona física o jurídica que hubiese dado lugar a su adopción».

Por cierto que este apartado no constaba en la Ley del Medicamento de 1990.

caso, la destrucción de los productos, serán a cargo de quienes con sus conductas ilegales los hubieran originado» (art. 12.4)<sup>52</sup>.

Queda claro, a todas luces, que la Administración no costeará estas medidas. Lo que no resulta tan sencillo es concretar luego el sujeto a quien se desvía el gasto. Porque no hay que olvidar que, situados en un contexto donde actúan diferentes operadores (fabricantes, importadores, distribuidores, vendedores, entre otros), muy bien puede suceder que las medidas afecten a quienes no intervinieron directamente en la creación del riesgo. Emerge así un problema de distribución interna de reparación de daños entre empresarios al que me referiré al final de este epígrafe.

## 2. *La exigencia de responsabilidad patrimonial a la Administración por parte del empresario*

Habida cuenta de la magnitud de los daños que para una empresa puede suponer la adopción de ciertas medidas preventivas, no es extraño, antes al contrario, que trate de resarcirse dirigiéndose en primer término contra la Administración que activó tales medidas<sup>53</sup>. Así

<sup>52</sup> Como habrá advertido el lector, la redacción del artículo 12.4 incurre en un lapsus o descuido que puede dar lugar a ciertas vacilaciones interpretativas. Me refiero a la alusión a las conductas *ilegales*. De seguir una lectura apegada al texto del precepto, podría defenderse que el coste de las medidas dependerá, por tanto, de la existencia de una infracción administrativa o penal, con lo que quedarían fuera de su alcance todos aquellos supuestos en que el riesgo trae causa de una conducta perfectamente ajustada a la legalidad —que no son pocos—. Tal interpretación no es, a mi modo de ver, defendible por las razones ya expuestas. En cualquier caso, el artículo 6 *bis* de la LGDCU —convertido hoy en art. 15.1 del Texto Refundido— vino a subsanar este lapsus, aprovechando la misma fórmula (*quienes con sus conductas los hubieran originado*) pero suprimiendo, acertadamente, el adjetivo *ilegales*: «todos los gastos que se generen serán a cargo de quien con su conducta los hubiera originado, con independencia de las sanciones que, en su caso, puedan imponerse. La exacción de tales gastos y sanciones podrá llevarse a cabo por el procedimiento administrativo de apremio».

<sup>53</sup> No se me oculta que, en ocasiones, aislar a la Administración responsable resultará más complicado de lo que a simple vista pueda pensarse. Y la razón hay que buscarla en las singularidades que presenta el reparto de competencias entre el Estado y las Comunidades Autónomas en materia de sanidad. Es sabido en este sentido que la función ejecutiva corresponde, en línea de principio (*ex arts. 148.1.21.<sup>a</sup> y 149.1.16.<sup>a</sup> de la CE*), a la Administración autonómica, que será, por tanto, la encargada de activar las medidas que nos ocupan. Sin embargo, esta atribución no lo es en exclusiva. La Administración General del Estado tiene también reservada una plaza en las tareas de orden ejecutivo fruto de su competencia exclusiva en sanidad exterior (art. 149.1.16.<sup>a</sup>), de su responsabilidad en la coordinación general de la sanidad (*ídem*), así como de la confluencia de otros títulos competenciales como el relativo a la seguridad pública (art. 149.1.29.<sup>a</sup>). En concreto, la Administración General del Estado conserva la posibilidad de intervenir en situaciones de alarma, crisis o emergencia sanitarias a fin de ofrecer una respuesta rápida y uniforme para todo el territorio nacional —acúdase, en especial, al art. 65 (*Actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria*) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de *Cohesión y Calidad del Sistema*

sucedirá especialmente cuando la medida se haya adoptado a partir de una sospecha que luego no es confirmada, o incluso que aparece desmentida. No hay duda de que, si esto ocurre, la controversia estará servida puesto que no resultará fácil que el interesado acepte sin más cargar con las consecuencias económicas negativas de una intervención que, aunque sea *post factum*, se ha revelado desacertada.

Aun en estos casos, el éxito de la pretensión indemnizatoria tropezará con un escollo difícilmente superable. En contra del reconocimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración se alza la ausencia de *antijuridicidad* del perjuicio o detrimento patrimonial provocado por la medida preventiva. Por mucho que los daños hayan sido cuantiosos y por más que las sospechas se revelen a la postre erróneas, el caso es que la Administración contaba con un basamento legal que legitimaba, *rectius*: imponía, la movilización en defensa de la salud colectiva. Y no sólo eso. No faltan las normas que, de forma expresa, imponen al empresario el deber jurídico de soportar este daño<sup>54</sup>. De manera que, por partida doble, el ordenamiento se cuida bien de apuntalar sin fisuras la legitimidad del perjuicio que, privado de este elemento, es incapaz de dar origen a una lesión a resarcir en concepto de responsabilidad patrimonial.

Con el sostén que presta este argumento, el grueso de la jurisprudencia tiende a rechazar las acciones de responsabilidad patrimonial de este tenor. Abstracción hecha de algún pronunciamiento puntual disidente<sup>55</sup>, el rumbo que siguen el Tribunal Supremo y los diferentes

---

*Nacional de Salud*, que ha ponerse en conexión con lo previsto en el art. 14 (*Supuestos en que la competencia corresponde a la Administración del Estado*) del RSGP—. Para una exposición más detenida de este reparto puede verse César CIERCO SEIRA, *Administración Pública y salud colectiva*, cit., págs. 118 a 156.

Por otra parte, no hay que descuidar los problemas que, en íntima conexión con este estado de cosas, está originando la figura de la *recomendación*. Recomendación dada por los órganos y organismos estatales que, sin embargo, no viene acompañada de la correspondiente medida ejecutiva que habrá de ser adoptada por cada Comunidad Autónoma. Sirva de ejemplo la discusión acerca de la naturaleza jurídica que había de corresponder a la recomendación dada por el Ministerio de Sanidad y Consumo en orden a la inmovilización cautelar en el asunto del aceite de orujo —anteriormente referido—. En contra de la postura defendida por el Abogado del Estado, el Tribunal Supremo va a considerar que se trata de una auténtica decisión, esto es, de una auténtica resolución que va más allá del simple consejo a las Comunidades Autónomas (léase el FD 5.º de la STS de 27 de junio de 2007).

<sup>54</sup> Uno de los más claros ejemplos lo hallamos en el ya transcrito artículo 8.1.i) de la Ley de Sanidad Animal.

<sup>55</sup> Estoy pensando en la STS de 29 de noviembre de 2001 (RJ 2002, 181), que vino a resolver el llamado asunto *Ardystil*. El origen de este litigio se remonta a comienzos de los años noventa, concretamente a octubre de 1992, cuando más de medio centenar de personas, vecinas de la localidad de Alcoi (Valencia), se vieron afectadas por una extraña enfermedad pulmonar que tuvo como resultado fatal el fallecimiento de cinco de los afectados. Se daba la circunstancia de que todos ellos eran trabajadores dedicados a la estampación textil por aerografía.

Tribunales Superiores de Justicia es bastante firme y claro en el sentido de negar la existencia de una lesión en estos casos y, por ende, de responsabilidad a cargo de la Administración.

Demostrativo de este rumbo es la respuesta dada a las numerosas solicitudes de responsabilidad patrimonial presentadas por los empresarios del sector oleícola afectados por la alerta sanitaria de 2001 decretada por el Ministerio de Sanidad en relación con el aceite de orujo —a la que ya nos referimos más atrás, como se recordará—. No hay que perder de vista que, si bien las partidas de aceite inmovilizadas no fueron destruidas, la noticia generó un impacto notable en los consumidores, con el consiguiente desplome de la venta nacional e internacional de este aceite. Tanto la Administración, de acuerdo con el Consejo de Estado<sup>56</sup>, como la Audiencia Nacional después, en sede

---

Ante estos hechos, que generaron una importante alarma social, el Gobierno valenciano decidió reaccionar de inmediato suspendiendo la actividad de las empresas del ramo, justificando tal decisión en la existencia de un riesgo grave e inminente para la salud de los trabajadores. A raíz de la suspensión, una de estas empresas afectadas reclamó a la Administración autonómica los daños y perjuicios aduciendo en su sostén que la actividad cumplía con la reglamentación administrativa exigida y que, además, no había quedado probado cuál había sido el agente o agentes causantes de las afecciones de los trabajadores.

El Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad Valenciana, primero, y el Tribunal Supremo, después, van a acceder a conceder la pretensión indemnizatoria, a pesar de reconocer que la suspensión acordada había sido legal (*ex art. 26 de la LGS*). Y ello porque, explica el Tribunal Supremo, «las consecuencias de los daños y perjuicios ocasionados por el ejercicio de una potestad administrativa lícita pero dañosa, no deben ser soportadas por quien tenía su industria abierta con todas las formalidades exigidas por la normativa vigente, máxime cuando la Administración, según sus propias manifestaciones, no ha podido acreditar la causa o causas de las graves alteraciones de la salud de los trabajadores» (FD 3.º de la STS de 29 de diciembre de 2001).

La valoración que de esta sentencia ha hecho la doctrina científica es, con razón, muy crítica. Véanse José PIÑEIRO SALGUERO y Antoni RUBÍ PUIG, «El Síndrome Ardystil», en *InDret. Revista para el análisis del Derecho*, núm. 4/2002; Segundo MENÉNDEZ PÉREZ, «Algunos reflejos del principio de precaución en la jurisprudencia del Tribunal Supremo», en *El principio de precaución y su proyección en el Derecho administrativo español*, CGPJ, Madrid, 2004, págs. 121-188; y Gabriel DOMÉNECH PASCUAL, «La responsabilidad patrimonial de la Administración derivada de la adopción de medidas cautelares», en *REDA*, núm. 125, 2005, págs. 86-88. Críticas que comparto por faltar en este caso el carácter antijurídico del daño. Pero es que, además, tal solución ha dado lugar a un craso contrasentido. Y es que, poco tiempo después de estas sentencias, los órganos jurisdiccionales penales se han pronunciado también sobre los mismos hechos y lo han hecho condenando a diversos empresarios al considerar probada la relación de causalidad entre la actividad fabril y los daños a la salud de los trabajadores —vid. la SAP de Alicante de 30 de junio de 2003 (JUR 2003, 195912) y la STS, Sala de lo Penal, de 25 de abril de 2005 (RJ 2005, 6547); así como el comentario de Antoni RUBÍ PUIG y José PIÑEIRO SALGUERO, «Ardystil II: un fallo esperado», en *InDret. Revista para el análisis del Derecho*, núm. 4/2003—. De manera que, nótese bien, ¡se ha condenado a la Administración a indemnizar el cierre de una empresa cuya actividad ha sido luego objeto de reproche penal!

<sup>56</sup> La doctrina legal del Consejo de Estado sobre este episodio está contenida en sus dicámenes de 18 de diciembre de 2003 (núm. 3120/2003), 22 de enero de 2004 (núm. 3735/2003), 12 de febrero de 2004 (núms. 56, 57 y 58/2004), 4 de marzo de 2004 (núms. 315 y 331/2004), 18 de marzo de 2004 (núms. 432 y 434/2004), 25 de marzo de 2004 (núm. 332/2004), 15 de abril de 2004 (núm. 433/2004), 29 de abril de 2004 (núm. 641/2004), 6 de

contenciosa, han rechazado estas reclamaciones al entender que la actuación ministerial estaba respaldada legalmente —incluso llegó a invocarse como colofón el principio de precaución— y, por ende, no estaba en grado de ocasionar ninguna lesión en sentido estricto:

«Por todo lo expuesto, no puede darse por acreditada la existencia de un daño derivado de la actuación de la Administración sanitaria que la interesada no tenga el deber jurídico de soportar, en cuanto que el impacto que sobre el mercado del aceite de orujo tuvo la medida de alerta, al que se refiere el informe aportado por la reclamante y ratificado en el período probatorio del proceso y la particular repercusión de dicho impacto sobre el patrimonio de la reclamante, al que se refiere el informe también aportado por la parte actora e igualmente ratificado en el proceso, no constituye una lesión antijurídica, al ajustarse la Alerta declarada al marco normativo de aplicación y con respeto a los principios que le rigen, que recae finalmente en beneficio del sector oleícola»<sup>57</sup>.

Sorprendentemente, la solución adoptada por algunos Tribunales Superiores de Justicia en relación con las inmovilizaciones acordadas, con arreglo a la recomendación del Ministerio, por las autoridades autonómicas ha sido radicalmente opuesta, fallando favorable-

---

mayo de 2004 (núm. 642/2004), 27 de mayo de 2004 (núm. 846/2004), 10 de junio de 2004 (núms. 1187 y 1196/2004), 16 de septiembre de 2004 (núm. 1865/2004) y 1 de febrero de 2007 (núm. 2602/2006). Por lo demás, el criterio mantenido en estos dictámenes no hace más que reflejar una posición ya consolidada por el Consejo de Estado en la inteligencia de la antijuridicidad del daño.

<sup>57</sup> FD 10.º de la SAN de 14 de julio de 2004 (RJCA 2004, 933), cuya conclusión comparten todas las sentencias de la misma serie: 21 de julio de 2004 (RJCA 2004, 814), 13 de octubre de 2004 (JUR 2005, 218255), 3 de noviembre de 2004 (JUR 2005, 231242 y 231244), 10 de noviembre de 2004 (RJCA 2005, 824), 7 de diciembre de 2004 (RJCA 2005, 1050), 15 de junio de 2005 (JUR 2005, 265044), 6 de julio de 2005 (JUR 2005, 264275), 20 de julio de 2005 (JUR 2005, 263747), 21 de septiembre de 2005 (JUR 2005, 262841), 28 de septiembre de 2005 (JUR 2005, 262501, 262530), 11 de octubre de 2005 (JUR 2006, 122644), 16 de noviembre de 2005 (JUR 2006, 122003), 1 de marzo de 2006 (JUR 2006, 127313), 26 de abril de 2006 (JUR 2006, 147182), 19 de julio de 2006 (RJCA 2006, 490) y 31 de octubre de 2006 (JUR 2006, 267406).

Si se analiza la evolución de esta serie y se comparan los primeros pronunciamientos con los más recientes, podrá comprobarse que, en lo sustancial, el discurso de fondo es, en todo caso, el mismo. No ha lugar a condenar a la Administración al pago de los daños reclamados en tanto que su actuación se ajustó a la legalidad administrativa. Sí se han ido añadiendo, en cambio, algunas puntualizaciones de interés en relación con aspectos como el nexo de causalidad entre los daños reclamados por las pérdidas de mercado y beneficios y la difusión de la alerta por parte de la Administración; nexo de causalidad que la Audiencia Nacional no juzga probado.

mente a las peticiones de las empresas afectadas<sup>58</sup>. Pero, eso sí, no por acoger un planteamiento distinto en el tratamiento de la responsabilidad patrimonial —que no lo hacen—, sino por estimar que tales medidas no se ajustaron a la legalidad —faltaba el carácter inminente y extraordinario del riesgo que reclama el art. 26 de la LGS—, como tampoco a la recta aplicación del principio de precaución —cuya invocación se juzga hecha «de forma ligera y poco rigurosa»<sup>59</sup>—. De manera que el daño dejó de ser «legítimo» y la Administración, *a fortiori*, ha de venir obligada a repararlo<sup>60</sup>.

Habrà que ver cómo se endereza semejante entuerto, máxime después de que el Tribunal Supremo haya confirmado la anulación, bien que por otra vía, de la resolución ministerial que decretó la alerta<sup>61</sup>. Sea como fuere, el esquema argumental ha quedado retratado: si la actuación de la Administración fue inicialmente legítima, desaparece la antijuridicidad del daño.

Una posición que es también defendida, en fin, por la doctrina científica que se ha asomado a esta cuestión<sup>62</sup>.

<sup>58</sup> Es el caso de los Tribunales Superiores de Justicia de Extremadura (sentencia de 26 de abril de 2005, JUR 2005, 119307) y de Andalucía (sentencias de 4 y 5 de enero de 2006, RJCA 2006, 266 y 256, y 29 de marzo de 2007).

En contra de estimar la responsabilidad patrimonial de la Administración autonómica, y por tanto en el mismo sentido que la Audiencia Nacional, se han pronunciado los Tribunales Superiores de Justicia de Galicia (sentencia de 8 de febrero de 2006, JUR 2007, 21462) y de Murcia (sentencia de 9 de marzo de 2007).

También el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid ha rechazado la demanda de responsabilidad patrimonial contra la Administración autonómica, aunque en su caso por estimar que la Comunidad madrileña se limitó a ejecutar una previa decisión estatal y, por tanto, no le eran imputables los perjuicios económicos causados de resultas de la inmovilización y su publicidad (sentencia de 28 de diciembre de 2006, JUR 2007, 161542).

<sup>59</sup> El entrecorillado procede del FD 6.º de la STSJ de Andalucía de 4 de enero de 2006, en la que se efectúa, por cierto, un detallado estudio de los presupuestos del principio de precaución y su indebida aplicación en el caso de autos.

<sup>60</sup> Esta obligación de reparación recae, por supuesto, en la respectiva Administración autonómica, en tanto que autora de las órdenes de inmovilización. Sin embargo, en alguna sentencia se deja en el aire la posibilidad de extender la responsabilidad a la Administración estatal, considerando que estamos ante una fórmula conjunta de actuación que abre paso a la aplicación del artículo 140 de la LRJAP (FD 6.º de la STSJ de Extremadura de 26 de abril de 2005, JUR 2005, 119307).

<sup>61</sup> Una flagrante disfunción —por no hablar, lisamente, de una contradicción— derivada de la tramitación paralela de dos pretensiones: la de responsabilidad patrimonial, por un lado, y la de anulación del acto administrativo, por otro.

Se dirá, y ésta es la salida apuntada por la Audiencia Nacional —concedora en todo momento de la tramitación paralela del contencioso anulatorio contra la alerta y de los pronunciamientos favorables del Tribunal Superior de Justicia de Madrid a los que ya se hizo mención—, que, con arreglo al artículo 142.4 de la LRJAP, la anulación en vía administrativa o por el orden jurisdiccional contencioso-administrativo de un acto no presupone derecho a la indemnización. Sin embargo, la propuesta no me convence. O había base científica y legal para decretar la alerta o no la había. Aquí radica el *quid* del asunto, y su elucidación no admite, a mi modo de ver, una conclusión distinta según el análisis se efectúe desde el prisma de la responsabilidad patrimonial o de la legalidad de la actuación administrativa.

<sup>62</sup> Gabriel DOMÉNECH PASCUAL («La responsabilidad patrimonial de la Administración

El desarrollo de este hilo argumental no parece requerir mayores añadidos, pero sí conviene dejar constancia de algunas consideraciones o reflexiones al respecto.

A) Conviene precisar, por de pronto, que quedan fuera los supuestos en que la medida preventiva pueda calificarse de innecesaria, por no darse una situación de riesgo grave e inminente, o de desmedida, en razón de la desproporción de la respuesta. Es obvio que la ilegalidad de la medida desarma a la Administración y puede ser sostén, si concurren los restantes presupuestos, para fundar una condena indemnizatoria<sup>63</sup>. De hecho, por aquí acostumbra a transitar la argumentación esgrimida por los reclamantes.

Otro tanto cabe decir si la ejecución de la medida de salvaguarda no ha seguido el curso debido a causa de la existencia de retrasos, irregularidades, descoordinación u otras circunstancias similares<sup>64</sup>. También aquí quedará desvirtuada la justificación del daño irrogado o, cuando menos, la intensidad del perjuicio sufrido.

B) Un supuesto especialmente complejo se plantea cuando el vicio que se achaca a la medida preventiva no se sitúa ya en su presupuesto habilitante, sino en la tardanza o cortedad de la respuesta pública. Es posible en este sentido que el empresario, en vez de discutir el acierto de la medida, cambie su estrategia, imputando el perjuicio a la demora de la Administración en adoptarla o a su falta de contundencia. De esta suerte, aquél se presenta como un perjudicado por la extensión de un riesgo que no fue atajado a tiempo y que

---

derivada de la adopción de medidas cautelares», cit., págs. 65-99) ha llevado a cabo un análisis detenido de las implicaciones que en términos de responsabilidad patrimonial puede tener la adopción de medidas cautelares. En lo concerniente a la hipótesis de que el riesgo combatido por la medida se revele *a posteriori* aparente o incierto, DOMÉNECH se muestra partidario de excluir la responsabilidad patrimonial de la Administración, poniendo énfasis no sólo en la ausencia de antijuridicidad del daño, sino también en los efectos perversos que una tesis contraria provocaría en el comportamiento del empresario (que podría despreocuparse de la vigilancia del riesgo) y de la Administración (que tendería a tolerar las conductas excesivamente peligrosas).

<sup>63</sup> Vid. Gabriel DOMÉNECH PASCUAL, «La responsabilidad patrimonial de la Administración derivada de la adopción de medidas cautelares», cit., págs. 75-76, y los ejemplos que allí se citan.

<sup>64</sup> El DCE de 11 de octubre de 2001 (núm. 2626/2001) nos ofrece un ejemplo gráfico. Se trataba de una partida de melones importados de Costa Rica que fueron intervenidos a fin de someterlos a una serie de análisis. Por razones ajenas al empresario, la práctica de estos análisis se demoró en exceso y esa tardanza provocó su deterioro irreversible. Constatado el funcionamiento irregular de los servicios administrativos, el Consejo de Estado informó favorablemente a la estimación de la reclamación de responsabilidad patrimonial, que, según su parecer, debía abarcar no sólo los perjuicios derivados de la pérdida de los melones, sino también los gastos de las propias medidas de almacenaje e inspección que, en condiciones normales, correspondería costear al empresario.



sólo extemporáneamente ha venido a combatirse de manera apropiada.

La referencia a las enfermedades con un foco originario definido que luego se va propagando es bien ilustrativa de esta posibilidad. No en vano, en el marco de la lucha contra ciertas epizootias y zoonosis se ha empleado esta argumentación. La demanda de indemnización *ex* artículo 288 del TCE presentada por diversos ganaderos y organizaciones agropecuarias españoles contra el Consejo y la Comisión Europeos por su gestión al frente de la crisis de las «vacas locas» es un claro ejemplo, ya que, lejos de sustentar esta demanda en la ausencia del supuesto de hecho capaz de justificar todas las medidas de salvaguarda adoptadas en su día por las instituciones comunitarias, los demandantes se apoyaron en la escasez, ineptitud y tardanza de las mismas como factor que provocó que la encefalopatía espongiforme bovina superase las fronteras del Reino Unido y llegase a nuestro país<sup>65</sup>.

Ante reclamaciones así, el centro de gravedad se trasladará de la acción a la omisión, por lo que el debate pasará a centrarse en la identificación del efectivo alcance de la obligación legal de actuar de la Administración. La sospecha fundada se analizará aquí no desde la óptica de la existencia de un exceso de celo en la cautela, sino desde su lado opuesto, bajo el prisma de un déficit de precaución. Como sucedió con las referidas demandas, la dificultad de cifrar el momento exacto en el que la Administración contó con la información necesaria —el tránsito de un riesgo hipotético a un riesgo probable está jalonado de dimes y diretes— y la necesidad de reconocerle un cierto margen de apreciación en su deber de vigilancia harán que difícilmente puedan prosperar. Sin olvidar la aplicación del juicio de evitabilidad a fin de demostrar que, de haber actuado a tiempo la Administración, el riesgo no se hubiera propagado<sup>66</sup>.

C) Finalmente, interesa significar cómo la ausencia de responsabilidad a cargo de la Administración obliga en ocasiones a buscar pa-

---

<sup>65</sup> Esta demanda ha sido rechazada por la STPI de 13 de diciembre de 2006, *Julia Abad Pérez y otros c. Consejo y Comisión*, asunto T-304/01.

Otros ejemplos similares, aunque referidos esta vez a la extensión de diversos brotes de peste porcina, pueden verse analizados en las SSTSJ de Aragón de 23 de febrero de 2005 (JUR 2005, 198569), de la Comunidad Valenciana de 1 de marzo de 2005 (RJCA 2005, 387) y de Cataluña de 27 de febrero de 2006 (RJCA 2006, 575).

<sup>66</sup> Es aquí donde el Tribunal de Primera Instancia pone el acento en el asunto *Julia Abad*, recién señalado. En su entender, los demandantes no lograron demostrar que si las instituciones hubieran adoptado con mayor prontitud las medidas que adoptaron más tarde, la encefalopatía espongiforme bovina no habría llegado a España.

liativos que dulcifiquen la posición del afectado. En efecto, negar la reparación del daño incluso allí donde la actuación de la Administración se sirvió de una sospecha luego desmentida puede comprometer, *de facto*, la viabilidad económica de ciertos sectores muy proclives a la aparición periódica de riesgos para la salud. Uno de los más elocuentes es el ganadero. No en vano, la Ley de Sanidad Animal recoge un instrumento que, con el paso del tiempo, ha arraigado firmemente hasta convertirse en una pieza consustancial de la policía veterinaria. Me refiero a la «indemnización» que de antiguo acompaña a los sacrificios obligatorios de animales<sup>67</sup>. A pesar de su equívoca denominación —pues, si bien se mira, no se está en presencia de una indemnización fruto de la responsabilidad patrimonial de la Administración, sino de una compensación basada en la acción de fomento<sup>68</sup>—, la historia y significación de estas indemnizaciones enseñan de la necesidad de atemperar la crudeza de ciertas medidas preventivas, siquiera sea para lograr al menos la colaboración de los afectados.

Sea como fuere, la eventual previsión de ayudas económicas destinadas a paliar los perjuicios de las medidas impuestas no pasará de ser una decisión libérrima, al albur de la Administración o, en su caso, del legislador de turno, y, por lo mismo, no deberá estar orientada necesariamente a la cobertura plena del daño, tal y como sí exige la indemnidad que es consustancial a la responsabilidad patrimonial.

### 3. *Especial alusión a la reclamación de daños y perjuicios por la difusión de noticias*

Ya he insistido más arriba en la destacada importancia que, a mi juicio, adquiere la publicidad de las medidas de salvaguarda como componente de una potente corriente que reclama más transparencia en la gestión administrativa, pero también como posible factor de erosión de la imagen empresarial y, en cuanto tal, fuente de graves perjuicios para el empresario. Una faceta esta última acrecentada por el uso alarmista y huérfano de todo rigor con que son manejadas muchas alertas sanitarias, sobre todo por parte de los medios de comunicación<sup>69</sup>.

<sup>67</sup> Acúdase al artículo 21 (*Indemnizaciones*) de la Ley de Sanidad Animal.

<sup>68</sup> Acerca de la naturaleza de esta singular indemnización, me remito a las consideraciones que efectúo en *Administración Pública y salud colectiva*, cit., págs. 256-264. Comparto allí, en lo esencial, la posición de Manuel REBOLLO PUIG, «Sanidad animal», en *Los animales y el Derecho*, Civitas, Madrid, 1999, págs. 241-271.

<sup>69</sup> Aun a riesgo de reiterar, me parece importante recalcar que en muchas de las crisis o alarmas sanitarias en las que se ha reclamado posteriormente responsabilidad patrimonial

Pues bien, si el empresario estima que la falta de rigor es imputable a la misma Administración, obligada como está por diferentes normas a proporcionar datos fiables e inteligibles, nada le impide solicitar la oportuna indemnización de daños por el cauce general de la responsabilidad patrimonial<sup>70</sup>. Aunque, a decir verdad, es de prever que su suerte no sea muy favorable porque, una vez más, toparemos aquí con la ausencia de un daño antijurídico. No en vano, es el legislador quien exige a la Administración una tal actividad comunicativa. Y quien le presta, además, un ancho margen de cobertura en la medida en que podrá participar a la opinión pública no sólo las evidencias científicas contrastadas, sino también las sospechas relacionadas con los riesgos de salud colectiva. Pero es que, además, en el reverso de esta obligación de comunicación está, no hay que olvidarlo, el derecho de los ciudadanos a ser informados de aquellos asuntos que atañen a la salud colectiva. Sumado todo ello, se hace difícil imaginar un supuesto en que se produzca algún exceso comunicativo por parte de la Administración capaz de generar una lesión. Y la prueba está en que los intentos habidos hasta el momento se han visto frustrados<sup>71</sup>.

Por otra parte, aunque prescindiésemos de la aludida antijuridicidad del daño, el éxito de una tal reclamación exigiría superar otras complicaciones de enjundia. Ahí está, para comenzar, la prueba de la *relación de causalidad*. Por más que pueda parecer obvio a los ojos de todos que la información ha sido la causante de un perjuicio empresarial, habrá que demostrar que fue, en efecto, la comunicación de la noticia por parte de la Administración la que impulsó al consumidor a alterar su conducta y la que ocasionó al cabo el descenso en las ventas del producto afectado, con todas las dificultades que ello compor-

---

a la Administración estaba muy presente en el origen de los daños o, si no, en su magnitud la difusión de la información y su reflejo negativo en el comportamiento del mercado. Así, por ejemplo, en el asunto del aceite de orujo de oliva, los empresarios del sector recriminaban a la Administración la falta de confidencialidad en el manejo de la alerta sanitaria.

<sup>70</sup> Incluso se han ensayado vías más drásticas como la interposición de denuncias y querrelas criminales. Así, en el contexto de la crisis de las «vacas locas», diversas organizaciones ganaderas denunciaron a la Ministra de Sanidad, a la sazón doña Celia Villalobos, de resultas de unas declaraciones suyas en la radio en las que recomendaba no echar huesos de vaca a la comida. El Tribunal Supremo decidió archivar estas causas habida cuenta de que tales hechos no revestían carácter delictivo. Vid. los AATS de 6 de abril de 2001 (RJ 2001, 5232) y 20 de abril del mismo año (RJ 2001, 193719)

<sup>71</sup> De gran interés es al respecto la STPI de 10 de marzo de 2004, *Malagutti-Vezinhet SA c. Comisión*, asunto T-177/02, relativa a la reclamación de responsabilidad contra la Comisión por difundir el nombre de una empresa e involucrarla así en una alerta sanitaria relacionada con la existencia de altos niveles de residuos de plaguicidas en manzanas. Al respecto, véase el comentario de Luis GONZÁLEZ VAQUÉ, «La sentencia “Malagutti-Vezinhet”: ¿quién es responsable de la información facilitada por el sistema comunitario de alerta en el ámbito de la seguridad de los productos?», en *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 19, 2004, págs. 917-933.

ta. Y, en íntima conexión con esto, aparece una segunda dificultad a la hora de componer y defender la solicitud de responsabilidad patrimonial: la *cuantificación del daño*, es decir, la traducción económica de los efectivos perjuicios padecidos, extremo que a menudo conducirá al resbaladizo terreno del lucro cesante<sup>72</sup>.

Algo similar ocurre en relación con los medios de comunicación. Las eventuales incorrecciones o el tono alarmista aparecen de alguna forma compensados, como viene a resaltar la jurisprudencia, por el refuerzo que los temas de salud pública trasladan a la libertad de información que luce en el artículo 20.1.d) de la CE. Como si en asuntos de este tipo, por su inapelable interés general, se vigorizase la potencia de esta libertad en su colisión con otros intereses<sup>73</sup>. De igual forma, los problemas de cuantificación del daño y, más aún, de prueba del nexo de causalidad constituyen serios obstáculos que también emergen. Repárese si no en el número y la diversidad de medios que operan en nuestra sociedad. ¿A cuál de ellos podría asociarse el daño comercial si todos se hicieron eco, *grosso modo*, de la noticia<sup>74</sup>?

#### 4. *La exigencia de responsabilidad al empresario y a la Administración por parte del consumidor*

El conflicto que enfrenta al empresario con la Administración no agota todas las posibles reacciones derivadas de la adopción de una medida preventiva. No se daría un retrato completo si se dejase al margen al consumidor.

A simple vista, la figura del consumidor no parece tener plaza aquí. Al fin y al cabo, las medidas preventivas se adoptan justamente para evitar que se ocasionen daños a su salud. Naturalmente, de funcionar incorrectamente el sistema, ya sea por causa del empresario o

---

<sup>72</sup> Para profundizar en las dificultades que plantea la exigencia de responsabilidad patrimonial de resultados de su actividad informativa resultan de gran interés las aportaciones de Francisco VELASCO CABALLERO, *La información administrativa al público*, Montecorvo, Madrid, 1998, págs. 203-217; y Alfredo GALÁN GALÁN, «La comunicación pública», en el libro colectivo *Comunicación pública. La información administrativa al ciudadano*, Marcial Pons, Madrid, 2000, págs. 71-108.

<sup>73</sup> Sirva de ejemplo la STS, Sala de lo Civil, de 6 de junio de 2000 (RJ 2000, 5096). Destimó en ella el Tribunal Supremo la demanda de responsabilidad extracontractual sostenida por dos empresas del ramo alimentario contra la Unión de Consumidores de España, la Unión de Consumidores de la Comunidad Autónoma de Madrid y Televisión Española, SA por haber difundido una noticia en la que se denunciaba que las navajuelas y almejas chilenas comercializadas por tales empresas presentaban un exceso de cadmio.

<sup>74</sup> De los problemas que plantea la prueba de la relación de causalidad en este tipo de reclamaciones es demostrativa la STS, Sala de lo Civil, de 3 de febrero de 2005 (RJ 2005, 1458).

de la Administración, resultando por ello la respuesta tardía o inapropiada, cabría la posibilidad de exigir el resarcimiento del daño a cualquiera de ambos sujetos o a los dos a la vez, según las circunstancias del caso. Pero ¿y si nada de esto acontece? ¿Y si el sistema opera correctamente? ¿Cabe entonces plantearse también la viabilidad de una reclamación por daños?

El problema que tengo en mente tiene, en efecto, unas raíces más complejas que vienen ligadas a la actuación bajo sospecha al amparo del principio de precaución. Ya es sabido que será habitual que las medidas preventivas respondan a lo que no pasan de ser indicios, eso sí serios y fundados, de algún riesgo para la salud. Indicios que, quién sabe, tal vez no lleguen nunca a confirmarse por no disiparse la incertidumbre científica en derredor, o incluso se desmientan más adelante. Pero, con independencia del resultado final, la reacción que impone nuestro ordenamiento jurídico al empresario y a la Administración no debe hacerse esperar; debe ejecutarse tan pronto se detecte el riesgo, aun en grado de sospecha.

Pues bien, la pregunta a realizarse radica en elucidar en qué medida la presencia de un producto en el mercado, que por sospechoso es intervenido, retirado o destruido, puede generar algún tipo de obligación de resarcir a cargo de la Administración o del empresario. Ello contando con que la simple activación de una medida de salvaguarda puede ocasionar daños a los consumidores, ya sea por no poder usar o consumir el producto o justamente por todo lo contrario, por haberlo usado o consumido, temiendo en este caso la eventualidad de que las sospechas puedan concretarse en un futuro<sup>75</sup>.

Para ilustrarlo mejor, bueno será servirse de un caso real que ya

---

<sup>75</sup> Un temor este último que puede reconducirse al dominio del daño moral, entendido éste como aquel sentimiento de angustia, ansiedad o zozobra. Aunque no sea éste el lugar para abundar en ello, lo cierto es que los lazos entre el principio de precaución y el daño moral son, en verdad, muy estrechos en la medida en que la razón de ser de este principio no es otra que la reacción enderezada a evitar un daño presumible pero incierto. De esta suerte, parece inevitable que la intervención de un producto basada en la precaución encadene la angustia y el miedo *por lo que podría haber sucedido*, tanto más si lo que está en juego es la salud. Bien ilustrativos son al respecto los hechos que rodearon la reclamación presentada por diversos pacientes tratados con un radiofármaco fabricado en el Reino Unido que, como medida de precaución, fue inmovilizado después de descubrirse que uno de los donantes del plasma utilizado en su fabricación padecía la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. La aflicción y el miedo a un eventual contagio provocaron una cascada de reclamaciones contra la Administración que fueron, sin embargo, desestimadas por entender que el funcionamiento del servicio público sanitario fue en todo momento el correcto. Al respecto, véase la STSJ de Galicia de 26 de noviembre de 2003 (JUR 2004, 64196), seguida de una veintena en el mismo sentido —la última, de 21 de julio de 2004 (JUR 2005, 190004)—. De esta jurisprudencia ha dado cuenta Marian GILI SALDAÑA, «Responsabilidad de la Administración por el posible contagio de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob», en *InDret. Revista para el análisis del Derecho*, núm. 1/2006.

ha llegado a nuestros Tribunales: el de las prótesis mamarias de aceite de soja de la marca Trilucent, utilizadas en el campo de la cirugía estética.

A fin de mejorar las propiedades de las prótesis mamarias, una empresa inglesa apostó por una alternativa consistente en utilizar como relleno el aceite de soja en lugar de la silicona, que, a lo visto, planteaba ciertos inconvenientes. Pocos años después de su comercialización en el Reino Unido y en España durante la década de los noventa (la cifra en España rondó las mil ochocientas unidades), advino la alerta por el temor al riesgo de genotoxicidad asociado a la liberación ocasional en el paciente de elementos procedentes de la degradación del aceite de soja utilizado en el relleno de las prótesis. A pesar de que no se había registrado ningún caso que permitiese corroborar esta sospecha ni se disponía de evidencias científicas al respecto, la empresa fabricante, de acuerdo con el parecer de diversos organismos oficiales —en España, de consuno con el Ministerio de Sanidad y Consumo—, decidió retirar del mercado estos implantes y aconsejar su explantación. La medida, conviene insistir en ello, fue adoptada por estricta precaución al no poder descartarse del todo el aludido riesgo y, en todo caso, de forma voluntaria, sin que mediase resolución administrativa que así viniera a imponérselo —el Ministerio de Sanidad y Consumo español se limitó a *recomendar* la sustitución de estos implantes<sup>76</sup>—.

La noticia, de todas maneras, generó de inmediato una importante alarma social. Las pacientes afectadas optaron en su mayoría por la explantación de esta prótesis y su sustitución por otra más fiable, con los consiguientes perjuicios materiales (gastos de la operación, del seguimiento médico, días de baja...), corporales (cicatrices) y morales (angustia por las futuras consecuencias de haber utilizado estas prótesis, padecimiento por someterse a una segunda intervención quirúrgica...).

Este episodio vivido hace pocos años va a proporcionarnos una excelente guía para abordar el curso que pueden seguir las reclamaciones de los consumidores ante una situación de este tenor.

---

<sup>76</sup> A través de la Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos de 27 de julio de 2000.

A) *La Administración como posible responsable por autorizar la comercialización del producto*

En busca de responsables por la inmovilización o retirada de un producto, es del todo lógico que muchas de las miradas apunten sin falta a la Administración. Y lo es porque es ésta quien, a fin de cuentas, ha autorizado la puesta en el mercado del producto sospechoso y quien debe aplicarse en vigilar y preservar la salud colectiva<sup>77</sup>. ¿Hasta qué punto las funciones de policía de la Administración la sitúan en una posición de garante por los eventuales daños?

Por de pronto, la misma realidad que nos envuelve hoy impone una respuesta negativa. La Administración no puede ser garante de todo producto sujeto a vigilancia e inspección administrativas. *Ad impossibilia nemo tenetur*, sin más. De todas formas, la legislación se ha encargado, por si acaso, de contener todos los frentes y, a tal objeto, se advierten claramente dos maniobras evasivas.

La primera consiste en completar las reglamentaciones minuciosas acerca de los requisitos impuestos a los productos mediante cláusulas de cierre que aluden de forma genérica a la seguridad como condición. De manera que, además de cumplir con tal o cual requisito técnico, la norma acaba exigiendo que el producto sea seguro. A través de mandatos y prohibiciones generales de no producir y comercializar bienes que pongan en peligro la salud se cubren, pues, los vacíos de las prescripciones técnicas concretas<sup>78</sup>. Idéntico criterio se aplica a las licencias y autorizaciones, cada vez más evanescentes en cuanto a la definición de las condiciones a respetar, como lo demuestra, sin ir más lejos, la aplicación que en el marco de algunas actividades viene haciéndose de la cláusula de las mejores técnicas disponibles. Tal forma de proceder proporciona a la Administración un primer argumento exculpativo: *fue el empresario quien incumplió la normativa*.

---

<sup>77</sup> Ante cualquier alerta sanitaria que recaer sobre un producto ya presente en el mercado, siempre es de esperar que la opinión pública cuestione la actuación de la Administración.

<sup>78</sup> Así, por ejemplo, en el referido asunto del aceite de orujo de oliva, uno de los argumentos esgrimidos por las empresas afectadas era precisamente el vacío normativo existente acerca de los niveles de HAPs en los aceites vegetales. Un vacío que, por cierto, no fue suplido sino a consecuencia, justamente, de este episodio, que fue el que impulsó al Gobierno a dictar, pocos días después de decretar la alerta, la Orden de 25 de julio de 2001, *por la que se establecen límites de determinados hidrocarburos aromáticos policíclicos en aceite de orujo de oliva*. Este argumento fue rebatido, no obstante, por el Ministerio de Sanidad apelando al deber general de poner en el mercado alimentos seguros, exista o no reglamentación técnica al respecto.

La segunda transita también en la misma dirección de desviar el rastro hacia el empresario, esta vez para el caso de que éste trate de defenderse remarcando justamente que su conducta se ajustó en todo momento a lo exigido por la Administración. Emerge aquí una extendida regla según la cual el cumplimiento de la legalidad administrativa (la tenencia de todas las licencias en regla, la superación satisfactoria de los controles e inspecciones...), por escrupulosa que sea, no basta para exonerar al empresario de su deber de reparar los daños causados por sus productos. Una regla que encuentra cabida tanto en los sistemas de responsabilidad de inclinación subjetiva como objetiva. Si lo que prima es la culpa, se dice que la reglamentación administrativa no marca el tope de la diligencia exigible, sino que únicamente fija un mínimo. Cuando el sistema es de tinte objetivo, se considera que el control administrativo no pretende eliminar todos los riesgos, sino que aspira simplemente a reducir los conocidos dentro de unos márgenes tolerables. En cualquier caso, la conclusión aboca al mismo lugar: *que el empresario cumpliera estrictamente la normativa no significa que actuase diligentemente o que no generase el riesgo*; no excluye, pues, su responsabilidad por los daños.

Añadamos, en fin, que ambas maniobras se ven reforzadas en última instancia por la imposición en ciertos campos de la necesidad de que el sujeto autorizado contrate un seguro de responsabilidad civil para sufragar el coste de los posibles daños causados a terceros de resultados del ejercicio de su actividad. Es ésta una técnica muy extendida en ámbitos caracterizados por su elevada complejidad y nivel de riesgo (como ocurre con los ensayos clínicos con seres humanos, por poner un claro ejemplo<sup>79</sup>).

Es inconcuso que la razón de ser de los postulados aludidos tiene como telón de fondo la imposibilidad de reconducir a la Administración cualquier daño generado por un producto que esté en la órbita de su influencia policial. Pero no lo es menos que una aplicación acrítica e indiscriminada de este planteamiento puede conducir a resultados fatales. Se corre el peligro así de restar cualquier virtualidad a la finalidad preventiva y profiláctica que, por definición, es propia de las autorizaciones, permisos y licencias. Y, por lo mismo, puede llevar a desconfiar en la vigilancia y tuteladas administrativas, con todo lo que ello supone en términos de legitimidad de la actuación administrativa y de cumplimiento efectivo del mandato de protección de la salud colectiva que luce en la CE.

---

<sup>79</sup> Acúdase a los artículos 61 (*Garantías de asunción de responsabilidades*) de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y 18 (*Compensaciones por daños y su aseguramiento*) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de *Investigación biomédica*.



La búsqueda de un punto de equilibrio, necesario para evitar estas disfunciones, obliga a matizar la negativa radical a admitir una eventual responsabilidad patrimonial de la Administración, cuando menos, en dos hipótesis:

a) Por un lado, cuando pueda probarse que la Administración Pública no ejercitó correctamente sus funciones, ya sea a la hora de autorizar el producto o, más tarde, de controlarlo. La cuestión será aquí fijar el estándar de vigilancia o, lo que es lo mismo, delimitar el alcance del compromiso de la Administración en este punto. Extremo de no poca complejidad, tanto más si tiene en cuenta el ya aludido proceso de comprometimiento del empresario en la vigilancia de los riesgos que oscurece la construcción, ya de por sí procelosa, de la responsabilidad administrativa *in eligendo e in vigilando*<sup>80</sup>.

b) Por otro, no hay que descartar la posibilidad de que el daño venga generado por la propia observancia de las exigencias impuestas por la norma o por el contenido dispositivo de la autorización o habilitación administrativa de turno. En estos casos, no parece lógico, claro está, hacer pechar al empresario con la responsabilidad del daño. Precisamente en esta línea habría que interpretar, a mi modo de ver, la previsión que se contiene en el artículo 140.1.d) del TRLGDCU al exonerar al empresario de la responsabilidad del producto defectuoso si «el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes»<sup>81</sup>.

<sup>80</sup> Acerca del estudio de la responsabilidad patrimonial por un incorrecto ejercicio de sus labores de vela y vigilancia cabe acudir, entre otros, a los trabajos de Antonio JIMÉNEZ-BLANCO CARRILLO DE ALBORNOZ, «Responsabilidad administrativa por culpa "in vigilando" o "in ommittendo"», en *Revista del Poder Judicial*, núm. 2, 1986, págs. 117-128; Severiano FERNÁNDEZ RAMOS, *La actividad administrativa de inspección. El régimen jurídico general de la función inspectora*, Comares, Granada, 2002, págs. 594-603; Ricardo RIVERO ORTEGA, *El Estado vigilante. Consideraciones jurídicas sobre la función inspectora de la Administración*, Tecnos, Madrid, 2000, págs. 219-230; y José Carlos LAGUNA DE PAZ, «Responsabilidad de la Administración por daños causados por el sujeto autorizado», en núm. 155 de esta REVISTA, 2001, págs. 27 y ss., y *La autorización administrativa*, Civitas, Madrid, 2006, págs. 300-325.

Destacan todos estos autores el peligro y el absurdo que supondría una afirmación generalizada de la responsabilidad de la Administración en estos casos, aunque comulgan en la necesidad de dejar la puerta abierta a la posibilidad de que, puntualmente, a la vista del funcionamiento irregular de su labor de policía, pueda imputarse el daño a la Administración.

<sup>81</sup> Es claro que si la Administración o el poder público impusieron al fabricante una exigencia equivocada en la elaboración del producto no podrán luego exigirle legítimamente la responsabilidad por los daños que ello ocasione. Una regla que, por cierto, de inmediato trae al recuerdo un registro idéntico presente en el ámbito de la contratación administrativa donde viene exonerándose de responsabilidad al contratista por los daños causados durante la ejecución del contrato cuando sean consecuencia inmediata y directa de una orden de la Administración o tengan su origen en los vicios del proyecto elaborado por ella misma (art. 198 de la Ley 30/2007, de 30 de octubre, de *Contratos del Sector Público*).

Expuestas estas matizaciones y retomando el ejemplo propuesto de los implantes mamarios, sucedió, como era de esperar, que algunos consumidores recriminaron a la Administración estatal el haber permitido el uso clínico de estas prótesis, reclamando, en consecuencia, la indemnización de los daños y perjuicios padecidos. Las reclamaciones, sin embargo, fueron desestimadas tanto en vía administrativa como judicial<sup>82</sup>. Y ello sobre la base, en lo fundamental, de dos argumentos. De una parte, se aprovechó el dato de que no fueron las autoridades españolas, sino las alemanas, quienes concedieron el marcado «CE» que permitía la libre comercialización de estas prótesis en el espacio comunitario, sin necesidad, por lo tanto, de una específica licencia española. De otra, en línea con lo recién expuesto, se adujo que la actuación del Ministerio de Sanidad y Consumo fue del todo diligente, tomando cartas en el asunto tan pronto tuvo conocimiento de la existencia de posibles riesgos para la salud. Nada más le era exigible en su cometido de vela sanitaria<sup>83</sup>.

#### B) *El empresario como posible responsable por la venta de un producto inseguro*

Adoptada una medida de salvaguarda en relación con un producto, es lógico que la mirada del consumidor apunte, además de a la Administración que lo autorizó y debía vigilarlo, al empresario que lo fabricó o comercializó.

El marco regulador de la responsabilidad extracontractual del empresario por los daños ocasionados por sus productos cuenta, como es sabido, con un régimen singular contenido en la *Ley de Productos Defectuosos* de 1994<sup>84</sup> —actualmente refundida en el ya mencionado

<sup>82</sup> Vid. la SAN de 5 de julio de 2006 (JUR 2006, 205458), que hace suya la argumentación esgrimida por el Consejo de Estado en su dictamen (de 18 de marzo de 2004, núm. 452/2004), rechazando la pretensión indemnizatoria.

<sup>83</sup> Reclamaciones similares pueden rastrearse en el contexto de otras alarmas sanitarias. A propósito de la crisis de las «vacas locas» se presentaron numerosas —algunas, dicho sea de paso, de lo más variopinto— solicitudes de responsabilidad patrimonial a la Administración por entender que los daños de la epidemia se debían, en parte, al control ineficaz de los productos de riesgo. Por su importancia, sobresalían aquellas que reclamaban los daños derivados de la muerte de algún familiar a consecuencia de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Tanto en España —dictámenes del Consejo de Estado de 9 de septiembre de 1999 (núm. 1997/1999), 29 de junio de 2000 (núm. 2139/2000) y 16 de mayo de 2002 (núm. 1082/2002)— como en la Unión Europea (STPI de 13 de diciembre de 2006, *É. R. y otros c. Consejo y Comisión*, asunto T-138/03), el examen de cómo procedieron las autoridades, tanto nacionales como europeas, al estallar la crisis ha llevado a desestimarlas por juzgar su actuación acertada dentro de lo que les era exigible.

<sup>84</sup> Ley 22/1994, de 6 de julio, de *responsabilidad civil por los daños causados por produc-*

TRLGDCU—. Se diseña en esta Ley un patrón de responsabilidad que se decanta claramente hacia la objetividad. De suerte que el responsable lo será no ya por haber actuado de forma negligente o culpable, sino por poner en circulación un producto que, vista su condición de defectuoso, ha producido un daño; responsabilidad de la que sólo podrá exonerarse cuando pruebe la concurrencia de alguna de las causas que, de forma tasada, se recogen en su articulado. Es más, en lo que concierne a ciertos productos (medicamentos y alimentos), se acentúa la escala de objetividad hasta el punto de obligar al empresario a responder incluso de los defectos que no podían apreciarse al poner en circulación el producto con arreglo al estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes a la sazón<sup>85</sup>.

No es éste el lugar para exponer este régimen jurídico, muy rico en matices y, sobre todo, en casuística. Lo que importa a nuestro estudio es analizar si tiene o no encaje en situaciones en las que, sin concurrir un daño efectivo por obra del producto, esto es, en un estadio de pura sospecha, se han movilizad o medidas de salvaguarda. Dicho en otras palabras, la cuestión a esclarecer pasa por determinar si las sospechas fundadas sobre la salubridad de un producto lo convierten, *eo ipso*, en defectuoso a los efectos de amparar una demanda de responsabilidad de las contenidas en la LPD.

De nuevo la referencia al caso de los implantes mamarios va a sernos aquí muy útil. Al poco de conocerse la noticia de la recomendación de explantación del Ministerio de Sanidad, se produjo un aluvión de demandas dirigidas contra la empresa fabricante y sus distribuidores en España cuyo fundamento jurídico se centraba en la aplicación de la LPD.

---

*tos defectuosos*, que adaptó el Derecho español a la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, *sobre responsabilidad civil por los daños ocasionados por productos defectuosos*.

Por otra parte, dejo a un lado las derivaciones penales en que pudiera haber incurrido el empresario y que también encuentran un tratamiento específico dentro de los *delitos contra la salud pública* (arts. 359 a 378 del Código Penal). Sirva, para una primera aproximación, la cumplida exégesis de Ramón GARCÍA ALBERO de los artículos 359 a 367, en *Comentarios a la Parte Especial del Derecho Penal*, dir. por Gonzalo QUINTERO OLIVARES, Aranzadi, Cizur Menor, 2005, 5.ª ed., págs. 1331-1375.

<sup>85</sup> Las comparaciones con el artículo 141.1 de la LRJAP han sido inevitables habida cuenta de que el grado de exigencia del empresario resulta muy superior al fijado para la Administración, que sí puede zafarse con carácter general cuando los daños se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de su producción. El cotejo de semejante causa de exoneración con lo previsto en la LPD ha sido uno de los argumentos más recurrentes en la crítica que tanto civilistas como administrativas vienen haciendo del referido artículo 141.1. Vid., en la doctrina civil, entre otros, Pablo SALVADOR CODERCH y Josep SOLÉ FELIU, *Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid, 1999, págs. 14-17. Y, por lo que hace a los administrativistas, acúdase, entre otros, a José ESTEVE PARDO, «La protección de la ignorancia. Exclusión de responsabilidad por los riesgos desconocidos», en núm. 161 de esta REVISTA, 2003, págs. 53-82.

La respuesta a estas demandas, lejos de lo que sería deseable, ha provocado una división de criterios en el seno de las Audiencias Provinciales; disparidad en lo que toca a los discursos argumentativos y, lo que es más relevante aún, en el fallo mismo. Así, mientras algunas Audiencias han estimado la pretensión resarcitoria del actor, bien que con alguna que otra limitación en cuanto a los daños y cuantías reclamados (caso de A Coruña<sup>86</sup>, Navarra<sup>87</sup> o Gipuzkoa<sup>88</sup>), otras, en supuestos virtualmente idénticos, la han rechazado (como las de Madrid<sup>89</sup>, Barcelona<sup>90</sup>, Zaragoza<sup>91</sup>, Pontevedra<sup>92</sup> o Bizkaia<sup>93</sup>). La razón de esta fisura no ha buscarse, a mi modo de ver, en las singularidades de cada asunto —que apenas difieren entre sí—, como tampoco en los enfoques o aproximaciones realizados por cada Audiencia —que parten siempre del mismo contexto normativo—. El motivo está en la dificultad de decidir, a la luz de la noción legal de producto defectuoso que contiene la LPD, si un producto merece ser calificado como tal de resultas de la aparición de sospechas que no se han traducido todavía en un daño verificado<sup>94</sup>.

A tenor del artículo 3 de la LPD —hoy, art. 137 del TRLGDCU—, por producto defectuoso ha de entenderse «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».

Pues bien, invocando esa referencia a la «seguridad que cabría legítimamente esperar», cabe interpretar, en la línea de las Audiencias proclives a reconocer el deber de indemnizar del empresario, que la incertidumbre generada por la advertencia de un riesgo de genotoksi-

<sup>86</sup> Véanse las SSAP de A Coruña de 31 de marzo de 2004 (JUR 2006, 93996), 29 de diciembre de 2006 (JUR 2007, 66737), 30 de junio de 2006 (JUR 2006, 216396) y 16 de marzo de 2007 (AC 2007, 1077).

<sup>87</sup> Véanse las SSAP de Navarra de 23 de diciembre de 2003 (JUR 2004, 280014) y 24 de junio de 2005 (JUR 2005, 264744).

<sup>88</sup> Véase la SAP de Gipuzkoa de 26 de junio de 2006 (JUR 2006, 220406).

<sup>89</sup> Véanse las SSAP de Madrid de 3 de junio de 2005 (AC 2005, 997) y 20 de febrero de 2006 (JUR 2006, 273174).

<sup>90</sup> Véanse las SSAP de Barcelona de 4 de marzo de 2005 (JUR 2005, 116914) y, con un planteamiento singular, 20 de diciembre de 2005 (JUR 2006, 85658).

<sup>91</sup> Véase la SAP de Zaragoza de 10 de julio de 2007 (JUR 2007, 307783).

<sup>92</sup> Véase la SAP de Pontevedra de 14 de octubre de 2005 (JUR 2006, 101870).

<sup>93</sup> Véase la SAP de Bizkaia de 20 de abril de 2005 (JUR 2005, 200889).

<sup>94</sup> Un intento por acoplar y relacionar cabalmente las categorías de producto inseguro (según el RSGP) y de producto defectuoso (según la LPD) puede verse en Carlos Alberto RUIZ GARCÍA e Ignacio MARÍN GARCÍA, «Producto inseguro y producto defectuoso», en *Indret. Revista para el análisis del Derecho*, núm. 4/2006. En general, sobre la noción de producto defectuoso es de destacar el pormenorizado estudio de Josep SOLÉ FELIU, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997.

cidad supone una quiebra de la seguridad que racionalmente cabría esperar de una prótesis en tanto que producto puesto en circulación dentro del ámbito de la cirugía estética; cercena, por así decir, las legítimas expectativas del consumidor<sup>95</sup>. A fin de cuentas, en palabras de la Audiencia Provincial de Navarra, «no se puede obligar a una persona a que lleve unas prótesis mamarias de las cuales el Ministerio de Sanidad Español recomendó su sustitución por otras más fiables»<sup>96</sup>.

En contra de esta primera interpretación, bien podría postularse, en cambio, que esa alusión a la seguridad en ningún momento ha quedado desvirtuada en la medida en que el riesgo de genotoxicidad no ha pasado nunca de ser potencial. Siendo esto así, los daños causados al consumidor, según el parecer de las Audiencias ubicadas en el otro polo, no tuvieron su origen en el implante, sino en su posterior explantación; operación ésta que en ningún caso vino impuesta por norma o decisión públicas, sino únicamente recomendada.

Queda visto, en cualquier caso, que el problema es dado a discrepancias. Y más todavía si se repara después en el mensaje que se desprende para el empresario. Porque resulta que de admitir que el producto sospechoso es inseguro se incita, siquiera sea de forma involuntaria, a adoptar una posición pasiva por su parte en la vigilancia de los riesgos. Sabedor de este planteamiento, no es descabellado pensar, sobre todo desde un punto de vista mercantil y económico, que será mejor confiar en que el riesgo no llegue a concretarse que revelar las sospechas y adoptar por precaución las medidas oportunas de salvaguarda, con la consiguiente cascada de reclamaciones. Ciertamente, toda una encrucijada.

---

<sup>95</sup> En palabras de la Audiencia Provincial de A Coruña:

«aun cuando no se haya objetivado que hasta el momento hayan causado [las prótesis de aceite de soja] un daño de índole somático a la salud de la demandante, la advertencia del riesgo que pudiera conllevar por la incertidumbre de la toxicidad a largo plazo de la peroxidación de la soja, y la alarma extendida al respecto, ha de entenderse que supone una quiebra [de] la seguridad que racionalmente cabría esperar [de] ella[s]. El hecho mismo de que a consecuencia de tal incertidumbre la demandante hubiera padecido una nueva intervención quirúrgica y sufrido la inquietud de ser portadora de las prótesis debido a la falta de garantía acerca de la ausencia de riesgos importantes que ello pudiera causar en su salud y la imprevisible reacción somática, más allá de las molestias propias de la implantación de una prótesis mamaria, ha de entenderse que supone un efectivo perjuicio que debe ser reparado a través de la correspondiente indemnización» (FD 5.º de la sentencia de 31 de marzo de 2004, antes citada).

<sup>96</sup> Afirmación contenida en la ya citada SAP de Navarra de 24 de junio de 2005 (JUR 2005, 264744).

## 5. *El reparto interno de responsabilidades entre los distintos operadores afectados por la medida de salvaguarda*

Por último, a fin de encajar toda la maraña de reclamaciones que, como acaba de ser expuesto, pueden tener su origen en la adopción de una medida de salvaguarda, hay que hacer referencia al conflicto entre los distintos operadores económicos de la cadena que, con independencia de su responsabilidad real en la producción del riesgo, pueden resultar perjudicados en estas situaciones. Recuérdese, en este sentido, que las medidas de salvaguarda no necesariamente tendrán como destinatario al empresario causante del riesgo, sino que pueden proyectarse sobre cualquier operador, desde el primer fabricante hasta el último distribuidor.

Por otra parte, el régimen de responsabilidad por productos defectuosos, acorde con la voluntad de mejorar la protección del consumidor, hace recaer la reparación del daño tanto en los fabricantes como en los importadores<sup>97</sup>. Además, para el caso de que el fabricante no pudiera ser identificado —situación que, a lo visto, no es rara— sitúa en su lugar al suministrador del mismo<sup>98</sup>. Claros síntomas que, sin llegar hasta sus últimas consecuencias, sí revelan la existencia de una corriente de fondo que aboga por extender la responsabilidad frente al consumidor —y también frente a la Administración<sup>99</sup>— a todos los operadores que intervinieron en el proceso de producción y distribución, con independencia de su parte de culpa.

Teniendo presente este estado de cosas, muy bien puede suceder que la adopción de una medida preventiva de choque traiga consigo un enfrentamiento entre operadores a fin de repartir la carga de los daños sufridos y las indemnizaciones en su caso satisfechas. Fricción lógica que, al margen del reparto justo, es crucial para que cale el mensaje preventivo que subyace en el sistema, estimulando e incentivando la conducta del empresario responsable en última instancia. Sucede, sin embargo, que, a pesar de la importancia de este momento posterior, el RSGP —lo mismo que el TRLGDCU— pasa de puntillas por la cuestión, remitiendo sin más su resolución al ejercicio de las

---

<sup>97</sup> Vid. el artículo 135 del TRLGDCU.

<sup>98</sup> Ficción que establece el artículo 138.2 del TRLGDCU.

<sup>99</sup> Muestra inequívoca de la misma me ha parecido, sin duda, la STJCE de 23 de noviembre de 2006, C-315/05, *Lidl Italia Srl y Comune di Arcole*, en la que el Tribunal de Justicia ha dado respaldo nada menos que a la posibilidad de sancionar en vía administrativa al distribuidor que se limita a comercializar un alimento tal cual se lo entrega el fabricante, ¡por los defectos contenidos en la etiqueta que éste confeccionó! (se trataba en concreto de la indicación del grado alcohólico volumétrico).

acciones de repetición que procedan (art. 12.5 *in fine*). Se relega, pues, el asunto a un segundo plano que parece ya no preocupar al legislador.

## VIII. RECAPITULACIÓN

Después de pasar revista a algunas de las cuestiones más relevantes que plantean las medidas preventivas de choque, creo que se desprende una conclusión fundamental: se está ante una categoría «resbaladiza» cuyos perfiles necesitan todavía de una ardua tarea de depuración conceptual.

A) En primer lugar, hay que aplicarse en delimitar mejor las condiciones que han de permitir poner en marcha una medida de este tenor, especialmente en lo concerniente a la utilización de la sospecha como título habilitante. No se me oculta que este encargo —que llama a las puertas, sobre todo, de nuestros órganos jurisdiccionales— tiene en su contra no sólo las limitaciones ínsitas al control de la discrecionalidad administrativa —cuyas dosis en el campo de la salud pública rayan la libertad estimativa total—, sino aun el propio clima social que nos envuelve, caracterizado por un sentir que reivindica un elevado grado de seguridad y una correlativa anticipación de la respuesta de los poderes públicos ante la aparición de cualquier riesgo capaz de comprometer la salud colectiva. Sin desconocer estos obstáculos, lo cierto es que la cabal inteligencia de la figura de las medidas preventivas de choque pasa en buena medida por aclarar los escenarios en que van a poder ser movilizadas.

B) En lo que respecta al contenido, el problema no radica tanto en perfilar cada una de las medidas que acaso pueden ser adoptadas bajo la veste de medida preventiva de choque —tarea importante pero, en cualquier caso, siempre inacabada habida cuenta del carácter abierto e innominado de las mismas—, sino en revisar los parámetros que presiden la aplicación del principio de proporcionalidad, apremiado en este ámbito por dos fuerzas antagónicas que dificultan la obtención de un punto de equilibrio: la que empuja a extremar la potencia de la reacción para liquidar todo rastro del peligro y la que, desde un polo opuesto, exige minimizar el impacto sobre los sectores económicos. Si de la búsqueda de equilibrio se trata, habrá que huir de fórmulas absolutas y, en este sentido, bueno será profundizar en la manera de entender y dar cauce a la colaboración con los operadores económicos (para detectar los riesgos y reaccionar con la máxima ra-

pidez; para medir el impacto de su comunicación pública; para garantizar, en fin, la efectividad de las medidas acordadas); una tendencia por la que apuesta el legislador comunitario y que encuentra ya un claro reflejo en los esquemas del RSGP.

C) La vertiente procedimental tampoco está libre de dificultades. La urgencia con la que será menester actuar en muchas situaciones obliga irremediabilmente a dar un manejo muy flexible al procedimiento administrativo en esta sede. En función de esa urgencia, la Administración actuante deberá sopesar en cada caso la posibilidad real de cursar *con carácter previo* a la decisión una instrucción acabada en la que puedan los operadores afectados defender su posición. Dependerá, pues, de la valoración puntual de esta circunstancia el que las medidas preventivas vengán precedidas de la tramitación de una secuencia procedimental. Pero sin que ello signifique denostar la significación del procedimiento ni tampoco prescindir de la contradicción que sí podrá tener cabida en la posterior revisión de la decisión o en su fiscalización a través de los oportunos recursos. Desafortunadamente, nuestra normativa aparece imbuida por un «procedimentalismo», bien intencionado pero confuso, que no acierta a expresar con nitidez esta construcción.

D) Por último, otro de los ámbitos en los que conviene profundizar es, sin duda, el del reparto de las consecuencias lesivas derivadas de la aplicación de estas medidas. Y a este respecto no puede dejarse de tener presentes tres circunstancias, a mi juicio, capitales: *a)* que las medidas preventivas pueden provocar perjuicios económicos de gran entidad sobre las actividades empresariales afectadas; *b)* que pueden basarse en sospechas, con la consiguiente posibilidad de que *post factum* la actuación se revele desacertada; y *c)* lo que es más importante aún, que pueden estar desvinculadas de la responsabilidad por la creación del riesgo combatido, es decir, que la medida puede recaer sobre operadores que nada tuvieron que ver con la génesis de la amenaza contra la que se actúa y que desde esta óptica bien pueden ser considerados como unos perjudicados más.

Siendo esto así, entiendo que es preciso huir de ciertos clichés y estereotipos de los que es testimonio el planteamiento que impera en nuestra legislación. Si se efectúa un balance de conjunto del reparto de responsabilidades tal y como ha quedado recién expuesto, no tardará en apreciarse la existencia de una clara orientación que apunta en la dirección de hacer recaer el peso de la responsabilidad en el empresario: será él quien deba soportar, como legítimos, los daños causados en su patrimonio por la medida de la Administración, y



quien, en el otro frente, deba responder ante los consumidores por la defectuosidad del producto intervenido. En el origen de esta tendencia está el conocido apotegma que predica *ubi emolumentum, ibi onus*. De manera que, en último extremo, las medidas preventivas se conciben como un *riesgo* de la actividad empresarial que, como otros muchos factores aleatorios, deberá asumir el empresario en contraprestación a los beneficios obtenidos por la explotación de la empresa de turno. Aún más, hará las veces de acicate, incentivando la preocupación del empresario por la vigilancia de los riesgos asociados a sus actividades.

No pretendo defender la necesidad de revertir esta tendencia, cuya justificación tan aquilatada está, pero sí estimo de recibo ajustar los engranajes y quicios del sistema a fin de evitar que este esquema se aplique acríticamente, sin reparar en las tres circunstancias antes mentadas, o sea, sin tomar en consideración la eventualidad de que el operador económico peche con el coste de un perjuicio relacionado con un riesgo en cuya gestación no ha participado y del que acaso no haya de obtener ningún beneficio.