



Roj: **STS 470/2024 - ECLI:ES:TS:2024:470**

Id Cendoj: **28079110012024100140**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Civil**

Sede: **Madrid**

Sección: **1**

Fecha: **07/02/2024**

Nº de Recurso: **6371/2019**

Nº de Resolución: **161/2024**

Procedimiento: **Recurso de casación**

Ponente: **MARIA DE LOS ANGELES PARRA LUCAN**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SAP IB 1814/2019,**  
**STS 470/2024**

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Civil**

**Sentencia núm. 161/2024**

Fecha de sentencia: 07/02/2024

Tipo de procedimiento: CASACIÓN E INFRACCIÓN PROCESAL

Número del procedimiento: 6371/2019

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 30/01/2024

Ponente: Excm. Sra. D.<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> Ángeles Parra Lucán

Procedencia: AUDIENCIA PROVINCIAL DE PALMA DE MALLORCA. SECCIÓN 4.<sup>a</sup>

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. Juan Manuel Ávila de Encío

Transcrito por: LEL

Nota:

CASACIÓN E INFRACCIÓN PROCESAL núm.: 6371/2019

Ponente: Excm. Sra. D.<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> Ángeles Parra Lucán

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. Juan Manuel Ávila de Encío

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Civil**

**Sentencia núm. 161/2024**

Excmos. Sres. y Excm. Sra.

D. Francisco Marín Castán, presidente

D.<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> Ángeles Parra Lucán

D. José Luis Seoane Spiegelberg

En Madrid, a 7 de febrero de 2024.



Esta Sala ha visto el recurso de casación e infracción procesal interpuesto por D.<sup>a</sup> Zaida , representada por el procurador D. José Rafael Ros Fernández y bajo la dirección letrada de D. Emilio Ortiz Arévalo, contra la sentencia n.º 289/2019, de 5 de septiembre, dictada por la Sección 4.<sup>a</sup> de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca en el recurso de apelación n.º 610/2018, dimanante de las actuaciones de juicio ordinario n.º 774/2016 del Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca, sobre reclamación de cantidad. Ha sido parte recurrida la mercantil Smith & Nephew S.A., representada por el procurador D. Ignacio López Chocarro y bajo la dirección letrada de D. José Luis Prieto; D. Fermín representado por la procuradora D.<sup>a</sup> Teresa Castro Rodríguez y bajo la dirección letrada de D. Miguel Guillem Ramis; y D. Gabriel , representado por el procurador D. José Antonio Cabot Llambias y bajo la dirección letrada de D. Alberto de Juan Carrasco.

Ha sido ponente la Excm.a Sra. D.<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> Ángeles Parra Lucán.

## ANTECEDENTES DE HECHO

### PRIMERO.- *Tramitación en primera instancia*

1. D.<sup>a</sup> Zaida interpuso demanda de juicio ordinario en reclamación de cantidad contra la mercantil Smith & Nephew S.A. y contra los doctores D. Fermín y D. Gabriel , en la que solicitaba se dictara sentencia por la que:

"se condene a la parte demandada a indemnizar a la actora en la cantidad de NOVECIENTOS DOS MIL DOSCIENTOS CUARENTA Y TRES EUROS, 902,243 €, más los intereses legales de dicha suma y la expresa condena en costas por la absoluta temeridad y mala fe de la parte demandada".

2. La demanda fue presentada el 20 de octubre de 2016 y, repartida al Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca, fue registrada con el n.º 774/2016. Una vez fue admitida a trámite, se procedió al emplazamiento de las partes demandadas.

3. La mercantil Smith & Nephew S.A. presentó escrito en el que planteaba declinatoria por falta de jurisdicción y declinatoria por falta de competencia territorial. Ambas fueron desestimadas mediante auto 7 de marzo de 2017.

4. D. Gabriel , D. Fermín y Smith & Nephew S.A. contestaron a través de sus respectivas representaciones procesales a la demanda mediante escritos en los que solicitaban la desestimación íntegra de la demanda con expresa condena en costas a la parte actora.

5. Tras seguirse los trámites correspondientes, la Magistrada Juez del Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca dictó sentencia de fecha 25 de mayo de 2018, con el siguiente fallo:

"Que desestimando la demanda de Juicio Ordinario, promovida por la Procuradora Sra. Juan, en nombre y representación de Dña. Zaida , contra Smith & Nephew S.A., D. Fermín y D. Gabriel , debo absolver y absuelvo a los referido demandados de las pretensiones instadas en su contra, con imposición de costas a la actora declarándose temeridad respecto a la demanda formulada frente a los Sres. Fermín y Gabriel ".

### SEGUNDO.- *Tramitación en segunda instancia*

1. La sentencia de primera instancia fue recurrida en apelación por la representación de D.<sup>a</sup> Zaida .

2. La resolución de este recurso correspondió a la Sección 4.<sup>a</sup> de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, que lo tramitó con el número de rollo 610/2018 y, tras seguir los correspondientes trámites, dictó sentencia en fecha 5 de septiembre de 2019, con el siguiente fallo:

"Estimamos parcialmente el recurso de apelación planteado por Doña Zaida , representada por la procuradora Doña Maribel Juan Danús, contra la sentencia dictada el día 25 de mayo de 2018 por la Ilma. Sra. Magistrada-Juez del Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca, resolviendo el juicio del que el presente rollo deriva.

"En consecuencia, revocamos la mencionada resolución para acoger la legitimación pasiva de la entidad Smith & Nephew S.A., representada por la procuradora Doña María Magina Borrás Samsaloni. Revocamos igualmente la citada resolución en relación con la imposición de costas a la actora respecto de la acción dirigida contra dicha sociedad, al apreciar serias dudas de Derecho sobre la extinción de dicha acción. Por consiguiente, no se imponen las costas de primera instancia a la actora por su demanda planteada contra la citada mercantil.

"Confirmamos la sentencia de primera instancia en los restantes pronunciamientos que no se opongan a los anteriores, por tanto, en cuanto desestima la demanda interpuesta contra todos los demandados, y mantenemos la imposición de costas de primera instancia por temeridad respecto de la demanda interpuesta contra Don Fermín , representado por la procuradora Doña María del Carmen Gayá Font; y Don Gabriel , representado por el procurador Don José Antonio Cabot Llambias.



"En cuanto atañe a las costas de esta alzada, no se imponen respecto del recurso de apelación en relación con la entidad Smith & Nephew, S.A., representada por la procuradora Doña María Magina Borrás Samsaloni y se imponen a la apelante, apreciando temeridad, en relación con su recurso respecto a Don Fermín, representado por la procuradora Doña María del Carmen Gayá Font; y Don Gabriel, representado por el procurador Don José Antonio Cabot Llambías".

3. La parte recurrente solicitó la aclaración y complemento de la anterior sentencia que fue desestimada mediante auto de 9 de octubre de 2019.

### **TERCERO** .- *Interposición y tramitación del recurso extraordinario por infracción procesal y de casación*

1. D.<sup>a</sup> Zaida interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación.

Los motivos del recurso extraordinario por infracción procesal fueron:

"Primero.- Por infracción del art. 469.1.4 LEC, en relación con el art. 24 C.E., por valoración de la prueba errónea y arbitraria, de los documentos núm. 4 y 5 de los aportados por Smith & Nephew S.A. en la contestación a la demanda por considerarlos erróneamente indiscutidos y por considerarlos acreditativos de una venta.

"Segundo.- Fundado en el artículo 469.1.2.º de la Ley de Enjuiciamiento Civil por infracción de las normas procesales reguladoras de la sentencia en relación con el art. 281.1 de la LEC al omitir pronunciarse la sentencia impugnada sobre uno de los motivos de apelación expresamente deducido en relación con las consecuencias de la falta del distintivo CE en las etiquetas del producto.

"Tercero.- Fundado en el artículo 469.1.2 y 4.º de la Ley de Enjuiciamiento Civil por infracción de las normas procesales reguladoras de la sentencia, e infringir los derechos del art 24 CE, al considerar no ejercitada la acción de responsabilidad fundada en el art 1902 del CC frente Smith & Nephew S.A.".

Los motivos del recurso de casación fueron:

"Primero.- Fundado en la existencia de interés casacional del art. 477.2. 3.º de la Ley de Enjuiciamiento Civil con fundamento en el principio de primacía del Derecho de la Unión Europea art. 4 bis de la Ley Orgánica del Poder Judicial por oponerse la sentencia impugnada a la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Justicia de la Unión Europea representada por la sentencia de fecha 9 de febrero de 2006 en relación con la interpretación de la expresión "puesta en circulación" del art. 144 de TRLGCU en el ámbito de la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos.

"Segundo.- Fundado en la existencia de interés casacional del art 477.2. 3.º de la Ley de Enjuiciamiento Civil, al contradecir la sentencia impugnada la jurisprudencia del Tribunal Supremo en relación con el principio de unidad de la culpa civil y yuxtaposición de responsabilidades contractual y extracontractual por la inaplicación del art. 1902 CC".

2. La parte recurrente presentó escrito de fecha 3 de febrero de 2020 y junto con este, aportó documental con apoyo en el art. 271.2 LEC.

3. Las actuaciones fueron remitidas por la Audiencia Provincial a esta sala y las partes fueron emplazadas para comparecer ante ella. Una vez recibidas las actuaciones en esta sala y personadas las partes por medio de los procuradores mencionados en el encabezamiento, se dictó auto de fecha 2 de febrero de 2022, cuya parte dispositiva es como sigue:

"LA SALA ACUERDA:

"Admitir los recursos de casación y extraordinario por infracción procesal interpuestos por la representación procesal de D.<sup>a</sup> Zaida contra la sentencia dictada en segunda instancia, el 5 de septiembre de 2019, por la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, Sección 4.<sup>a</sup>, en el rollo de apelación n.º 610/2018, dimanante del juicio ordinario n.º 774/2016, seguido ante Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca".

3. Se dio traslado a las partes recurridas para que formalizara su oposición al recurso de casación e infracción procesal, lo que hicieron mediante la presentación de los correspondientes escritos.

4. Por providencia de 6 de noviembre de 2023 se nombró ponente a la que lo es en este trámite y se acordó resolver los recursos sin celebración de vista, señalándose para votación y fallo el 30 de enero de 2024, fecha en que ha tenido lugar.

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**PRIMERO**.- *Objeto del recurso y resumen de antecedentes*



El procedimiento se inicia por la demanda de reclamación de cantidad en concepto de daños y perjuicios presentada el 10 de octubre de 2016 contra la empresa distribuidora de una prótesis de cadera por una paciente a la que se le implantó en el año 2007 la prótesis para solucionar sus problemas derivados de la coxartrosis que padecía. La artroplastia no ofreció los efectos esperados, la paciente hubo de someterse a diversas intervenciones y, finalmente, el 18 de diciembre de 2014, se le extrajo la prótesis y se le implantó otra prótesis de otra marca, después de lo cual ha sufrido nuevas luxaciones e intervenciones quirúrgicas, la retirada de la segunda prótesis implantada, así como la colocación de un espaciador protésico que a su vez fue cambiado con posterioridad.

La sociedad demandada, que es la distribuidora de la primera prótesis implantada, pertenece al mismo grupo que la sociedad que la fabricó, y que no ha sido demandada.

El juzgado desestimó la demanda contra la distribuidora al apreciar que, de la propia documental aportada por la demandante, resultaba que la demandada no era la fabricante, sino la distribuidora, por lo que no debía responder como fabricante, sin que tampoco hubiera quedado acreditado que la demandada hubiera distribuido la prótesis a sabiendas de que era defectuosa ni existiera negligencia alguna por su parte.

La Audiencia Provincial, en cambio, consideró que durante el tiempo en el que la actora se dirigió a ella extrajudicialmente reclamando por los daños que decía haber sufrido por la prótesis implantada en el año 2007, la demandada creó una apariencia de ser la fabricante, generando así la confianza razonable de que la demanda se dirigía contra quien produjo la prótesis, por lo que debía responder como tal. Tuvo en cuenta para ello que no negó desde el principio que fuera la fabricante, y solo después de la interposición de la demanda, mediante una carta dirigida el 27 de noviembre de 2017 por los letrados de la demandada al letrado de la actora, mostró su predisposición a identificar al fabricante de la prótesis tras negar que la demandada lo fuera.

La razón por la que la Audiencia desestima la demanda contra la distribuidora de la prótesis es porque entiende que cuando se interpuso la demanda se había extinguido la responsabilidad por el transcurso de diez años desde la fecha en que se comercializó la prótesis implantada.

Las cuestiones jurídicas que se plantean en el recurso de casación interpuesto por la demandante son dos.

De una parte, el momento a partir del que debe computarse el plazo de diez años dentro del cual el perjudicado debe interponer la demanda de responsabilidad por productos defectuosos al amparo del régimen derivado de la Directiva 85/374/CEE, del Consejo, de 25 de julio de 1985, y contenido en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias (TRLGDCU). La recurrente considera que la puesta en circulación de la prótesis tuvo lugar cuando se le implantó.

De otra parte, la demandante recurrente plantea la exigibilidad de la responsabilidad del distribuidor al amparo del régimen general de la responsabilidad por culpa, cuestión sobre la que la Audiencia Provincial no se pronunció por entender que tal acción no se había ejercido contra la distribuidora.

A efectos de la decisión de los recursos son antecedentes necesarios los siguientes.

1. El 26 de enero de 2007, la Sra. Zaida, demandante ahora recurrente en casación, que padecía una coxartrosis, se sometió a una artroplastia total de cadera en la que se le implantó una prótesis "Birmingham Hip Resurfacing", con diámetro cefálico de 42 y cotilo de 48, fabricada por Smith & Nephew Orthopaedics Ltd.

El 18 de diciembre de 2014, la Sra. Zaida, se sometió a una operación en la que se le extrajo la prótesis para ser sustituida por una prótesis de un fabricante distinto.

2. El 20 de octubre de 2016, la Sra. Zaida presentó una demanda contra Smith & Nephew, S.A. y contra los médicos que intervinieron en la primera artroplastia.

Solicitaba una condena solidaria de los demandados al abono de un total de 902 243 euros, con la atribución de un 98% de la responsabilidad a Smith & Nephew, S.A. y un 2% para los médicos, a razón de un 1% a cada uno. En el acto de la audiencia previa redujo su reclamación a 344 777 euros.

Invocaba como fundamento de la responsabilidad, en primer lugar, las normas básicas de responsabilidad ( arts. 1101 y 1902 CC) y, en segundo lugar, el régimen de responsabilidad por productos defectuosos.

La Sra. Zaida alegaba, en síntesis, que la prótesis implantada resultó defectuosa; que el hecho de que el servicio de traumatología de la policlínica optara por la extracción de la misma en el marco de las recomendaciones realizadas por la Agencia Española del Medicamento (en adelante AEMPS) y de la Sociedad Española de Cirugía de la Cadera (en adelante SECCA), y ante la presencia de concentraciones elevadas de cromo y cobalto en la sangre, no hace sino redundar en la existencia de una relación de causalidad directa y exclusiva ante el fracaso precoz de dicha prótesis de cadera y los daños y secuelas padecidos por la actora.



**3.** Smith & Nephew, S.A. se opuso a la demanda alegando falta de legitimación pasiva por no ser la fabricante y caducidad de la acción ejercitada por transcurso de diez años desde que la prótesis se puso en circulación. Alegó que la responsabilidad del distribuidor por productos con defectos de fabricación, de acuerdo con la Directiva 85/374/CEE, solo procede si el productor no puede ser identificado, y en este caso el fabricante estuvo identificado en todo momento. Razonó que la ley española añadió en el art. 146 TRLGDCU la responsabilidad por distribuir el producto defectuoso a sabiendas de que lo era, y que en el caso las prótesis contaban con marcado CE y cumpliendo todas las exigencias impuestas a los distribuidores.

Razonó que la actora ejercitaba conjuntamente la acción genérica de responsabilidad extracontractual al abrigo del art. 1902 CC y la acción de responsabilidad por productos defectuosos, pero que de acuerdo con la jurisprudencia no puede acudir a la responsabilidad extracontractual como un cajón de sastre cuando ha prescrito la acción prevista en la normativa específica de aplicación, y que, en el caso, si el reproche que hace la actora a la prótesis es que era defectuosa, no puede ejercitar otra acción de responsabilidad.

Añadió que no existe defecto en la prótesis, que la liberación de restos de metal y la metalosis, la luxación, la infección y la hipersensibilidad a los materiales con que está hecha una prótesis, forman parte de los riesgos típicos que deben constar en el consentimiento informado; que toda operación de cadera lleva inherente la posibilidad de una operación de sustitución; que el sobrepeso es un factor determinante en el fracaso de un implante de cadera, que no estaba indicada para esta paciente; que el cotilo de la prótesis se implantó con una anteversión de 30 grados, cuando el folleto establece como rango para su colocación entre 15 y 20 grados; que ya el 7 de agosto de 2008, en una revisión, se propuso a la actora una cirugía de revisión con sustitución de la prótesis, sin que conste por qué no se realizó hasta 2014; que la situación clínica de un paciente al que se le implanta una prótesis no es análoga a un paciente que conserva cadera natural sana.

**4.** Los médicos fueron absueltos tanto en primera como en segunda instancia. Tanto el juzgado como la Audiencia Provincial apreciaron temeridad en la demanda interpuesta contra ellos por entender que habían sido traídos al pleito de manera instrumental, innecesaria e improcedente por la demandante, cuyo representante legal manifestó que su demanda contra los facultativos se justificaba porque "podían contar con evidencias relacionadas con el fracaso de estas prótesis, que podían ser desconocidas por esta parte por no ser accesible al público en general".

Este pronunciamiento ha quedado firme al no haber sido recurrido por la demandante, que en los argumentos de desarrollo de su recurso de casación de refiere a la responsabilidad de la codemandada Smith & Nephew, S.A.

**5.** El juzgado desestimó la demanda respecto de la codemandada Smith & Nephew, S.A. por entender, en síntesis, que no estaba legitimada pasivamente, por no ser la fabricante de ninguno de los componentes de la prótesis de cadera implantada a la actora el 26 de enero de 2007.

El juzgado consideró que la actora conocía la identidad de la fabricante antes de la interposición de la demanda, tal como se desprende de los documentos incorporados junto a la demanda.

El juzgado razonó que, en cuanto distribuidora, la demandada solo respondía si hubiera distribuido el producto a sabiendas de su carácter defectuoso, lo que no sucedía en el caso, pues las prótesis disponían del preceptivo marcado CE, tal como había acreditado la demandada con la documental aportada, y por tanto convencida de su calidad y seguridad.

El juzgado destacó además que las alertas y recomendaciones relativas a las prótesis para determinados grupos de población, contraindicando su utilización para mujeres, tuvieron lugar años después de la implantación, por lo que ninguna negligencia se podía apreciar en la actuación de la distribuidora.

**6.** La actora interpone recurso de apelación. La Audiencia Provincial lo estima parcialmente en el único sentido de declarar la legitimación pasiva de Smith & Nephew, S.A. y eliminar la condena en costas respecto de ella, pero desestima la demanda contra todos los demandados, incluida Smith & Nephew, S.A.

La Audiencia, en contra de lo que entendió el juzgado, considera que Smith & Nephew, S.A. sí está legitimada pasivamente. En síntesis porque extraprocesalmente, en la relación con la actora, se comportó como fabricante, por lo que resultaba lógico que la actora no le requiriera la identidad del fabricante, y solo después de la demanda trató de identificar al fabricante.

La Audiencia desestima la demanda contra Smith & Nephew, S.A. porque entiende que únicamente se había ejercido contra ella la acción de responsabilidad por producto defectuoso y esa responsabilidad, de acuerdo con su régimen legal especial, está extinguida, por haber transcurrido el plazo de diez años desde que la prótesis se puso en circulación.

**7.** La parte actora interpone recursos extraordinario por infracción procesal y de casación.



8. Se han opuesto a los recursos extraordinarios por infracción procesal y de casación todos los demandados.

**SEGUNDO.-** *Planteamiento de los motivos de los recursos. Síntesis de las cuestiones planteadas. Admisibilidad*

1. El recurso extraordinario por infracción procesal interpuesto por la actora consta de tres motivos y el recurso de casación consta de dos motivos.

En el primer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal se denuncia error en la valoración de unos documentos que, según la recurrente, sería determinante de la apreciación de que la acción de responsabilidad ejercitada contra Smith & Nephew, S.A. estaría extinguida por haberse interpuesto transcurrido el plazo de diez años previsto en el art. 144 TRLGDCU.

En el segundo motivo del recurso extraordinario por infracción procesal se denuncia por la recurrente que planteó que las prótesis explantadas carecían de marcado CE, lo que puede ser un indicio de que Smith & Nephew, S.A., que se defiende alegando su condición de distribuidora, distribuyó el producto a sabiendas de que era defectuoso, pero la sentencia recurrida omitió pronunciarse sobre este aspecto porque consideró que no se ejerció la acción del art. 1902 CC.

En el tercer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal se denuncia que la sentencia recurrida consideró que no se había ejercido la acción del art. 1902 CC respecto de Smith & Nephew, S.A. y por ello no se pronunció sobre tal acción, cuando lo cierto es que sí se ejercitó esa acción.

En el primer motivo del recurso de casación se denuncia que la interpretación de la expresión "puesta en circulación" del art. 144 de TRLGDCU en el ámbito de la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos ha sido llevada a cabo por la sentencia recurrida en contra de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

En el segundo motivo del recurso de casación se denuncia que la sentencia recurrida infringe por inaplicación el art. 1902 CC, infringiendo así la doctrina de la unidad de la culpa civil.

2. La parte recurrida considera que concurren causas de inadmisibilidad en los dos recursos que determinan su desestimación.

Por lo que decimos a continuación, no apreciamos causas de inadmisibilidad que impidan entrar a analizar los motivos de los recursos interpuestos por la actora.

Los motivos del recurso de casación, formulados por interés casacional por oposición a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del Tribunal Supremo, con cita de los preceptos oportunos, plantean de manera formalmente correcta dos cuestiones jurídicas: i) la determinación del momento a partir del que debe computarse el plazo de diez años dentro del cual el perjudicado debe interponer la demanda de responsabilidad por productos defectuosos (motivo primero del recurso de casación) y, ii) la exigibilidad de responsabilidad al distribuidor al amparo de la responsabilidad por culpa (motivo segundo del recurso de casación).

Aunque en el desarrollo de la cuestión en el primer motivo del recurso de casación se alude a ciertos aspectos probatorios, en el primer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal la recurrente denuncia error en la valoración de la prueba en relación con ciertos documentos en los que se habría basado la Audiencia Provincial para determinar el momento de puesta en circulación.

De otra parte, lo que plantea en el motivo segundo del recurso de casación es inaplicación del art. 1902 CC, lo que guarda relación con lo alegado en los motivos segundo y tercero del recurso por infracción procesal acerca de que se denunció la falta de marcado de las prótesis y se ejercitó la acción de responsabilidad extracontractual sobre la que, según la recurrente, la Audiencia Provincial debió entrar tras entender que estaba extinguida la acción de responsabilidad por productos defectuosos.

Los recursos, por ello, no adolecen de causas de inadmisibilidad de las que esta sala considera absolutas y determinantes de la inadmisibilidad, y al resolver los recursos daremos respuesta a los óbices invocados por la recurrida quien, por otra parte, tras plantear causas de inadmisibilidad, ha podido identificar con claridad las cuestiones jurídicas controvertidas y oponerse a ellas, por lo que no se la ha ocasionado indefensión alguna.

**TERCERO.-** *Orden de decisión por la sala de los motivos planteados en ambos recursos*

La Audiencia Provincial considera acreditado, y la demandada no ha impugnado este pronunciamiento, por lo que debemos partir de ello, que la distribuidora de la prótesis, mediante las contestaciones a las reclamaciones extraprocesales que le dirigió la actora, generó en ella la confianza de que era la fabricante. En consecuencia, la demandada queda sometida al régimen de responsabilidad por productos defectuosos, de acuerdo con el art. 138.2 TRLGDCU, conforme al cual "si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal



el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto".

A la vista de las razones en que se basa la sentencia recurrida para desestimar la demanda contra Smith & Nephew, S.A. y de lo alegado por la demandante ahora recurrente, procede que analicemos en primer lugar los motivos relacionados con la extinción de la acción de responsabilidad por transcurso del plazo de diez, esto es, y por este orden, el motivo primero del recurso extraordinario por infracción procesal y el motivo primero del recurso de casación.

### ***La extinción de la responsabilidad por el transcurso de diez años a contar desde que el producto se puso en circulación***

#### **Recurso extraordinario por infracción procesal**

##### **CUARTO.- Primer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal**

**1. Planteamiento.** En el primer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal, al amparo del art. 469.1.4 LEC, en relación con el art. 24 CE, se denuncia la valoración errónea y arbitraria de la prueba en relación con los documentos núm. 4 (informe de ventas) y 5 (carta del director de marketing) aportados por Smith & Nephew, S.A. en la contestación a la demanda.

En el desarrollo del motivo la recurrente alega que la sentencia impugnada declara extinguida la acción de reclamación de daños derivados de un producto defectuoso con apoyo en los documentos 4 y 5 de los aportados en la contestación a la demanda y que la interpretación que lleva a cabo la sentencia recurrida de esos documentos es ilógica y arbitraria porque no cabe deducir con apoyo en ellos que en las fechas indicadas se produjo una venta. Argumenta que la valoración de la prueba conforme a unos estándares mínimos impide alcanzar las conclusiones a las que llega la Audiencia. Sostiene además que, en contra lo que dice la sentencia recurrida, la actora no aceptó tales documentos, sino que los impugnó en la audiencia previa.

El motivo se desestima por las siguientes razones.

**2. Decisión de la sala. Desestimación del primer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal.** Por lo que se refiere al error en la valoración de la prueba, recuerda la sentencia 1715/2023, de 12 de diciembre, que la sala ha declarado reiteradamente que el recurso por infracción procesal no puede convertirse en una tercera instancia. Para que un error en la valoración de la prueba tenga relevancia para la estimación de un recurso de esta naturaleza, con fundamento en el art. 469.1.4º LEC, debe ser de tal magnitud que vulnere el derecho a la tutela judicial efectiva del art. 24 CE. En las sentencias de esta sala 418/2012, de 28 de junio, 262/2013, de 30 de abril, 44/2015, de 17 de febrero, 303/2016, de 9 de mayo, y 411/2016, de 17 de junio (entre otras muchas), tras reiterar la excepcionalidad de un control, por medio del recurso extraordinario por infracción procesal de la valoración de la prueba efectuada por el tribunal de segunda instancia, recordamos que no todos los errores en la valoración probatoria tienen relevancia a estos efectos, dado que es necesario que concurren, entre otros requisitos, los siguientes: 1º) que se trate de un error fáctico, -material o de hecho-, es decir, sobre las bases fácticas que han servido para sustentar la decisión; y 2º) que sea patente, manifiesto, evidente o notorio, lo que se complementa con el hecho de que sea inmediatamente verificable de forma incontrovertible a partir de las actuaciones judiciales.

En el caso que juzgamos no existe un patente y manifiesto error fáctico, de constatación objetiva, y de trascendencia acreditada en la decisión del proceso, ni una valoración arbitraria, fruto de un mero voluntarismo judicial atentatorio a la racionabilidad exigible a las decisiones de los tribunales.

La Audiencia declara de una manera acertada que no encuentra razón para no dar valor probatorio a tales documentos porque su eficacia acreditativa descansa en que se refieren a hechos objetivos propios y habituales del tráfico mercantil de la demandada y del grupo de empresas a que pertenece, por lo que está en las mejores condiciones para aportar este dato, sin que se hubiera incorporado a autos ninguna prueba que aconseje poner en duda las fechas recogidas en dicha documentación.

Por otra parte, el éxito de la impugnación de la valoración de la prueba, aunque fuera apreciable un error notorio, sería irrelevante a los efectos de fondo pretendidos por la recurrente, pues su tesis, tal como expone en el recurso de casación, es que la puesta en circulación tiene lugar cuando la prótesis es implantada al paciente, y esa no es una fecha discutida ni le afecta la interpretación de los documentos 4 y 5 aportados por la demandada en su contestación. Otra cosa es que esa fecha deba considerarse como momento de la puesta en circulación de la prótesis por la distribuidora del producto demandada.

Finalmente, cabe observar que la actora no impugnó la autenticidad de los documentos, sino la eficacia de su contenido a efectos de fijar el momento de puesta en circulación en atención a si el almacén del que salieron las prótesis estaba bajo el control del fabricante y, sobre todo, a efectos de lo que es la tesis de la actora. Todo



ello está relacionado con una cuestión jurídica, de fondo, propia del recurso de casación, al versar sobre el concepto de puesta en circulación, en especial cuando el producto se entrega por el fabricante a una sociedad del mismo grupo, pero es algo ajeno al recurso por infracción procesal.

En definitiva, el motivo se desestima.

### Recurso de casación

**QUINTO.-** *Primer motivo del recurso de casación. La extinción de la responsabilidad por el transcurso de diez años a contar desde que el producto se puso en circulación*

**1. Planteamiento del primer motivo.** El primer motivo del recurso de casación literalmente se funda "en la existencia de interés casacional del art. 477.2.3º de la Ley de Enjuiciamiento Civil con fundamento en el principio de primacía del Derecho de la Unión Europea (sic) art. 4 bis de la Ley Orgánica del Poder Judicial por oponerse la sentencia impugnada a la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Justicia de la Unión Europea representada por la sentencia de fecha 9 de febrero de 2006 en relación con la interpretación de la expresión "puesta en circulación" del art. 144 TRLGCU en el ámbito de la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos".

Alega la recurrente que las fechas acogidas por la sentencia impugnada como fechas de la puesta en circulación de los componentes de la prótesis no son tales, porque en ese momento no se puso el producto en disposición de ser consumido, puesto que el receptor del producto no era un consumidor, y porque la estrecha relación existente entre la fábrica y el almacén de Smith & Nephew impide considerar que Smith & Nephew, al efectuar el traslado de uno a otro centro, hubiera perdido el control sobre el producto.

Sostiene que la fecha de puesta en circulación de los elementos concretos de la prótesis fue la de su implantación a la Sra. Zaida, por ser ese el momento en que el producto se puso en disposición de ser usado, de modo que la extinción alegada de contrario no habría tenido lugar por no haber transcurrido el plazo de diez años establecido por el art. 144 TRLGDCU en el momento de presentar la demanda.

**2. Decisión de la sala. Estimación del primer motivo del recurso de casación**

**2.1.** El art. 10.1 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, establece:

"Los Estados miembros dispondrán en sus legislaciones que la acción de resarcimiento prevista en la presente Directiva para reparar los daños prescribirá en el plazo de tres años a partir de la fecha en que el demandante tuvo, o debería haber tenido, conocimiento del daño, del defecto y de la identidad del productor".

Inmediatamente a continuación, el art. 11 de la Directiva 85/374, establece:

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

En la regulación española de la responsabilidad civil por productos defectuosos, de conformidad con la Directiva europea, además de un plazo de "prescripción de la acción" (art. 143 TRLGDCU), el art. 144 TRLGDCU establece un plazo de "extinción de la responsabilidad". El precepto transcribe el contenido del art. 13 de la Ley 22/1994 que, a su vez, incorporó lo dispuesto en el art. 11 de la Directiva 85/374 CEE. De este modo, se introduce un límite temporal para el ejercicio de los derechos que correspondan a las víctimas conforme al régimen especial de responsabilidad por productos defectuosos. Bajo el título de "extinción de la responsabilidad" establece el art. 144 TRLGDCU:

"Los derechos reconocidos al perjudicado en este capítulo se extinguirán transcurridos 10 años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese período, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial".

Se trata de una limitación temporal de la responsabilidad que el legislador europeo justificó tanto por el tipo de responsabilidad que establecía para los productos defectuosos (como contrapeso a la responsabilidad objetiva) como por el avance de los conocimientos científicos y técnicos conforme a los cuales se elaboran los productos. Así lo explicaba el considerando 11 de la Directiva 85/374 CEE:

"Considerando que los productos se desgastan con el tiempo, que cada vez se elaboran normas de seguridad más estrictas y se avanza más en los conocimientos científicos y técnicos; que, por tanto, no sería razonable hacer responsable al productor del estado defectuoso de su producto por tiempo ilimitado; que



la responsabilidad debería pues extinguirse transcurrido un plazo de tiempo razonable, sin perjuicio de las acciones pendientes ante la ley".

Como apunta la sentencia recurrida, se trata de un plazo máximo que el legislador europeo incorporó a la vista de la experiencia angloamericana en materia de "products liability" con la finalidad de evitar que el productor respondiera por tiempo ilimitado, lo que dificultaría el cálculo de riesgos y su aseguramiento. Por ello, a diferencia de lo que sucede con el momento a partir del cual empieza a computarse el plazo de prescripción, el plazo de diez años no coincide con el nacimiento de la pretensión ni con la posibilidad de ejercitar la pretensión resarcitoria, sino de manera objetiva con el momento en que el productor, por su propia voluntad, puso en circulación el producto.

Así, el plazo de prescripción de tres años se computa en cada caso con un componente subjetivo, atendiendo al conocimiento de los presupuestos de la pretensión indemnizatoria y de la persona a la que se le puede exigir. En este sentido dispone el art. 143.1 TRLGDCU:

"Prescripción de la acción. La acción de reparación de los daños y perjuicios previstos en este capítulo prescribirá a los tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre que se conozca al responsable de dicho perjuicio".

En cambio, el plazo de diez años de extinción previsto en el art. 144 TRLGDCU, en cuanto límite máximo a la exigibilidad de responsabilidad se fija de manera objetiva desde la puesta en circulación, cuando el fabricante deja de tener bajo su control el producto causante del daño:

"Extinción de la responsabilidad. Los derechos reconocidos al perjudicado en este capítulo se extinguirán transcurridos 10 años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese período, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial".

**2.2.** Ni la Directiva 85/374 ni la ley española que la incorpora a nuestro ordenamiento interno contienen una definición de lo que debe entenderse por la puesta en circulación de un producto. Este concepto aparece en la regulación de la responsabilidad con diferentes finalidades: así, en el art. 6 de la Directiva, como momento en el que debe valorarse la seguridad del producto y, por tanto, su carácter defectuoso; en el art. 7.a) de la Directiva se prevé como causa de exoneración no haber puesto en circulación el producto; en el art. 11 de la Directiva el momento de la puesta en circulación se toma en consideración como día inicial del cómputo del plazo decenal de extinción de la responsabilidad.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea se ha pronunciado en varias ocasiones sobre el concepto de puesta en circulación.

La STJUE de 10 de mayo de 2001, caso Henning Veddfald contra Århus Amtskommune (asunto C-203/99), citada por la sentencia recurrida, declaró que el concepto se debe interpretar conforme a la finalidad y al objetivo perseguido por la Directiva. En particular, en relación con los casos en los que de manera taxativa se permite que el productor pueda liberarse de su responsabilidad en el art. 7, entiende el TJUE que deben ser objeto de interpretación estricta (uno de ellos, por no haber puesto en circulación el producto). De modo que no hay puesta en circulación si una persona distinta del productor ha hecho salir el producto del proceso de fabricación, o si se produce la utilización del producto contra la voluntad del productor, por ejemplo cuando el proceso de fabricación aún no esté terminado, así como la utilización para fines privados o en situaciones similares. Sin embargo, considera que hay puesta en circulación de un producto cuando lo fabrica en su farmacia el mismo hospital que lo utiliza en sus instalaciones en el marco de una prestación médica concreta (preparación un órgano humano para su trasplante y el daño causado al órgano es consecuencia de dicha preparación), que es lo que sucedió en el supuesto que dio origen a la cuestión prejudicial. Es decir, la finalidad de la causa de exoneración es permitir que el productor pueda exonerarse de responsabilidad cuando otra persona ha hecho salir el producto del proceso de fabricación, cosa que no acontecía en el caso.

La STJUE de 9 de febrero de 2006, caso Declan O'Byrne contra Sanofi Pasteur MSD Ltd. (asunto C-127/04) (citada por el recurrente), declara que esa interpretación estricta a que se refiere la STJUE de 10 de mayo de 2001 en sede de causas de exoneración se encamina a proteger los intereses de las víctimas de un daño causado por un producto defectuoso pero advierte que, en cambio, el art. 11 de la Directiva, que tiene por objeto limitar en el tiempo el ejercicio de los derechos que la Directiva confiere al perjudicado, tiene un carácter neutro, porque "la finalidad de esta disposición es satisfacer las necesidades de seguridad jurídica en interés de las partes de un litigio. Por tanto, la determinación de unos límites temporales dentro de los cuales debe insertarse la acción del perjudicado debe responder a criterios objetivos".



**2.3.** Por lo que se refiere a cómo debe interpretarse el concepto de puesta en circulación y su relación con la entrega del producto a una filial del mismo grupo y la función que cada una de ellas desempeña en la producción y distribución, como ya dijimos en la sentencia pleno 448/2020, de 20 de julio, hay que estar a las sentencias del TJUE de 9 de febrero de 2006 y de 2 de diciembre de 2009.

En estas sentencias el TJUE ha admitido que el juez nacional puede determinar, a la luz de las circunstancias concretas de cada asunto y de la situación fáctica que se les plantea, si los lazos entre el productor y otra entidad son los suficientemente estrechos para que el concepto de productor, en el sentido de los arts. 7 y 11 de la Directiva, englobe también a esta última entidad y para que la transmisión del producto de una a otra no entrañe su puesta en circulación (apartado 30 de la STJUE de 9 de febrero de 2006; apartados 51 y 52 de la STJUE 2 de diciembre de 2009). Se trataba, como hemos señalado, de determinar si la entrega del producto por la matriz fabricante a la filial distribuidora (filial al 100% de la fabricante) comportaba la puesta en circulación del producto o si esta no había tenido lugar hasta su transmisión a un tercero ajeno al grupo, lo que en el caso era relevante a efectos de fijar si había transcurrido el plazo de diez años previsto en el art. 11 de la Directiva y dentro del cual el perjudicado necesariamente debe interponer su demanda contra el productor.

La valoración de esos vínculos estrechos entre filial y matriz le permitirían al tribunal nacional admitir que el fabricante pudiera sustituir a la filial en el procedimiento iniciado en plazo contra la filial, cuando ya habían transcurrido los diez años para dirigirse en nuevo procedimiento contra el fabricante (apartado 63 de la STJUE 2 de diciembre de 2009). Pero la valoración del vínculo que permitiría considerar que distribuidor y fabricante integrarían conjuntamente el concepto de productor del art. 3 de la Directiva a los efectos de la sustitución en un procedimiento judicial vendría determinada, no por la titularidad de las empresas, sino por la implicación en las funciones propias de la fabricación del producto (apartado 29 de la STJUE de 9 de febrero de 2006).

El tribunal nacional que planteó la cuestión prejudicial que dio lugar a la citada STJUE de 9 de febrero de 2006 preguntaba esencialmente si, en el caso de que una empresa productora entregue un producto a una filial de distribución y esta lo venda a un tercero, el art. 11 de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que la puesta en circulación del producto se efectúa en el momento de la entrega de la empresa productora a la filial o en el momento de la entrega de esta última a aquel tercero. El TJCE concluye en este caso que "un producto se pone en circulación, en el sentido del artículo 11 de la Directiva, cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido".

Añade la STJUE de 9 de febrero de 2006:

"28 Carece, en principio, de importancia a este respecto que el producto se venda directamente del productor al usuario o consumidor o que esta venta se efectúe en el marco de un proceso de distribución de uno o varios intermediarios como el que se menciona en el artículo 3, apartado 3, de la Directiva.

"29 Ahora bien, cuando uno de los eslabones de la cadena de distribución está estrechamente ligado al productor, como por ejemplo en el caso de una empresa filial al 100 % de este último, es necesario determinar si ese vínculo tiene como consecuencia que dicha entidad esté en realidad implicada en el proceso de fabricación del producto de que se trata.

"30 La valoración de esa estrecha relación debe efectuarse con independencia de si se trata o no de diferentes personas jurídicas. En cambio, es pertinente saber si se trata de empresas que ejercen actividades de producción distintas o si, por el contrario, la empresa filial actúa simplemente como distribuidora o como depositaria del producto fabricado por la empresa matriz. Corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales determinar, a la luz de las circunstancias concretas de cada asunto y de la situación fáctica que se les plantea, si los lazos entre el productor y otra entidad son lo suficientemente estrechos para que el concepto de productor, en el sentido de los artículos 7 y 11 de la Directiva, englobe también a esta última entidad y para que la transmisión del producto de una a otra no entrañe la puesta en circulación de éste en el sentido de las mencionadas disposiciones.

"31 En cualquier caso, en contra de lo que sostienen las demandadas en el litigio principal, no es decisivo el hecho de que se facturen los productos a una filial y que ésta pague el precio como cualquier otro comprador. Lo mismo cabe decir acerca de la titularidad del derecho de propiedad sobre los productos.

"32 Procede, pues, responder a la primera cuestión que el artículo 11 de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que un producto se pone en circulación cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido".

"La cuestión era relevante en el caso porque la acción se había interpuesto contra una empresa por considerar erróneamente que era la fabricante de un producto cuando la productora era, en realidad, otra empresa del



mismo grupo, y la demanda contra la primera se interpuso antes de que transcurrieran diez años desde que la productora vendiera el producto a la filial. Lo que se planteaba es si era posible una sustitución procesal en ese procedimiento contra el productor cuando ya habían pasado los diez años.

"Después de la STJUE de 9 de febrero de 2006, el tribunal nacional admitió la sustitución procesal por el fabricante en el litigio iniciado contra la filial distribuidora y se planteó una nueva cuestión prejudicial en la que se preguntaba si el art. 11 de la Directiva se oponía a que una normativa nacional que autorice la sustitución de un demandado por otro en el curso de un procedimiento judicial se aplique de manera que permita demandar, una vez expirado el plazo que fija, a un "productor" en el sentido del art. 3 de esta Directiva, en una acción judicial ejercitada dentro de dicho plazo contra otra persona.

"La STJUE de 2 de diciembre de 2009, *Aventis Pasteur y OB* (asunto C- 358/08), reitera que el plazo de diez años responde a una voluntad de armonización completa que tiene como objetivo circunscribir a escala comunitaria la responsabilidad del productor a un plazo de tiempo razonable en atención a que el régimen establecido constituye una carga mucho mayor que la que imponen las normas tradicionales de responsabilidad, y ello con el fin de no obstaculizar el progreso técnico y permitir que las aseguradoras cubran el riesgo de la responsabilidad específico. Añade que, ello significa que "sin perjuicio de la eventual aplicación de las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o de un régimen especial de responsabilidad existente en el momento de la notificación de la Directiva 85/374, aplicación a la que ésta no afecta, como se deduce de su artículo 13 y de su considerando decimotercero, el "productor" en el sentido de su artículo 3, conforme a lo dispuesto en el artículo 11 de esta Directiva, está exento de responsabilidad con arreglo a dicha Directiva cuando expira el plazo de diez años a partir de la fecha de la puesta en circulación del producto de que se trate, a no ser que el perjudicado hubiera ejercitado una acción judicial contra él". En atención a lo anterior, la STJUE de 2 de diciembre de 2009 concluye:

"44 En estas circunstancias, una norma de Derecho nacional que autorice la sustitución de una parte demandada por otra durante el procedimiento judicial no puede aplicarse, habida cuenta de la Directiva 85/374, de forma que se permita demandar a tal productor, una vez expirado el citado plazo, en un procedimiento que había sido incoado dentro de dicho plazo contra otra persona.

"45 En efecto, otra solución equivaldría, por una parte, a admitir que el plazo de prescripción de diez años fijado en el artículo 11 de la Directiva 85/374 pudiera interrumpirse respecto a este productor por un motivo distinto de una acción judicial ejercitada contra él, lo cual contravendría la armonización completa perseguida por dicha Directiva a este respecto.

"46 Por otra parte, tal solución alargaría el plazo de prescripción respecto a tal productor, alterando las previsiones de este último respecto a la fecha exacta en la que se supone que quedaría liberado, al amparo del artículo 11 de la Directiva 85/374, de su responsabilidad con arreglo a dicha Directiva, lo que sería contrario no sólo a la uniformización de la duración de ese plazo que persigue el legislador comunitario, sino también a la seguridad jurídica que dicho artículo 11 pretende proporcionar al productor en el marco del régimen de responsabilidad objetiva establecido por esta Directiva.

"47 A este respecto, debe recordarse que, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, el principio de seguridad jurídica, que tiene por corolario el principio de protección de la confianza legítima, exige, en particular, que la aplicación de las normas de Derecho sea previsible para los justiciables, imperativo que tiene una importancia especial cuando se trata de una normativa que puede implicar consecuencias financieras, a fin de permitir que los interesados conozcan con exactitud el alcance de las obligaciones que les impone (véase la sentencia de 10 de septiembre de 2009, *Plantanol*, C-201/08, Rec. p. I-8343, apartado 46 y la jurisprudencia allí citada).

"48 Procede añadir, además, que elementos subjetivos basados, por ejemplo, en la atribución equivocada, por parte del perjudicado, de la condición de fabricante del producto supuestamente defectuoso a una empresa que no lo es o incluso en la intención real de la víctima de perseguir a dicho fabricante, a través de su acción ejercitada contra otra sociedad, no pueden justificar la sustitución, una vez expirado el plazo de diez años que fija su artículo 11, de este fabricante en un procedimiento judicial incoado dentro de este plazo contra otra persona, si no se quiere hacer caso omiso de la dimensión objetiva de las normas de armonización establecidas por la Directiva 85/374 (en este sentido, véanse la sentencia *O'Byrne*, antes citada, apartado 26, y, por analogía, la sentencia de 17 de julio de 2008, *Comisión/Cantina sociale di Dolianova y otros*, C-51/05 P, Rec. p. I-5341, apartados 59 a 63).

"49 Habida cuenta de las consideraciones precedentes, procede interpretar el artículo 11 de la Directiva 85/374 en el sentido de que se opone a que una normativa nacional, que autorice la sustitución de un demandado por otro en el curso de un procedimiento judicial se aplique de manera que permita demandar, una vez expirado el



plazo que fija, a un "productor" en el sentido del artículo 3 de esta Directiva, en una acción judicial ejercitada dentro de dicho plazo contra otra persona".

**2.4.** La STJUE de 2 de diciembre de 2009 añade algunas precisiones para orientar al órgano jurisdiccional nacional en la solución del litigio principal, al que le explica que, si a la vista de la prueba considera acreditado que si la sociedad matriz que fabrica el producto de que se trata, decidió, de hecho, la puesta en circulación de este, el art. 11 de la Directiva 84/374 no se opone a que el tribunal considere que, en la acción judicial ejercitada contra la filial dentro del plazo fijado por este artículo sobre la base del régimen de responsabilidad previsto por dicha Directiva, la sociedad matriz, "productor" en el sentido del art. 3, apartado 1, de esta Directiva puede sustituir a la citada filial. Pero también le recuerda que, de conformidad con el régimen de la Directiva, si el productor del producto no pudiera ser identificado, el suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informara al perjudicado de la identidad del productor o de su propio suministrador dentro de un plazo de tiempo razonable, y que esta disposición es aplicable en aquellos supuestos en los que, habida cuenta de las circunstancias del caso concreto, a la víctima del producto supuestamente defectuoso no le resultaba razonablemente posible identificar al productor de dicho producto antes de ejercitar sus derechos frente a su suministrador, extremo éste que, en el presente asunto incumbirá determinar, en su caso, al órgano jurisdiccional nacional.

La STJUE de 2 de diciembre de 2009 aclara que corresponde al tribunal nacional apreciar si el suministrador cumplió la obligación de comunicar a la víctima, por iniciativa propia y de manera diligente, la identidad del productor o de su propio suministrador para, si no lo hizo, considerarle "productor", a efectos de aplicación de la Directiva. Con la consecuencia de que sería posible considerar que la acción judicial ejercitada contra el suministrador al amparo del régimen de responsabilidad previsto por esta Directiva "interrumpió, conforme a su artículo 11, el plazo de prescripción por lo que a ella se refiere" ("interrupted the limitation period applicable to it, in accordance with Article 11 thereof", en la versión inglesa de la sentencia, en la lengua del procedimiento).

**2.5.** En el caso que juzgamos la distribuidora demandada invocó la extinción de la responsabilidad atendiendo al momento en el que el fabricante puso en circulación los componentes de la prótesis y la Audiencia Provincial, tras declarar que la demandada debe responder por no haber identificado previamente al fabricante, asumió su tesis de que su responsabilidad conforme al régimen de daños por productos defectuosos estaba extinguida porque cuando se interpuso la demanda contra ella habían transcurrido diez años desde que el fabricante puso en circulación los componentes de la prótesis.

Este planteamiento no es correcto porque si entra en juego la responsabilidad subsidiaria del suministrador, haciéndole responder como fabricante, el plazo de diez años para la extinción de la responsabilidad del suministrador debe computarse desde el momento en el que el suministrador puso en circulación el producto.

En las SSTJUE de 9 de febrero de 2006 y 2 de diciembre de 2009 que hemos sintetizado, el Tribunal analizó si se podía considerar extinguida la responsabilidad del fabricante cuando la acción se dirige contra él (o se intenta su introducción en el proceso por sustitución procesal) transcurridos diez años desde que puso en circulación el producto, aunque la acción se hubiera ejercitado antes contra el suministrador. Lo que resulta de la doctrina del TJUE es que la responsabilidad del fabricante se habrá extinguido, pero el tribunal nacional debe analizar la responsabilidad del suministrador para valorar si debe responder como productor. De ahí no se desprende que el plazo aplicable al suministrador se compute como si se le estuviera exigiendo responsabilidad al fabricante, pues la responsabilidad del suministrador es subsidiaria, pero exigible conforme al mismo régimen legal, como si él mismo fuera el fabricante, por lo que el plazo de extinción de la acción debe computarse desde el momento en que el producto salió voluntariamente de su esfera de control al entregarlo a otro suministrador o directamente al consumidor o usuario.

Es razonable que así sea porque la responsabilidad subsidiaria del distribuidor procede de haber puesto en circulación el producto defectuoso y no haber identificado oportunamente al fabricante. Como causa de extinción de la responsabilidad el plazo de diez años se refiere a cada sujeto al que se exige responsabilidad desde que comercializa el producto (el productor respecto del producto acabado, el suministrador desde que lo pone en circulación). En otro caso, si se asumiera la tesis de la entidad distribuidora demandada, y se computara el plazo desde que el producto fue comercializado por el fabricante, la dilación de la distribuidora que comercializa un producto defectuoso en identificar al fabricante podría dar lugar a la extinción tanto de la responsabilidad del fabricante como de la responsabilidad del mismo suministrador, limitando el ejercicio de los derechos resarcitorios de las víctimas de daños por productos más allá de lo que resulta de la Directiva, que establece la responsabilidad subsidiaria del suministrador cuando no está identificado el fabricante y conforme al mismo régimen jurídico del productor.



**2.6.** La actora recurrente sostiene que debe estarse para el cómputo de los diez años al momento en el que se le implantó la prótesis, porque considera que solo entonces se produjo la puesta en circulación a que se refiere el art. 144 TRLGDCU.

Con carácter general, de acuerdo con la doctrina que resulta de las sentencias del TJUE citadas, y a las que debe estarse de conformidad con lo dispuesto en el art. 4 bis LOPJ, no puede admitirse que el plazo de diez años de extinción de la responsabilidad del productor de una prótesis defectuosa deba computarse en cada caso desde que se le implantan a un concreto paciente. El plazo de diez años de extinción de la responsabilidad por productos defectuosos es un plazo objetivo, que no se inicia en cada caso con la adquisición del producto por el consumidor ni, tratándose de un producto sanitario implantable, con su implantación, sino en el momento en el que el sujeto responsable se desprende voluntariamente del producto. La referencia al "producto concreto" en el art. 144 TRLGDCU ("el producto mismo que causó el daño" en expresión del art. 11 de la Directiva) impide que el demandado pretenda que el plazo se acorte computándolo desde que empezó a comercializar el tipo de producto al que pertenece el producto litigioso, pero no significa que deba estar al momento de adquisición o uso por el demandante.

Sucede, sin embargo, que en este caso fue la empresa distribuidora demandada quien, frente a la acción de responsabilidad que se dirigió contra ella, invocó la extinción de la responsabilidad civil señalando como momento para el cómputo del plazo de diez años la puesta en circulación por la empresa fabricante. Y, de acuerdo con lo que acabamos de explicar, el momento relevante para el cómputo de los diez años no es el de la puesta en circulación por la fabricante no demandada, sino el de la puesta en circulación por la propia demandada.

En atención a lo anterior, en este caso, debemos concluir que la demandada no ha acreditado que la demanda se interpusiera contra ella transcurrido el plazo de diez años del art. 144 TRLGDCU. En cuanto que hecho determinante de la extinción de su responsabilidad, incumbía a la demandada concretar y acreditar que la acción se dirigió contra ella después de diez años desde que perdió el control de los componentes de la prótesis mediante la entrega al siguiente eslabón de la cadena de distribución. Sin embargo, resultándole en principio más difícil, lo que acreditó fue el momento en que la fabricante puso en circulación la prótesis, y no el momento en que lo hizo ella misma, lo que sin duda le hubiera resultado más sencillo porque se refería al momento en que, según ella misma explica, pero sin indicar fecha, entregó los componentes de la prótesis al distribuidor local de los productos Smith & Nephew en Mallorca, que no forma parte del grupo Smith & Nephew. En consecuencia, a efectos de determinar la limitación temporal al ejercicio de los derechos del perjudicado en este caso, debemos estar a la única fecha que sí ha quedado acreditada como puesta en circulación de la prótesis por la suministradora demandada, la que resulta del momento de su implantación a la actora.

**2.7.** En consecuencia, estimamos el primer motivo del recurso de casación y declaramos que en este caso, en atención a las circunstancias, no es correcto el criterio de la sentencia recurrida al entender que la demanda, único acto que según el TJUE impide la extinción de la responsabilidad, se interpuso transcurrido el plazo de diez años desde la puesta en circulación de la prótesis por parte de la demandada. Sobre los efectos de la estimación de este motivo nos pronunciamos en el fundamento noveno de esta sentencia.

**2.8.** La estimación del primer motivo del recurso de casación no hace que decaiga el interés en que esta sala se pronuncie sobre las demás cuestiones planteadas por la recurrente. Ello por cuanto, además de la extinción de la responsabilidad por transcurso de diez años, la demandada invocó otras razones por las que no procedería estimar la demanda al amparo del régimen de productos defectuosos (así, entre otras, que la prótesis no era defectuosa, que no existe relación de causalidad), de modo que, en tal caso, tendría trascendencia valorar si podría afirmarse la responsabilidad de la demandada al amparo de la responsabilidad por culpa, sobre lo que la Audiencia Provincial no se pronunció por entender que no se había ejercitado tal acción.

La actora ha impugnado este pronunciamiento en los motivos segundo y tercero del recurso por infracción procesal y en el motivo segundo del recurso de casación denuncia la falta de aplicación del art. 1902 CC.

### **La aplicación del régimen de responsabilidad extracontractual del art. 1902 CC**

#### **Recurso extraordinario por infracción procesal**

#### **SEXTO.- Planteamiento de los motivos segundo y tercero del recurso extraordinario por infracción procesal**

Dada la estrecha conexión entre lo planteado en los dos motivos del recurso extraordinario por infracción procesal, procede su análisis conjunto.

**1. Planteamiento del segundo motivo del recurso extraordinario por infracción procesal.** En el segundo motivo, basado en el art. 469.1. 2.º LEC, la actora ahora recurrente denuncia la infracción de las normas procesales reguladoras de la sentencia en relación con el art. 281.1 LEC al omitir pronunciarse la sentencia impugnada



sobre uno de los motivos de apelación expresamente deducido en relación con las consecuencias de la falta del distintivo CE en las etiquetas del producto.

En el desarrollo del motivo se alega que ni la sentencia de primera instancia ni la de apelación se pronuncian sobre la falta del marchamo o distintivo CE en las prótesis y las consecuencias que de ello derivan para la responsabilidad del distribuidor. Añade que invocó tal circunstancia en la demanda y en la audiencia previa, así como en el recurso de apelación, y que pidió complemento de sentencia, pero a pesar de ello la Audiencia no hizo ninguna mención a este tema.

La Audiencia, mediante el auto por el que deniega el complemento interesado por la actora apelante y ahora recurrente en casación responde a esta cuestión en los siguientes términos: "En cuanto a la necesidad de complementar la sentencia en torno a la responsabilidad de Smith & Nephew, S.A. por la distribución de las prótesis sin contar con el preceptivo marcado CE en las etiquetas respectivas, recordamos nuevamente el doble pronunciamiento de esta Sala, declarando caducada la acción de responsabilidad por producto defectuoso y concluyendo que no se había planteado frente a dicha mercantil acción de responsabilidad extracontractual ( arts. 1902 y siguientes del Código Civil), por lo que no existía acción para entrar a considerar la temática de las etiquetas".

La recurrente considera que la razón por la que la Audiencia rechaza pronunciarse sobre este asunto, esto es, que la responsabilidad por producto defectuoso estaba extinguida, no le eximía de pronunciarse sobre este aspecto porque solo afectaría a los arts. 135 a 146 TRLGDCU, pero no al resto de preceptos de esa ley ni a otras normas de aplicación, como el art. 1902 CC y el régimen de seguridad de los productos sanitarios. En particular, señala que el hecho de que el etiquetado de las prótesis no cuente con el preceptivo marcado CE es un hecho constitutivo de una infracción independiente de la normativa de responsabilidad por producto defectuoso y un indicio de que el producto se comercializó a sabiendas de que era defectuoso.

En el desarrollo del motivo se introducen además consideraciones heterogéneas sobre la identidad del fabricante mediante el marcado y el etiquetado. También se refiere la recurrente a que sí se ejercitó la acción del art. 1902 CC, que la Audiencia ha entendido que no se ejerció respecto de Smith & Nephew, S.A. Este asunto es objeto de denuncia específica en el motivo tercero del recurso, y está estrechamente relacionado con lo que se plantea en este motivo segundo.

**2. Planteamiento del tercer motivo del recurso extraordinario por infracción procesal.** En el motivo tercero del recurso se denuncia la infracción de las normas procesales reguladoras de la sentencia, e infracción de los derechos del art. 24 CE, al considerar la sentencia recurrida que frente Smith & Nephew, S.A. no se ejercitó la acción de responsabilidad fundada en el art. 1902 CC, lo que a su vez lleva a la Audiencia a no pronunciarse sobre el tema del marcado CE.

En el desarrollo del motivo se explica que las razones por las que la resolución recurrida considera no ejercitada la acción de responsabilidad del art. 1902 CC no se ajustan a la realidad: porque el suplico de la demanda se dirige conjunta y solidariamente frente a Smith & Nephew, S.A. y frente a los doctores Fermín y Gabriel sin referir dicho suplico a una fundamentación jurídica determinada; porque la demanda dedica las páginas 49 a 51 a referir las normas básicas de responsabilidad entre en las que hace referencia al principio de unidad de la culpa civil; porque la defensa desplegada por Smith & Nephew, S.A. en relación con la acción de responsabilidad del art. 1902 CC revela que la propia Smith & Nephew, S.A. entendía que la acción del art. 1902 CC se había ejercitado frente a ella; las precauciones a que alude la sentencia, con carácter general y abstracto, y sin referirse a este proceso en concreto, en orden a no modificar la causa de pedir acudiendo a una fundamentación jurídica distinta, o las relativas al elemento subjetivo de la acción del art. 1902 CC, se refieren a la posible aplicación de oficio del art. 1902 CC, cuando este no ha sido invocado, pero lo cierto es que este no es el caso de este proceso, porque la defensa de la Sra. Zaida sí que ha alegado el art. 1902 CC frente a Smith & Nephew, S.A. y no solo frente a los doctores codemandados.

**SÉPTIMO.- Decisión de la sala. Estimación de los motivos segundo y tercero del recurso extraordinario por infracción procesal**

**1. Admisibilidad de los motivos.** La parte recurrida ha invocado causas de inadmisión respecto de los dos motivos, y en su escrito de oposición al recurso, en atención a lo que plantea la recurrente, al oponerse al motivo segundo realiza también algunas alusiones al motivo tercero. Prescindiendo de las alegaciones que basan los óbices en causas que solo permitirían la inadmisión de los motivos aplicando un rigor formal excesivo, incompatible con el derecho a la tutela judicial efectiva, daremos respuesta, para rechazarla, a la alegación de inadmisibilidad por ser inadmisibles los motivos segundo y tercero del recurso de casación.

No es inadmisibles los motivos segundo y tercero del recurso de casación porque el desarrollo del motivo revela que no se denuncia la incongruencia de la sentencia por omisión de pronunciamiento, lo que ha sido objeto del recurso



por infracción procesal, sino la inaplicación del art. 1902 CC, lo que a juicio de la recurrente resulta de la consideración errónea de no apreciar la compatibilidad de esta acción con la basada en la responsabilidad por productos defectuosos. El motivo segundo del recurso de casación tampoco es inadmisibles por falta de interés casacional. La ausencia de un anterior pronunciamiento expreso de la sala que específicamente se refiera a la compatibilidad del régimen de responsabilidad por productos defectuosos con las acciones de responsabilidad por productos defectuosos no impide apreciar la falta de interés casacional, antes al contrario, dada la conveniencia de que la sala se pronuncie sobre este asunto.

Con independencia de lo anterior, dada la falta de conexión con lo que verdaderamente se plantea por la recurrente, prescindiremos de las alegaciones de la recurrente sobre la relevancia de la identidad del fabricante mediante el marcado y el etiquetado, lo que estaría relacionado en su caso con la facilidad para conocer al fabricante, y la subsidiaria legitimación del distribuidor, pero son innecesarias en este caso, puesto que la Audiencia ha reconocido la legitimación pasiva de la codemandada y no se discute que no es la fabricante, y además son irrelevantes a los efectos de afirmar la responsabilidad de la demandada con fundamento en la culpa en los términos que se plantea por la recurrente.

Por lo que decimos a continuación, los motivos segundo y tercero del recurso por infracción procesal van a ser estimados.

**2. Estimación de los motivos segundo y tercero del recurso por infracción procesal.** La actora en la demanda (y en la audiencia previa) y luego en el recurso de apelación se refirió tanto a la acción de responsabilidad conforme a las reglas generales como a la responsabilidad por productos defectuosos, cierto que de manera poco sistemática y desordenada en sus fundamentaciones jurídicas, pero sin distinguir si se refería a todos los codemandados. Fue la Audiencia Provincial la que interpretó que la responsabilidad por culpa solo podía entenderse referida a los médicos que implantaron la prótesis a la demandante y quien señaló que no estaba facultada para construir por propia iniciativa un relato que pueda justificar una conducta imprudente o negligente desplegada por la entidad codemandada.

Como advierte la recurrente, el esfuerzo de defensa Smith & Nephew, S.A. en relación con el art. 1902 CC cuestiona frontalmente la conclusión de la resolución recurrida de que la acción del referido artículo no se había ejercitado frente a ella. En efecto, Smith & Nephew, S.A. expresamente admite en su contestación a la demanda que se ha ejercitado la acción del art. 1902 CC y dedica una parte significativa de su defensa a alegar la improcedencia de aplicar este precepto, a lo que expresamente da respuesta la sentencia recurrida, aunque luego añade que en el caso la acción no se ha ejercitado.

El énfasis de la actora en el carácter defectuoso de la prótesis no determina que la única acción ejercitada fuera la derivada del régimen específico de responsabilidad por productos defectuosos, pues además de la cita formal del art. 1902 CC y sus presupuestos genéricos, ha venido refiriéndose al conocimiento por parte de la codemandada ahora recurrida del carácter defectuoso de la prótesis y del indicio que a estos efectos representaba la supuesta falta de marcado de la prótesis, algo que sería innecesario para fundamentar una responsabilidad por el carácter defectuoso del producto, cuya regulación es de carácter objetivo. Así lo entendió el Juzgado de Primera Instancia que, tras negar que Smith & Nephew, S.A. pudiera ser equiparada a la fabricante y razonar que la actora pudo conocer la identidad de la fabricante antes de interponer la demanda para dirigirse contra ella, analizó las razones invocadas por la actora para imputar a Smith & Nephew, S.A. una responsabilidad por negligencia.

Procede por ello estimar conjuntamente los motivos segundo y tercero del recurso extraordinario por infracción procesal.

## **Recurso de casación**

**OCTAVO.- Segundo motivo del recurso de casación.**

**1. Planteamiento del segundo motivo.** El segundo motivo del recurso de casación denuncia la inaplicación del art. 1902 CC.

El motivo adolece de una técnica casacional mejorable, pero lo que está planteando con claridad es que la codemandada intervino en el proceso de distribución de los componentes de la prótesis en España, por lo que también le es exigible la responsabilidad en que ha incurrido como distribuidor. Se refiere, en particular, a que la prótesis fue distribuida por la demandada a sabiendas de su falta de seguridad, y que por este mismo hecho, además, debió suspender su distribución. Razona que estos mismos hechos son constitutivos de la responsabilidad por producto defectuoso y de la responsabilidad extracontractual fundada en el art. 1902 CC.

**2. Compatibilidad del régimen de responsabilidad por productos con la regla general de responsabilidad por culpa**



Consciente de la cobertura limitada (por ejemplo, en cuanto a los daños indemnizables, o en la determinación de los sujetos responsables) que, como contrapartida a la introducción de un régimen de responsabilidad objetiva, se establecía en la regulación de daños por productos, la Directiva 85/374/CEE expresamente previó en su art. 13 su compatibilidad con las reglas generales de responsabilidad:

"La presente Directiva no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la presente Directiva".

La regla de compatibilidad con las acciones generales de responsabilidad se proclama actualmente en el art. 128.II TRLGDCU :

"Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual, fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar".

En particular, por lo que se refiere a la responsabilidad de los suministradores y distribuidores de los productos, el TJUE ha reiterado en varias ocasiones que las normas nacionales que prevén la responsabilidad del distribuidor de un producto defectuoso en las mismas condiciones que la del fabricante son contrarias a la Directiva, que solo prevé la responsabilidad del suministrador, de manera subsidiaria, cuando el productor no puede ser identificado. Pero, en cambio, el Tribunal de Justicia ha admitido la compatibilidad de la norma comunitaria con las normas nacionales que imputan responsabilidad al distribuidor con arreglo a criterios de responsabilidad por culpa o las tradicionales sobre responsabilidad por vicios [ sentencias de 25 de abril de 2002 (asunto C-52/2000), de 10 de enero de 2006 (asunto C-402/2003) y de 5 de julio de 2007 (asunto C-327/2005)].

El legislador español, al incorporar a nuestro ordenamiento interno el régimen de responsabilidad por productos defectuosos, a la responsabilidad subsidiaria del proveedor (equivalente en la ley española a suministrador o distribuidor) prevista en el art. 138.2 TRLGDCU conforme al régimen de la Directiva, añadió expresamente otro supuesto de responsabilidad del proveedor en el art. 146 TRLGDCU, conforme al cual:

"Responsabilidad del proveedor. El proveedor del producto defectuoso responderá, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto. En este caso, el proveedor podrá ejercitar la acción de repetición contra el productor".

Esta regla de responsabilidad del proveedor, que no es subsidiaria de la del fabricante, es ajena a la Directiva, y debe interpretarse en el marco de la jurisprudencia reseñada del TJUE. La norma perfila una responsabilidad del proveedor o distribuidor que suministra un producto defectuoso a sabiendas de que lo es. Por ejemplo porque las autoridades o el propio fabricante han emitido una alerta y una llamada a la retirada del producto y, pese a ello, el proveedor lo suministra. Se contempla por tanto un comportamiento calificable como doloso, al menos eventual, en cuanto que el proveedor sabe que el producto es inseguro y pese a ello lo suministra, aceptando que con su comercialización puedan producirse daños. Se basa en una actuación del proveedor que se mueve en la órbita de la responsabilidad por culpa, no en criterios de responsabilidad objetiva a los que atiende la Directiva 85/374.

A estos supuestos de responsabilidad del distribuidor o proveedor deben añadirse, conforme a las reglas generales de responsabilidad por culpa, aquellos en los que el daño causado por el producto sea imputable a una acción u omisión culposa propia del distribuidor, en atención a las circunstancias del caso (por almacenamiento o mantenimiento en condiciones inadecuadas, o por cualquier otra negligencia).

#### **NOVENO.- Consecuencias de la decisión de la sala sobre los recursos por infracción procesal y casación**

La estimación del primer motivo del recurso de casación y consiguiente casación de la sentencia impugnada no determina en este caso que la sala resuelva sobre el fondo de la reclamación planteada en la demanda, siguiendo el criterio de la sala para casos semejantes en los que no se entró a conocer en la instancia sobre la pretensión formulada por considerar que la misma lo había sido extemporáneamente ( sentencias 114/2019, de 20 febrero, y 616/2020, de 17 de noviembre, entre otras). Otra solución distinta traería consigo que buena parte de las cuestiones planteadas por la demandada quedaran privadas de la segunda instancia y esta sala, desnaturalizando su función de órgano de casación y mediante un procedimiento no adecuado a la revisión total de los problemas procesales y probatorios del litigio, tuviera que proceder a una nueva valoración conjunta de la prueba.



Por ello, como consecuencia de la estimación del primer motivo del recurso de casación ordenamos la devolución de las actuaciones a la Audiencia Provincial para que dicte nueva sentencia en la que, con plena jurisdicción, se pronuncie sobre la responsabilidad de la demandada con arreglo al régimen de responsabilidad por productos defectuosos como consecuencia de no haber identificado oportunamente a la sociedad fabricante (art. 138 TRLGDCU), atendiendo a la prueba practicada y a las demás excepciones invocadas por la demandada y que no han sido objeto de pronunciamiento. Partiendo, por tanto, de la legitimación de Smith & Nephew, S.A. y de que su responsabilidad no estaría extinguida por el transcurso del plazo de diez años previsto en el art. 144 TRLGDCU.

Partiendo de que la actora sí ejerció una acción de responsabilidad por culpa, que fue desestimada por el juzgado, y en cuyo análisis no entró la sentencia recurrida, no procede sin embargo que ahora esta sala analice si concurren los presupuestos para su estimación. Para el caso de que la Audiencia entienda que no concurren los presupuestos de la responsabilidad conforme al régimen específico de responsabilidad por productos deberá analizar, de acuerdo con lo que hemos dicho y lo alegado y probado por la actora, si la actuación de la demandada como distribuidora de la prótesis puede calificarse como negligente a efectos de determinar su responsabilidad conforme a las reglas de responsabilidad por culpa.

#### **DÉCIMO.- Costas**

La estimación parcial de los recursos por infracción procesal y casación determina que no se haga imposición de las costas de estos recursos.

Tampoco se imponen las costas respecto de los doctores Fermín y Gabriel, que quedaron absueltos en la instancia, sin que los motivos de los recursos interpuestos por la actora se refieran a su responsabilidad.

#### **FALLO**

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta sala ha decidido

**1.º**- Estimar parcialmente el recurso extraordinario por infracción procesal y estimar parcialmente el recurso de casación interpuestos por Zaida contra la sentencia dictada en segunda instancia, el 5 de septiembre de 2019, por la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, Sección 4.ª, en el rollo de apelación n.º 610/2018, dimanante del juicio ordinario n.º 774/2016, seguido ante Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca.

**2.º**- Casar la sentencia recurrida en lo que concierne a la apreciación de que la demanda se interpuso contra Smith & Nephew, S.A. transcurrido el plazo de diez años previsto en el artículo 144 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los consumidores y usuarios y otras leyes complementarias.

**3.º**- Devolver las actuaciones a la Audiencia Provincial para que dicte nueva sentencia en la que, con carácter preferente, y partiendo de que la responsabilidad de Smith & Nephew, S.A. no estaría extinguida por el transcurso del mencionado plazo de diez años, y con plena jurisdicción, se pronuncie sobre la responsabilidad de la demandada con arreglo al régimen de responsabilidad por productos defectuosos como consecuencia de no haber identificado oportunamente a la sociedad fabricante. Para el caso de que la Audiencia Provincial entienda que no concurren los presupuestos de la responsabilidad conforme al régimen específico de responsabilidad por productos defectuosos deberá analizar si procede declarar la responsabilidad de la demandada conforme a las reglas de responsabilidad por culpa.

**4.º**- No imponer a la recurrente las costas de su recurso por infracción procesal ni las del recurso de casación y ordenar la devolución de los depósitos constituidos.

Líbrese a la mencionada Audiencia certificación de la presente con devolución de los autos y rollo de apelación remitidos.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.