



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

DOSSIER ALIMENTACIÓN, ÉTICA Y DERECHO

Delitos alimentarios y protección penal de la salud pública

Food offenses and criminal protection of public health

Delictes alimentaris i protecció penal de la salut pública

MIRENTXU CORCOY BIDASOLO *

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Mirentxu Corcoy Bidasolo. Catedrática de Derecho penal, Universidad de Barcelona, España. E-mail mcorcoy@ub.edu.

Resumen

Se plantea la relevancia y legitimidad de sancionar penalmente la llamada responsabilidad por el producto, con independencia de la posible imputación por homicidios, lesiones o/y estafa. Se utiliza un ejemplo de fraude alimentario como evidencia de la estructura, relevancia y legitimidad de la responsabilidad penal por el producto. La responsabilidad penal requiere que el producto sea nocivo e idóneo para afectar la seguridad en el consumo.

Palabras clave: seguridad en el consumo; salud pública; responsabilidad penal por el producto; nocividad; lesividad.

Abstract

The main question of legality and relevance for criminal product liability regardless of judgment for homicide, injuries or/and fraud. Case of massive “fraud” is used as evidence for structure, relevance and legality of criminal product liability. Criminal liability requires a product, which is a threat to people’s health.

Keywords: consumption security; public health; criminal product liability; harmfulness; adverse effects.

Resum

Es planteja la rellevància i legitimitat de sancionar penalment l'anomenada responsabilitat pel producte, amb independència de la possible imputació per homicidis, lesions o/i estafa. S'utilitza un exemple de frau alimentari com a evidència de l'estructura, rellevància i legitimitat de la responsabilitat penal pel producte. La responsabilitat penal requereix que el producte sigui nociu i idoni per afectar la seguretat en el consum.

Paraules clau: seguretat en el consum; salut pública; responsabilitat penal pel producte; nocivitat; lesivitat.

1. Legitimidad de la responsabilidad penal por el producto

1. Con la protección de la salud pública el Estado pretende ofrecer a los ciudadanos la máxima seguridad respecto a que los productos a los que puede acceder en el mercado no son peligrosos para su salud. Esta necesidad surge desde el momento en que, por la estructura del mercado, debido a las circunstancias en que se fabrican, elaboran y distribuyen los productos de consumo, al ciudadano no le es posible conocer, por sí mismo, su nocividad. Por consiguiente, la existencia de un producto nocivo para la salud en el mercado ya supone la lesión del principio de confianza en su inocuidad y, por consiguiente, ya no cabe confiar racionalmente en la indemnidad de la salud individual de los ciudadanos.

Al fundamento sociológico hay que sumar el político-constitucional, derivado de la configuración del Estado como social. En los art. 43.1 y 2 y 51.1. CE se establece, como principio rector de la política de los poderes públicos, el asegurar las “condiciones necesarias y adecuadas para el desarrollo de la vida humana”. La salud pública –salud de los consumidores y usuarios- es el conjunto de condiciones objetivas que aseguran el bienestar físico y psíquico de los ciudadanos¹. El concepto de salud pública abarca tanto la sanidad como la salubridad y la higiene y, en consecuencia, debe comprender el riesgo para la vida y/o la integridad². Si el Estado debe procurar las condiciones objetivas necesarias para garantizar la salud de los ciudadanos, también le es exigible controlar los riesgos derivados de los productos que se ofrecen en el mercado, es decir, debe proteger la seguridad en el consumo. La seguridad en el consumo se vislumbra, pues, como el bien jurídico protegido en la responsabilidad por el producto y será necesario delimitar cuándo esta protección se lleva a efecto a través del Derecho civil y administrativo y cuándo a través del Derecho penal. Es decir, se debe determinar qué requisitos deben concurrir para exigir responsabilidad penal por una conducta que es idónea para lesionar la seguridad en el consumo.

2. Un amplio sector de la doctrina, cuando se refiere a los delitos contra la salud pública y, en concreto, a los arts. 361 al 367 del Código Penal, considera como objeto de protección,

¹ Cfr. HASSEMER, W./ MUÑOZ CONDE, F. (1995), *La responsabilidad por el producto en Derecho penal*, Valencia: Ed. Tirant lo Blanch, 1995, p. 64.

² Garantizar la ausencia de riesgos derivados de la utilización de productos que se encuentran en el mercado, o están destinados a él, es uno de los aspectos que de *lege lata* es más discutible que esté previsto en la regulación española, como veremos sucintamente en el apartado III.

exclusivamente, los alimentos³. No obstante, analizando los tipos se evidencia que, en realidad, el objeto es más amplio y lo adecuado es referirse a “productos de consumo”. Es comprensible la preocupación social por los alimentos, básicamente, porque la elaboración industrial de alimentos genera una cierta desconfianza del ciudadano. Sin embargo, la protección penal no puede limitarse a la alimentación sino que debe extenderse a los peligros graves que para la vida o la salud puedan derivarse de cualquier producto de consumo. Por consiguiente, la protección penal de la salud de los consumidores debe abarcar también los peligros para la vida o la salud procedentes de cualquier otro producto de consumo —coches, productos de limpieza...—, entendiendo por salud pública, en un paralelismo con el concepto de salud individual, tanto la probabilidad de enfermedad como la de menoscabo de la integridad física. En consecuencia, se trata de proteger, junto a la sanidad, salubridad e higiene —términos que tradicionalmente se han puesto en relación con el concepto de salud pública— la llamada, por la doctrina italiana, “incolumidad pública” (o indemnidad pública) entendida como, “conjunto de condiciones que garantizan la seguridad de la vida, integridad física y salud de todos”.

Tras la reforma operada por LO 1/2015 adquiere una especial relevancia la protección de la salud pública en relación con los medicamentos, responsabilidad penal que ha aumentado sustancialmente. No obstante, también en los que podemos denominar “delitos de medicamentos” se debe respetar el principio de responsabilidad subjetiva y, en consecuencia, no es admisible la estrictamente objetiva que sí cabe en la responsabilidad civil por el producto. En el ámbito penal se requiere que el autor conozca o deba conocer la nocividad del medicamento que sitúa en el mercado. La Ley 1/2007, sobre la defensa de los consumidores y usuarios, exonera de responsabilidad al productor, cuando por “*el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto*” (art. 140.1 e), estableciendo en el art. 140.3 que esa exoneración no rige en el caso de que se trate de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano. Ello implica, *a sensu contrario*, que en esos casos civilmente cabe la responsabilidad objetiva lo que no es trasladable al ámbito penal.

3. Si aceptamos que al Estado le es exigible garantizar la seguridad del ciudadano —no sólo del consumidor, sino también del usuario— su labor no puede limitarse a controlar los riesgos que provienen de los alimentos, ni los riesgos que afecten exclusivamente a la sanidad o

³ Sobre el objeto del delito, entendido como producto de consumo, el art. 6 del RD Legislativo 1/2007, se remite al art. 335 del Código Civil, considerando “producto” todo bien mueble.

higiene, sino todos aquellos idóneos para poner en grave peligro la salud o la vida de los ciudadanos. En otras palabras, el bien jurídico que efectivamente se protege en los delitos contra la salud de los consumidores es la "seguridad en el consumo" entendida como protección de la "confianza de los consumidores y usuarios en la inocuidad de los productos que se encuentran en el mercado"⁴. Con los artículos 43, 1 y 2 y 51,1 CE, reforzados legislativamente a través de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, actualmente refundidas en el RD Legislativo 1/2007 y por la transposición de la Directiva 92/59/CEE, relativa a la Seguridad General de los Productos, el Estado se compromete a la protección de la salud y seguridad de los consumidores y usuarios garantizando que por la utilización normal de los productos de consumo no puedan derivarse riesgos que vayan más allá de los propios de ese producto⁵. La protección de la seguridad en el consumo abarca, sin lugar a dudas, la protección de la salud de cada uno de los ciudadanos pero ello no excluye que esa seguridad pueda configurarse como un bien jurídico autónomo.

4. Las razones que avalan la legitimidad de la intervención penal en el momento en que se sitúan en el mercado productos peligrosos para la salud de los ciudadanos, sin esperar a que se produzcan muertes o lesiones, son múltiples. La importancia de la seguridad y confianza del ciudadano —consumidores y usuarios— en que los productos —objetos de consumo— que se ofrecen en el mercado cumplen los requisitos legales de "incolumidad", es decir, que no son idóneos para perturbar la salud humana es algo que hoy en día es indiscutible en base a los graves problemas para la vida y la salud derivados de la puesta en el mercado de productos nocivos o defectuosos⁶. La complejidad de nuestra sociedad y, en concreto, de los

⁴ Cfr. SCHÜNEMANN, B. (2006), *Rechtsgüterschutz, ultima ratio und Viktimodogmatik -von der unverrückbaren Grenzen des Strafrechts in einem liberalen Rechtsstaat*, en *Mediating Principles. Begrenzungsprinzipien bei der Strafbegründung*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden Baden, passim, considera que la ampliación del Estado liberal al Estado social justifica la ampliación del catálogo de bienes jurídicos respecto de los que está legitimada la intervención penal.

⁵ En el mismo sentido que la Ley 22/1994 de Responsabilidad Civil por los Daños Causados por Productos Defectuosos, el y Reglamento 178/2002, del Parlamento Europeo y del Consejo LCEur 2002, 153, incorporado en la Ley 20/2002, del Parlamento de Catalunya, de Seguridad Alimentaria). El principio de precaución es utilizado por la jurisprudencia contenciosa, para legitimar la normativa administrativa (SSTS Sala 3ª 6-4-2010, aceite de oliva; 23-2-10, líneas eléctricas; 18-3-2009, control de medicamentos; SSTSJ Comunitat Valenciana 275/2008, 9-3 y Andalucía Granada 348/2008, 17-3, antenas de telefonía).

⁶ Además de casos tan conocidos como los de la "Talidomida"/"Contergan" o la "Colza" o, más recientemente, las "Vacas locas", es relativamente habitual encontrar noticias de situaciones de alarma por haberse descubierto en el mercado productos que han provocado múltiples muertes y lesiones. Así, por ejemplo, el caso del producto dietético, "NURICOMP ADN", que provocó en Chile muertes y lesiones, enjuiciado en la sentencia RIT 38/2011.

sistemas de producción, así como la imposibilidad que tiene el ciudadano de conocer la cadena de elaboración y el contenido de los productos que encuentra en el mercado, determina que el Estado esté obligado a controlar que la producción y distribución sea correcta, en un primer momento, y a imponer sanciones cuando se comprueben incumplimientos de la normativa vigente. Sanciones que deberán ser penales cuando esas infracciones determinen que el producto es, en efecto, gravemente nocivo para la vida y salud de los ciudadanos. Nocividad que debe probarse en el caso concreto y desde una perspectiva *ex post*, sin que en el ámbito penal sea posible una peligrosidad estadística *ex ante*⁷.

5. Desde una perspectiva funcionalista, en la que se atienda preferentemente a la utilidad y eficacia de la gestión de recursos sanitarios, está demostrado que prevenir riesgos para la salud de los ciudadanos es mucho más efectivo y económico que intervenir cuando se ha producido la catástrofe. Ello no implica que la eficacia justifique cualquier intervención ni que ésta deba ser penal, sino que debe ponerse en relación con los principios de igualdad y proporcionalidad y de esta forma establecer los motivos que justifican la intervención penal.

Me referiré a cuatro razones: a) exigiendo responsabilidad penal, únicamente, por la producción de un resultado de lesión para la vida o la salud de una o varias personas no se está tomando en consideración el peligro que ha existido para otras personas y se descuida la protección de la seguridad de los ciudadanos en relación con los productos de consumo y, en consecuencia, se lesiona la confianza de los ciudadanos. La causación de uno, varios o muchos resultados lesivos en ocasiones se debe a razones ajenas a la conducta de los sujetos que introducen ese producto nocivo en el mercado, al igual que sucede con la no-causación. En consecuencia, cuando se castiga únicamente por los resultados no se atiende a la efectiva lesividad penal de la conducta, es decir, a la antijuridicidad material; b) en este ámbito es habitual que, precisamente por la complejidad de los sistemas de producción, es muy difícil la prueba de la relación causal y de la imputación objetiva del resultado de muerte o lesiones. Situación que conduce a la flexibilización de los principios político criminales y de las reglas de imputación⁸. La gravedad de unos hechos o la alarma social nunca pueden

⁷ Cfr. SILVA SÁNCHEZ, J.M., (2011) *La expansión del Derecho penal. Aspectos de la Política criminal en las sociedades postindustriales*, 3ª ed., Buenos Aires-Montevideo: Ed. B de F, pp. 135 ss., critica la protección de bienes jurídicos colectivos, no “nucleares”, en base a que se castiga por un peligro estadístico, con la finalidad de ordenar determinados ámbitos de actividad.

⁸ Cfr. SILVA SÁNCHEZ, J.M., *La expansión del Derecho penal...*, p. 131 ss., pone de manifiesto los cambios de perspectiva de la “administrativización del Derecho penal”, a través de la flexibilización de los principios político criminales y/o de las reglas de imputación.

justificar saltarse los criterios de imputación jurídico-penal, ni “relajar” las garantías procesales, por ejemplo, invirtiendo la carga de la prueba para condenar por homicidio o lesiones. Jurídicamente es más adecuado castigar por el delito de peligro que castigar por el resultado, presumiendo la existencia de imputación objetiva⁹; c) en ocasiones, los resultados de muerte y lesiones se producen espacio-temporalmente con posterioridad a la puesta en el mercado del producto, lo que de nuevo dificulta su imputación, dificultad que aumenta incluso por razones de prescripción o de competencia; d) la dificultad de prueba del dolo respecto de la muerte y/o lesiones, determina que, en general, sólo pueda castigarse la conducta como homicidio o lesiones imprudentes y, como bien sabemos, sino se prueba la imputación del resultado, no cabe castigar por tentativa imprudente. Pero incluso en el supuesto que se produzcan resultados lesivos imputables objetivamente a título imprudente, el castigo por homicidio y/o lesiones imprudentes no abarca el dolo que puede concurrir respecto de la producción, distribución y/o venta del producto nocivo. Es decir, no sólo la entidad del riesgo creado es muy superior al riesgo realizado en los resultados de muertes y lesiones, sino que el riesgo creado está más desvalorado al ser doloso. Ello no excluye que en algunos casos realmente deberían haberse imputado homicidios y lesiones dolosos.

6. La justificación de la existencia de los delitos contra la salud de consumidores y usuarios no excluye que la protección penal, atendiendo a los principios de intervención mínima, fragmentariedad y *ultima ratio* del Derecho penal, no deba pretender abarcar todos los posibles riesgos derivados de los productos. No puede olvidarse que existe un ámbito de riesgo permitido cuya contenido depende de una ponderación de los intereses en juego, ni tampoco la existencia de otras ramas del ordenamiento jurídico, en particular el Derecho civil y administrativo, que también sancionan estas conductas. En relación con el riesgo permitido, los intereses que deben ponderarse, aun cuando fundamentalmente económicos, tienen diversa naturaleza. La utilidad del producto, su competitividad y, por consiguiente, la viabilidad de la empresa dependiendo de las exigencias para la producción, el encarecimiento del producto como consecuencia de los mayores controles... son intereses económicos que afectan no sólo a la empresa sino también a la sociedad —paro, precio de los productos... — y que hoy en día se han puesto de manifiesto en el contexto de la llamada

⁹ Como veremos, estas dificultades de imputación objetiva se ponen de manifiesto, por ejemplo, en la STS 28 mayo 1989, sentencia de la “Colza”, donde para justificar el castigo por los resultados lesivos se “presume” la existencia de relación causal y de imputación objetiva. En sentido opuesto, también incorrecto, en la sentencia del “ADN”, Tribunal de San Bernardo (Chile), 38-2011, de 24 de agosto de 2012, se niega la imputación de las lesiones y muertes por imprudencia previstas en los arts. 490 y 492 CP chileno (equivalentes a los arts. 565 y 586.3º CP español de 1973).

globalización. Por otro lado, existen otros intereses que debe ponderar el propio ciudadano atendiendo al grado de peligro que está dispuesto a asumir en aras a beneficios que podríamos denominar de satisfacción personal.

De ello tenemos múltiples ejemplos. A título meramente indicativo, pueden citarse la imposición de exigencias como que el pan o la fruta vayan siempre envasados, que los pescados y mariscos se introduzcan en lejía o se congelen antes de su venta, que en los restaurantes sólo pueda servirse mayonesa de lata... son decisiones que afectan a todos. Los ciudadanos han de ser correctamente informados, para que decidan los riesgos que están dispuestos a asumir¹⁰. Con esta ponderación de intereses se trata de decidir que riesgos está obligada a controlar la empresa, es decir, el ámbito del riesgo permitido. En la misma dirección surgen otras preguntas: ¿es exigible prever los peligros derivados del "mal uso" del producto? ¿Qué instrucciones debe ofrecer el productor para esclarecer esos peligros?¹¹

7. En la delimitación entre infracción administrativa y delito debe ser requisito esencial la efectiva nocividad del producto. Es decir, infracción administrativa puede ser cualquier incumplimiento de la normativa vigente mientras que la relevancia penal debe requerir, en todo caso, la constatación *ex post* de la existencia de un riesgo objetivo idóneo para lesionar la vida o salud de las personas¹². La idoneidad del producto para afectar la vida o salud en el caso concreto será pues el criterio de delimitación respecto de las infracciones administrativas. La afectación del bien jurídico, como requisito derivado del principio de lesividad, requiere la prueba de que el producto —objeto del delito— es nocivo para la salud de las personas y se encuentra efectivamente en el mercado. El llamado principio de precaución¹³, válido en el ámbito del Derecho civil y administrativo, no puede trasladarse al

¹⁰ Cfr. Directiva 92/59 CEE del Consejo, relativa a la *Seguridad General de los Productos*, en el art. 3.2 se afirma que los productores están obligados a informar adecuadamente al consumidor para que pueda evaluar los riesgos que dichos productos podrían presentar y actuar en consecuencia.

¹¹ Este aspecto se desarrollara más cuando se analice el concepto de nocividad.

¹² Es decir, se requiere la idoneidad de la conducta para afectar la vida o salud, como criterio de delimitación respecto de las infracciones administrativas (SSAP Orense 13-10-1998 y Huelva 12-9-2002; en contra, STS 1442/2002, 14-9, respecto del art. 364.2, considera típica la conducta aunque no esté demostrado el peligro y sólo se sospeche razonablemente por la Administración.

¹³ Al respecto es clave la STJCE 5 mayo 1998, Reino Unido *versus* Comisión, en el caso de las "vacas locas", se afirma "*Cuando subsista una incertidumbre respecto de la existencia y la importancia de los riesgos para la salud de las personas, las instituciones pueden adoptar medidas de protección sin tener que esperar que la realidad y la gravedad de los riesgos estén plenamente demostrados*". La Ley 20/2002, de 5 julio, del Parlamento de Catalunya, de Seguridad Alimentaria, incorpora el Reglamento 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 enero 2002 (LCEur 2002,153), en su

Derecho penal, puesto que con ello se incumplen principios tan esenciales como los relativos a la presunción de inocencia y el *in dubio pro reo*, así como los referentes al principio de responsabilidad subjetiva. El principio de precaución es exactamente el principio contrario al *in dubio pro reo* puesto que supone la obligación de intervenir en caso de duda sobre la peligrosidad, mientras que el *in dubio pro reo* supone que en caso de duda sobre la nocividad hay que absolver, es decir, no intervenir.

2. Seguridad en el consumo y lesividad de los fraudes alimentarios

1. En los delitos contra la salud de los consumidores, como en general en los delitos contra bienes jurídicos supraindividuales, la consumación se produce cuando el autor pierde el dominio sobre el riesgo que ha creado o que tiene el deber de controlar, sin que sea necesaria la ingesta o utilización efectiva del producto por el consumidor¹⁴. Para determinar el momento de la consumación habrá que tomar en consideración la modalidad de conducta, en concreto si se trata de la fabricación o, en su caso, de la adulteración del producto o de conductas relativas a la distribución y la venta. Ni la jurisprudencia¹⁵ ni la doctrina¹⁶ han desarrollado y adoptado un concepto único y definido sobre cuándo se produce la consumación. Por ello es necesario encontrar un criterio común a todas las modalidades típicas y que, al mismo tiempo, tenga en cuenta su diferente naturaleza. El requisito común es la pérdida del control sobre el riesgo por parte del autor y, por consiguiente, en todos estos delitos la consumación se produce en el momento en que el producto nocivo se

art. 6 incorpora el principio de precaución, en el que se establece "*...aunque haya incertidumbre científica, pueden adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo...*".

¹⁴ Cfr. entre otras, SSTS 11 junio 2001; 31 mayo 2001; 20 enero 2001; 15 diciembre 2001; 22 marzo 2000; 4 octubre 1999; 6 noviembre 1999.

¹⁵ Así, por ejemplo, la STS 12 mayo 1989 entiende que para la consumación es suficiente con probar el ánimo de comercializar; STS 10 marzo 1992 entiende que para la consumación es suficiente que los productos se encuentren en disposición de venta.

¹⁶ En Alemania no es típica la fabricación sino únicamente, la venta y oferta o colocación en el mercado, §319 StGB, cfr. WOLTER, J. (2015), *Systematischer Kommentar zum Strafgesetzbuch*, 9 Auflage, considera suficiente para la consumación que el tercero pueda encontrar el producto en el comercio, sin embargo, la jurisprudencia exige que el producto haya pasado realmente al ámbito de un tercero (en el mismo sentido se pronuncia la doctrina mayoritaria alemana). En Italia donde se tipifica, como sucede en España, tanto la venta, art. 442, como la fabricación, art. 440, se distingue respecto del momento de la consumación, en un sentido similar al aquí propuesto.

encuentra en el mercado a disposición de los consumidores¹⁷. Atendiendo a este criterio, deberá determinarse en cada caso concreto cuándo el sujeto activo ha perdido el control sobre el producto efectivamente nocivo pero no se producirá la consumación hasta que se encuentra a disposición de los consumidores. En consecuencia, en principio, los fabricantes o distribuidores podrían desistir retirando el producto, antes de que haya llegado a manos del consumidor¹⁸.

2. Cuestión diferente es la consumación en aquellos delitos contra la salud de los consumidores que se configuran como delitos de peligro concreto, por cuanto estos sólo se consuman cuando *ex post* se constata la producción de un riesgo para la vida y/o la salud de una o varias personas imputable a la conducta típica. Al respecto, los delitos contra la salud de los consumidores plantean un problema interpretativo en relación con si se configuran como delitos de peligro concreto o abstracto. Y ello porque la referencia a que generen riesgo para la vida o salud de las personas, con diferentes terminologías, puede verse como exigencia de un peligro concreto o como requisitos de lesividad, en cuanto se deba probar la idoneidad *ex post* del producto para afectar la vida o salud de los destinatarios de ese producto. El problema que, en general, se suscita en los delitos de peligro concreto es la prueba del resultado de peligro, porque debe constatarse *ex post* y lo cierto es que pese a la concurrencia del riesgo no se ha producido la lesión. Por consiguiente, la imputación del resultado *ex post* sólo será posible cuando la lesión se haya evitado como consecuencia del control del riesgo llevado a efecto por el autor y no por la actuación de terceras personas o por otras circunstancias concurrentes ajenas al ámbito de dominio del autor¹⁹. En el caso concreto de los delitos contra la salud de los consumidores la ausencia de lesión puede ser debida a la específica configuración física de los sujetos expuestos al riesgo. Por otra parte, cuando la lesión se haya evitado por la actuación del autor estaríamos ante un supuesto análogo al desistimiento activo en la tentativa y, por consiguiente, el hecho sería impune.

¹⁷ En un sentido en parte similar, KINDHÄUSER, U. (1989), *Gefährdung als Straftat. Rechtstheoretische Untersuchungen zur Dogmatik der abstrakten und konkreten Gefährdungsdelikte*, Frankfurt am Main, pp. 204 ss.; DEMUTH (1980), *Der normative Gefahrbegriff. Ein Beitrag zur Dogmatik der konkreten Gefährdungsdelikte*, Bochum, p. 218; HERZBERG (1986), *Problem des objektiven Tatbestandes*, *JuS*, pp. 259 ss., pero poniendo el acento en la posibilidad de evitar la lesión del bien jurídico individual.

¹⁸ En otro sentido, SAP León 14 abril 2003, entiende que en los delitos previstos en los arts. 363. 3 y 5, la consumación se produce con la tenencia de efectos destinados a ser inutilizados o desinfectados preordenada a su comercialización, no siendo necesaria esta última.

¹⁹ Cfr. CORCOY BIDASOLO, M. (1999), *Delitos de peligro y protección de bienes jurídicos supraindividuales*, Valencia: Ed. Tirant lo Blanch, pp. 264 ss.

3. Producto es cualquier objeto destinado al mercado o que pueda ser utilizado por el consumidor, nuevo, usado o reacondicionado (excepto si se informa que debe ser reparado). Un producto se califica como seguro cuando no representa riesgo alguno o únicamente mínimo, en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles, incluida la duración. En sentido opuesto se considera producto peligroso a los que no cumplen esas condiciones. Hay diversos elementos que deben valorarse para determinar la seguridad: a) características del producto: composición, embalaje, instrucciones: etiquetado, de montaje, de uso, de mantenimiento...; b) efectos sobre otros productos, cuando razonablemente se pueda prever la utilización conjunta; c) categorías de consumidores a los que están destinados, con especial atención en los supuestos de productos destinados a niños, personas con problemas de salud o discapacidades; d) posibles efectos tóxicos acumulativos sobre la persona o sobre sus descendientes, derivados de un consumo normal
4. El concepto de nocividad, como fundamento de la peligrosidad de un producto, es eminentemente relativo y, en general, se identifica con dañosidad o perjuicio para la salud. Un producto será nocivo cuando su utilización o ingesta normal y en condiciones correctas sea idónea para perturbar la salud humana. Por lo demás, el concepto de nocividad no es interpretado del mismo modo por la doctrina. Al respecto hay que distinguir tres líneas claramente diferenciadas: a) concepto estricto de nocividad: "capacidad general e intrínseca de algunos productos o elementos químicos para causar menoscabo a la salud". Con esta definición carecen de relevancia penal la fabricación o venta de sustancias que sólo producen efectos nocivos en casos determinados y con referencia exclusivamente a algunas personas; b) concepto amplio de nocividad: entendiendo que todo alimento contaminado es nocivo. Esta postura supone la equiparación entre lo que sería, en todo caso, un ilícito administrativo a un ilícito penal, puesto que implica no exigir la lesividad requerida para la existencia de antijuricidad penal²⁰; c) concepto relativo de nocividad: idoneidad del producto para afectar la salud del consumidor o usuario, atendiendo a quiénes son los destinatarios del producto y con una utilización racional y adecuada del producto, conforme a sus especificaciones.

²⁰ En este sentido, la doctrina mayoritaria alemana, por todos, WOLTER, J., *Systematischer Kommentar...*, entiende que una mera contaminación o suciedad no es suficiente. En sentido similar, en Italia, la jurisprudencia, afirma, que no es suficiente con adulterar una sustancia, sino que es necesario que la modificación la altere profundamente y la vuelva efectivamente peligrosa.

5. Concepto doble de nocividad²¹: a) nocividad absoluta: aquella que, en principio, produce los mismos efectos para todos (como la regulada en los arts. 359 y 360); b) nocividad relativa: aparece sólo en determinadas circunstancias y/ respecto de determinadas personas (arts. 361 a 367). Desde esta perspectiva incluso un exceso de "nutrientes" en un alimento, por ejemplo, de vitaminas que se le hayan incorporado, puede considerarse peligroso para la salud, para el caso de que no se presente como medicamento o también un producto que contiene azúcar y está etiquetado como destinado a diabéticos... Por consiguiente, la nocividad puede fundamentarse también en la mala información sobre la composición o uso de los productos²². Así mismo, y especialmente en el caso de medicamentos, la nocividad puede fundamentarse en la ausencia de efectos beneficiosos para la salud²³.
6. Debe admitirse que tanto la nocividad absoluta como la relativa pueden fundamentar la existencia de delito porque la nocividad debe determinarse atendiendo al caso concreto. Sin embargo, es cierto que el requisito de nocividad, entendida como nocividad relativa, aun cuando sea la más respetuosa con los principios de lesividad y culpabilidad, puede ser especialmente dudoso y plantear graves dificultades en varios supuestos: a) productos de consumo que perturban la salud humana únicamente tras repetidas ingestiones, tras una ingestión excesiva o con una utilización continuada. Nocividad que concurre prácticamente con cualquier alimento o bebida, por saludable y aconsejable que sea su ingesta correcta²⁴; b) productos de consumo que sólo perturban la salud humana si se hace un mal uso de ellos o un uso distinto del indicado. La nocividad derivada de la incorrecta utilización ha llevado a la CEE a elaborar una minuciosa normativa relativa a las instrucciones de uso que deben

²¹ HASSEMER, W./MUÑOZ CONDE, F., *La responsabilidad por el producto ...*, p. 79; ARENAS RODRIGÁNEZ, M.P., (1992), *Protección penal de la salud pública y fraudes alimentarios*, Madrid, p. 154.

²² Cfr. STJCE 29 abril 2004, en relación con la normativa alimentaria que permitía la incorporación de vitaminas, y que fue denunciada por varios Estados miembros, por ser contraria al art. 30 del Tratado CE, denuncias que son aceptadas en la sentencia.

²³ Recientemente, en abril de 2017, se ha abierto una investigación contra unos médicos y profesores de las Islas Baleares que fabricaban y vendían un medicamento, Minerval, que teóricamente curaba el cáncer y que realmente eran únicamente vitaminas. Caso similar al que sucedió en Benicasim y que dio lugar a una condena por STS 1 abril 2003, aun cuando en el actual, al menos de momento, sólo se imputa por estafa, mientras que en el otro se condenó por delitos contra la salud pública y estafa.

²⁴ Sobre esta cuestión, SAP Granada 3 abril 2000, afirma no se podrá hablar de riesgo típico para la salud cuando éste provenga de "un uso inmoderado o inoportuno o a un consumo irreflexivo".

acompañar a los productos²⁵; c) productos de consumo que perturban la salud humana únicamente tras un lapso más o menos largo de tiempo —tabaco, café, alcohol...—. En este caso se pone de manifiesto la relación existente entre las sustancias que son calificadas legalmente como drogas y, por consiguiente, prohibidas y otros productos de consumo que, pese a conocerse su dañinidad, al producirse ésta tras un consumo continuado en el tiempo está autorizado su uso²⁶; d) productos cuyos efectos tóxicos son cumulativos y pueden desarrollarse en la persona que los consume o en sus descendientes, incluso con un consumo normal²⁷; e) productos de consumo cuya nocividad surge por la concurrencia de otros riesgos, procedentes de conductas de terceros o de factores naturales o del estado físico de la persona. Por ejemplo, producto que junto a una inicial adulteración deviene efectivamente nocivo por estar expuesto al calor, al frío...; f) producto que es efectivamente nocivo únicamente respecto de personas que sufren determinadas problemas, como alergias, debilidad o enfermedades graves²⁸; g) productos de consumo que son perjudiciales precisamente frente a los destinatarios específicos del producto²⁹; h) productos sobre los que existen dudas científicas acerca de su nocividad y que están permitidos en unas determinadas circunstancias³⁰ o que estuvieron permitidos³¹. Entre estos se encontrarían los productos de los que no se conoce con certeza, *ex ante*, su adecuación para alterar la

²⁵ En el caso “Erdal” o “Leaderspray”, BGHSt 37/106, uno de los temas discutidos era, precisamente, que la nocividad podía provenir de la utilización incorrecta del producto. En concreto, en este caso, de la utilización del spray, que servía para impermeabilizar las prendas de cuero, se utilizará en una habitación cerrada

²⁶ El caso del tabaco es ejemplificativo de esta cuestión y no sería extraño que, de seguir las actuales políticas públicas de actuación, se prohíba incluso su venta.

²⁷ En este sentido, STS 23 diciembre 2002, establece como prueba de la nocividad que el producto “*ingerido en dosis elevadas y a largo plazo, está asociado con carcinoma hepatocelular y, además, con efectos adversos en el organismo, con virilismo en las mujeres que suele ser irreversible, virilismo en varones prepúberes e irritabilidad de la vejiga urinaria*”.

²⁸ Este problema se ha suscitado, por ejemplo, SAP Palencia 23 octubre de 1998, en la que el consumo de la carne adulterada con Clombuterol sólo era nocivo respecto de determinadas personas.

²⁹ Por ejemplo, muñecas realizadas con materiales tóxicos o chocolate especial para diabéticos que contiene azúcar

³⁰ Casos del clombuterol, sustancia que se añade a los piensos para lograr un engorde rápido y que estaba y está permitida dentro de unos límites. Sin embargo, en relación con este tema se han procesado y condenado a bastantes personas por su utilización, cuando además se desconoce si efectivamente tiene efectos nocivos, lo que conecta este supuesto con los casos en los que el requisito de la nocividad presenta problemas pese a haber estado autorizados. Cuestión distinta es que la utilización de clombuterol implica un engorde artificial y por ello una estafa al consumidor que compra agua a precio de carne.

³¹ STS 18 junio 1963, para la absolución tiene en cuenta el dato de que los medicamentos vendidos sin receta los tenía en la farmacia de la época en que su venta era libre.

salud humana³²; i) productos de los que se conoce su nocividad, o en cierto modo se presume en virtud de la forma antirreglamentaria en que ha sido elaborados, pero se desconoce en qué grado o en qué modo puede ser lesiva o qué manipulación exactamente la ha convertido en nociva. En este caso cabría admitir la relevancia típica del comportamiento como delito contra la salud pública pero resulta problemática la imputación de los hipotéticos resultados lesivos que se deriven de éste³³.

7. Pese a las dificultades que puedan suscitarse en los casos anteriores, ello no puede solucionarse obviando principios como el de lesividad y culpabilidad por lo que siempre es necesario respetar tanto los criterios de imputación como las garantías procesales. Respecto de la imputación objetiva será necesario probar la existencia de un cierto nivel de nocividad, atendiendo a las circunstancias concretas en que se han producido los hechos —principio de lesividad— y en relación con la imputación subjetiva, que el sujeto conociera o, al menos *de lege lata*, que debiera conocer esa nocividad —responsabilidad subjetiva—. No obstante, hay que poner de manifiesto que esta imputación objetiva-subjetiva se refiere a la nocividad del producto imputable a la conducta típica, no a la imputación de resultados lesivos para la salud. Los casos problemáticos enunciados imposibilitarían, en algunos casos, la imputación de lesiones o muerte pero no de la afectación de la salud de los consumidores³⁴.

La imputación objetiva de las lesiones y muertes es especialmente relevante y requiere comprobar que el riesgo creado por el producto nocivo es el que se ha realizado en el resultado. Ello plantea problemas específicos en los supuestos enunciados en el apartado anterior así como cuando el producto nocivo al que le es imputable un resultado es un medicamento. Por una parte porque en los medicamentos se parte, en principio, de que son nocivos, son drogas, su naturaleza beneficiosa se fundamenta en que sirven para curar una enfermedad o eliminar determinados síntomas. Ello conlleva que los usuarios padecen esa enfermedad o síntoma lo que, en ocasiones, ha llevado a los tribunales a negar la causalidad

³² Cass. 22 marzo 1963, en relación con una sustancia de la que los peritos admitían una acción de desarrollo de tumores de origen químico, sin poseer una acción específicamente cancerígena, el TS italiano, afirma que: *“la peligrosidad ha de ser probada positivamente a través de una individualización concreta de los elementos y caracteres que vuelven a la sustancia adulterada en potencialmente apropiada para perjudicar el desenvolvimiento de las funciones orgánicas”*.

³³ Caso de la “Colza” que, según la propia Exposición de Motivos de la LO 8/1983, de Reforma Urgente del Código Penal, fue el origen de la reforma del art. 346, equivalente al actual art. 363.

³⁴ En este sentido, por ejemplo, en caso del medicamento para el cáncer, STS 1 abril 2003, al tratarse en enfermos de cáncer en muchos de los casos hubiera sido imposible imputar la muerte puesto que habría dudas acerca de si ésta se produjo por la enfermedad o por el “tratamiento”, lo que no excluye que en otros casos se hubiera podido imputar de haberse planteado la acusación también por homicidio.

por entender que no se había probado que las muertes y lesiones se debieran a la enfermedad preexistente³⁵. En este aspecto es esencial partir no de la causalidad, entendida como relación de causalidad³⁶, sino de la relación de riesgo. Para ello es determinante la concreción del riesgo típico, ya que, desde una perspectiva material, éste puede consistir estrictamente en la creación de un nuevo riesgo o en un riesgo que surge por la incapacidad del medicamento para mejorar o curar la enfermedad, al haberse eliminado o modificado sus componentes. En este segundo supuesto, el riesgo es doble ya que no sólo no está mejorando la salud sino que se dificulta o impide a los médicos conocer dónde está el problema ya que, teóricamente, esa persona está tomando el medicamento que debería mejorar su salud.

8. Las garantías procesales que deben tomarse especialmente en consideración son las derivadas del derecho de defensa —en concreto, la carga de la prueba y el principio *in dubio pro reo*— y la exigencia de que la nocividad fuera conocida o al menos debiera haberse conocido, en el momento en que se produjeron los hechos. En principio, de no estar previsto expresamente en los preceptos correspondientes, no es necesario que el producto estuviera prohibido administrativamente, pero sí que se conociesen los riesgos atendiendo al estado de la ciencia en ese momento³⁷. La prohibición administrativa previa es un elemento esencial en los tipos configurados como ley penal en blanco. Cuestión diferente es que, en el caso de no estar prohibido el producto en concreto, la dificultad de probar tanto la nocividad como su conocimiento será mucho más difícil.

3. Ejemplo de fraude alimentario: NUTRICOMP - ADN (leche ADN)

1. La empresa *B. Braun Medical*, ubicada en San Bernardo (Chile), a partir de 2006 fabricó un complemento alimentario denominado NUTRICOMP-ADN (leche ADN), cuyos destinatarios eran pacientes con deficiencia nutricional o enfermedades crónicas. El problema se plantea

³⁵ Vid. *Infra* Caso NUTRICOMP - ADN.

³⁶ Cuestión diferente es la causalidad entendida como prueba de los hechos acontecidos. Sobre ello vid. CORCOY BIDASOLO, M (2002), La distinción entre causalidad e imputación objetiva y su repercusión en el proceso —presunción de inocencia e *in dubio pro reo*, *La ciencia del Derecho Penal ante el nuevo siglo. Libro Homenaje al Profesor Don José Cerezo Mir*, Madrid: Ed. Tecnos, pp. 593-616.

³⁷ En el caso del “Hospital de Bellvitge”, STS 18 noviembre 1991, cuando se produjeron los hechos no existía una reglamentación sobre las pruebas del VIH, pero entre los hematólogos ya se consideraba indispensable realizarlos y este conocimiento científico se considera suficiente para que se realice el delito contra la salud de los consumidores.

a partir de que el producto que se vende contiene, aproximadamente, una décima parte del potasio, respecto de la cantidad que se indica en el prospecto. El producto se comenzó a vender en julio de 2007, en noviembre advierten el error y el 3 de diciembre de ese mismo año, los responsables tienen conocimiento exacto del problema y, pese a ello, ordenan continuar con la venta. Venta que no finaliza hasta el 18 de enero de 2008, cuando lo prohíben los responsables sanitarios de la región³⁸.

2. Como consecuencia de estos hechos, en base al bajo contenido de potasio del complemento alimentario, pacientes que consumían el producto debido a sus enfermedades sufrieron de *Hipokalemia*, es decir, de falta de potasio en sangre. En el proceso, el Ministerio Fiscal acusó a los imputados de siete delitos de homicidio imprudente y de sesenta y dos delitos de lesiones imprudentes, considerando que habían consumido el producto defectuoso y que murieron o sufrieron lesiones graves con riesgo vital como consecuencia de ese riesgo.
3. En la sentencia se condena por el delito de responsabilidad por el producto del art. 315 CPC³⁹ y absuelve por las muertes y lesiones por imprudencia, previstas en los arts. 490 y 492 CP chileno (equivalentes a los arts. 565 y 586.3º CP español de 1973), esencialmente, en base a que no todos los que ingirieron el producto sufrieron la enfermedad y que concurrían otras causas, lo que determina, según el Tribunal, que no se pudiera probar la causalidad entre la ingesta del complemento alimentario y las muertes y lesiones⁴⁰. Se afirma sin embargo la nocividad del producto y, en consecuencia, la comisión del tipo previsto en el art. 315 CP chileno, en la modalidad imprudente y dolosa, en dos períodos

³⁸ Cfr. VERA VEGA, J., "El caso "NUTRICOMP-ADN", en *Fraude a consumidores y Derecho penal* (Corcoy Bidasolo/Gómez Martín, Dirs.; Valiente Ivañez, Coord.), Ed. B de F, 2016, pp. 535-575, con un amplio desarrollo de los hechos, planteando también el problema que se suscitó para la acusación en base a la inexistencia de un delito contra la salud de los consumidores que fuera fácilmente aplicable al caso.

³⁹ La condena por este precepto, tal y como se enuncia en la nota anterior, plantea dudas de legalidad por entender que los responsables no realizaron la conducta típica "adulterar". SALAZAR CADIZ, M., "El delito de mantención de la venta de alimentos defectuosos al público: una revisión del art. 315 del Código Penal a partir de la dogmática de los delitos de omisión propia", *Revista de Política Criminal*, vol. 10, nº 19, 2015, pp. 341-357, trata de solventar el problema de legalidad interpretando el tipo en clave omisiva, de forma que la tipicidad del art. 315 CPC, se sustenta en mantener a la venta alimentos envenenados, infectados, adulterados o con menoscabo apreciable de sus propiedades nutricionales.

⁴⁰ Cfr. VERA VEGA, J., "El caso "NUTRICOMP-ADN...", pp. 555-560, lleva a efecto un análisis exhaustivo acerca de cómo se abordó la causalidad en este caso, planteando diversas cuestiones interesantes, como la inexistencia de leyes universales, el *in dubio pro reo* y la libre valoración de la prueba y, muy especialmente, la importancia de los peritajes que no pueden sustituir el rol del juez, llegando a la conclusión que esta sentencia sobrevalora la importancia de las pericias.

diferentes, así como del art. 317 (delito contra la salud en el consumo cualificado por el resultado), en relación con el art. 315. Ello no obstante, de forma sorprendente, se afirma que al ser el art. 315.2 un delito de mera actividad no cabe la comisión por omisión, así como en fundamentos posteriores se afirma que no cabe ni la coautoría ni la participación por tratarse de delitos de infracción de deber, pese a que la primera muerte que se produjo fue la de un niño al que, tras una operación quirúrgica, se le alimentó exclusivamente con “leche ADN”.

4. Otro de los argumentos utilizados por el Tribunal para no condenar por homicidio y lesiones fue el principio de *non bis in ídem*, considerando que la conducta que fundamenta el delito contra la salud pública es la misma que fundamentaría, en su caso, las lesiones y homicidios. En esta argumentación se pone de manifiesto la visión naturalística del Tribunal, porque no tiene en cuenta el riesgo sino la modalidad de la conducta. Como se ha señalado en el apartado segundo de este trabajo, precisamente una de las razones que legitiman el delito de responsabilidad por el producto es que con la condena por los delitos de homicidio y lesiones, en general, no se contempla todo el desvalor de la conducta, ya que otros consumidores estuvieron en riesgo.
5. El hecho de que no todos los que consumen un producto o están expuestos a una epidemia no resulten lesionados o no sufran la enfermedad no excluye la relación causal entre el uso del producto y los resultados lesivos. La solución debe de buscarse en sede de imputación objetiva y, por consiguiente, analizar si los responsables de la empresa crean un riesgo idóneo y suficiente para producir el resultado, de forma dolosa o imprudente y si concurre relación de riesgo entre la conducta y el resultado. En el caso NUTRICOMP-ADN, los responsables de la empresa *B. Braun Medical*, desde el momento en que conocen la situación que se ha producido, al seguir vendiendo el producto crean un riesgo idóneo que, al menos, debe de ser calificado como imprudente.
6. En lo referente a la imputación subjetiva, deben diferenciarse dos momentos, el primero en el que los responsables desconocen que se está vendiendo el producto con unas características incorrectas, hasta noviembre de 2008, en el que se podría imputar un delito de responsabilidad por el producto imprudente, por haber puesto a la venta el producto sin los controles exigibles, infringiendo su deber de cuidado, siendo autores los obligados a controlar la calidad de los productos. Aun cuando, también se podría imputar a los directivos, en base a no haber previsto la necesidad de realizar controles que atendiendo a la naturaleza de la actividad son preceptivos. En este punto, se aprecia, así mismo, la importancia de determinar cuál es el riesgo típico y la relación de autoría, con carácter previo a analizar la relación de riesgo y, de concurrir, imputar el resultado.

7. En el segundo momento, a partir del 3 de diciembre de 2008, cuándo los responsables conocen la nocividad del producto y pese a ello deciden seguir vendiéndolo, el aspecto subjetivo cambia y realmente debería de haberse condenado por un delito de responsabilidad por el producto doloso. No obstante, el Tribunal a partir de una concepción del dolo en la que se exige el “querer”, niegan su existencia. Y ello cuando en los hechos probados existen pruebas de que los autores conocieron la nocividad del producto que decidieron seguir vendiendo. Se prueba que los responsables en noviembre de 2008 conocieron el error en la fórmula y realizaron una inspección del laboratorio donde se estaba produciendo la leche conociendo, en ese momento la gravedad del problema. Seguir vendiendo a partir de ese momento no puede sino calificarse como una conducta dolosa y aun cuando se quiera exigir la concurrencia del elemento volitivo en el dolo, si se entendiera correctamente el “querer”, no puede negarse que al tomar la decisión de seguir vendiendo el producto defectuoso, “quieren” vender un producto nocivo para la salud. Es más, atendiendo a que en las fechas en que deciden seguir vendiendo ya se había producido un fallecimiento, se podrían imputar las muertes y lesiones también a título doloso puesto que dada la probabilidad de que se produjeran más resultados no era posible confiar racionalmente en que no continuaran produciéndose, como efectivamente sucedió.
8. Una de las características de este supuesto, que podría plantear dudas en orden a probar la relación de riesgo, estriba en el hecho de que se tratara de pacientes que sufrían deficiencias nutricionales o enfermedades crónicas. Ello no obstante, lo cierto es que el riesgo creado por el déficit de potasio en el producto se realiza en el resultado, la *Hipokalemia*, con independencia de que de esa enfermedad se derive la muerte, lesiones muy graves o lesiones leves. Y ello es así porque los enfermos que recibían correctamente el tratamiento tenían controlada la enfermedad. Por lo demás, no hay que olvidar que el riesgo de lesiones o muerte era incluso mayor ya que los médicos que los trataban descartaban que el problema que presentaba el enfermo se debiera a no tomar el suficiente potasio. Que se produzca o no el resultado de lesiones u homicidio de algunos enfermos no se debe a la inexistencia de la relación de riesgo sino a diversas circunstancias por las que esas personas consiguen evitar el resultado que pueden ser tanto las menores dosis del producto incorrecto que hayan tomado, o debido a una alimentación más rica en potasio o de la rápida actuación de las autoridades y de los facultativos.

Fecha de recepción: 14 de junio de 2017

Fecha de aceptación: 20 de julio de 2017