



Roj: **STS 2492/2020** - ECLI: **ES:TS:2020:2492**

Id Cendoj: **28079119912020100011**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **991**

Fecha: **20/07/2020**

Nº de Recurso: **3099/2017**

Nº de Resolución: **448/2020**

Procedimiento: **Recurso de casación**

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

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SAP B 9380/2017,**
STS 2492/2020

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Civil

PLENO

Sentencia núm. 448/2020

Fecha de sentencia: 20/07/2020

Tipo de procedimiento: CASACIÓN E INFRACCIÓN PROCESAL

Número del procedimiento: 3099/2017

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 15/07/2020

Ponente: Excm. Sra. D.^a M.^a Ángeles Parra Lucán

Procedencia: AUDIENCIA PROVINCIAL DE BARCELONA. SECCIÓN 4.^a

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Angeles Bartolomé Pardo

Transcrito por: LEL

Nota:

CASACIÓN E INFRACCIÓN PROCESAL núm.: 3099/2017

Ponente: Excm. Sra. D.^a M.^a Ángeles Parra Lucán

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. María Angeles Bartolomé Pardo

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Civil

PLENO

Sentencia núm. 448/2020

Excmos. Sres. y Excm. Sra.

D. Francisco Marín Castán, presidente

D. Antonio Salas Carceller



D. Ignacio Sancho Gargallo
D. Rafael Sarazá Jimena
D. Eduardo Baena Ruiz
D. Pedro José Vela Torres
D.ª M.ª Ángeles Parra Lucán
D. José Luis Seoane Spiegelberg
D. Juan María Díaz Fraile

En Madrid, a 20 de julio de 2020.

Esta sala ha visto en pleno el recurso extraordinario por infracción procesal y el recurso de casación interpuesto por D. Bartolomé , representado por el procurador D. José Rafael Ros Fernández bajo la dirección letrada de D. Emilio Ortiz Arévalo, contra la sentencia n.º 297/2017 dictada por la Sección 4.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona en el recurso de apelación n.º 671/2016 dimanante de las actuaciones de juicio ordinario n.º 766/2014 del Juzgado de Primera Instancia n.º 46 de Barcelona, sobre reclamación de cantidad. Ha sido parte recurrida la mercantil Johnson & Johnson S.A., representada por el procurador D. Joaquín Fanjul de Antonio y bajo la dirección letrada de D.ª Carolina Revenga Varela.

Ha sido ponente la Excm. Sra. D.ª M.ª Ángeles Parra Lucán.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- *Tramitación en primera instancia*

1.- D. Bartolomé , interpuso demanda de juicio ordinario contra la mercantil Johnson & Johnson S.A. y los cirujanos Dr. Eduardo y Dr. Eloy en la que solicitaba se dictara sentencia:

"por la que se condene a las partes demandadas a INDEMNIZAR a la actora conjunta y solidariamente en proporción a su responsabilidad que esta parte fija prudencialmente en un 2% solidariamente para los cirujanos y en un 98% para la mercantil Johnson & Johnson S.A., sobre la base de la cantidad de CUATROCIENTOS CINCUENTA Y UN MIL TREINTA Y NUEVE CON SESENTA Y SIETE (451.039,67) EUROS, más los intereses legalmente establecidos desde la presentación de esta demanda y a las costas de este procedimiento".

2.- La demanda fue presentada el 18 de julio de 2014 y repartida al Juzgado de Primera Instancia n.º 46 de Barcelona se registró con el n.º 766/2014. Una vez fue admitida a trámite, se procedió al emplazamiento de las partes demandadas.

3.- D. Eloy y D. Eduardo , así como la mercantil Johnson & Johnson, contestaron a través de sus respectivas representaciones procesales a la demanda, solicitando la desestimación íntegra de la demanda con expresa condena en costas a la parte demandante.

4.- Tras seguirse los trámites correspondientes, el Magistrado-juez del Juzgado de Primera Instancia n.º 46 de Barcelona dictó sentencia de fecha 5 de febrero de 2016, con la siguiente parte dispositiva:

"Que estimo parcialmente la demanda interpuesta por D. Bartolomé contra Johnson & Johnson S.A. y, en consecuencia, condeno a la sociedad Johnson & Johnson S.A. a que abone al Sr. Bartolomé la cantidad de veinticuatro mil con cuarenta y dos y noventa y tres céntimos de euros (24.042,93 €); a los que se deben aplicar los intereses previstos en el art. 576 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

"Desestimo la demanda interpuesta contra D. Eloy y D. Eduardo .

"Sin expresa condena en costas a ninguna de las partes".

SEGUNDO.- *Tramitación en segunda instancia*

1.- La sentencia de primera instancia fue recurrida en apelación por las representaciones de D. Bartolomé y por Johnson & Johnson S.A.

2.- La resolución de estos recursos correspondió a la Sección 4.ª de la Audiencia Provincial de Barcelona, que lo tramitó con el número de rollo 671/2016 y tras seguir los correspondientes trámites dictó sentencia en fecha 8 de mayo de 2017, cuya parte dispositiva dispone:



"FALLAMOS: Estimando el recurso de apelación interpuesto por la representación procesal de Johnson &&& Johnson S.A. y desestimando el recurso de apelación formulado por la representación procesal de D. Bartolomé, contra la sentencia dictada por el Juzgado de Primera Instancia n.º 46 de Barcelona, en los autos de procedimiento ordinario n.º 766/2014, de fecha 5 de febrero de 2016, debemos REVOCAR Y REVOCAMOS dicha sentencia, y en su lugar, estimando la excepción de falta de legitimación pasiva de Johnson &&& Johnson S.A., desestimamos la demanda presentada por D. Bartolomé, sin hacer expresa imposición de las costas causadas en ambas instancias".

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

1.- D. Bartolomé, interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación.

El motivo del recurso extraordinario por infracción procesal fue:

"Fundado en el artículo 469.1.4.º de la Ley de Enjuiciamiento Civil, por infracción de las normas procesales reguladoras de la sentencia y del derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE), por vulneración del art. 217.7 de la Ley de Enjuiciamiento Civil evitar tomar en consideración las exigencias de la disponibilidad y facilidad probatorias fundar el pronunciamiento en la falta de acreditación de extremos y atribuir las consecuencias de la misma al Sr. Bartolomé en lugar de a Johnson &&& Johnson".

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 por oponerse la sentencia impugnada a la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre el llamado "levantamiento del velo" y, en concreto, por infringir los artículos 6.4, 7.1 y 7.2 del Código Civil en relación con el art. 4 de la Ley 22/1994, de 6 de julio de responsabilidad civil del fabricante por los 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 por oponerse la sentencia impugnada a la jurisprudencia del Tribunal Supremo sobre la doctrina de los propios actos, en relación con el art. 4.1, d) de la Ley 22/1994, de 6 de julio de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos".

2.- 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 ante la misma las partes por medio de los procuradores mencionados en el encabezamiento, se dictó auto de fecha 16 de octubre de 2019, cuya parte dispositiva es como sigue:

"LA SALA ACUERDA:

"Admitir los recursos extraordinario por infracción procesal y de casación interpuestos por la representación procesal de D. Bartolomé contra la sentencia dictada, en fecha 8 de mayo de 2017, por la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 4.ª), en el rollo de apelación n.º 671/2016 dimanante de los autos de juicio ordinario n.º 766/2014 del Juzgado de Primera Instancia n.º 46 de Barcelona".

3.- D. Bartolomé presentó escrito solicitando la suspensión del procedimiento por prejudicialidad penal. Dicha suspensión fue desestimada mediante auto de fecha 17 de octubre de 2019.

4.- Se dio traslado a la parte recurrida para que formalizara su oposición, lo que hizo mediante la presentación del correspondiente escrito.

5.- Mediante providencia de 22 de junio de 2020, se acordó su pase a conocimiento del pleno de la sala y se señaló para votación y fallo el 15 de julio de 2020 en que ha tenido lugar. En la deliberación, votación y fallo no intervino el magistrado D. Francisco Javier Arroyo Fiestas por encontrarse con licencia.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- *Antecedentes*

En el presente litigio se plantea como cuestión jurídica quién responde en el ámbito del derecho derivado de la Directiva 85/374/CEE, sobre responsabilidad por los daños causados por productos, cuando productor y distribuidor pertenecen al mismo grupo de empresas.

Al actor, ahora recurrente en casación, se le implantó en 2005 una prótesis de cadera fabricada por la sociedad inglesa DePuy International Ltd., filial del grupo Johnson and Johnson. En el año 2012, fue sometido a un procedimiento de revisión y recambio de la prótesis debido a los problemas que padecía. El actor interpone demanda contra Johnson and Johnson y contra dos médicos que intervinieron en la colocación de la primera



prótesis y en su retirada posterior, y reclama una indemnización por daños que atribuye al carácter defectuoso de la prótesis.

El juzgado estima parcialmente la demanda y condena a Johnson and Johnson S.A. (distribuidora de la prótesis y filial del grupo Johnson and Johnson) a indemnizar al demandante, pero solo por los daños derivados de la retirada prematura de la prótesis. El juzgado absuelve a los médicos, y este pronunciamiento queda firme.

La Audiencia desestima el recurso de apelación interpuesto por el demandante, dirigido a que se eleve la indemnización concedida, estima el recurso de apelación interpuesto por Johnson and Johnson S.A. y desestima la demanda en su integridad. La Audiencia basa su decisión, brevemente, en que debió demandarse al fabricante y no al distribuidor dado que, aunque pertenezcan a un mismo grupo de empresas, fabricante y distribuidor son personas jurídicas distintas.

El demandante interpone recurso por infracción procesal y recurso de casación. Los dos van a ser desestimados.

1. La sentencia recurrida declara hechos probados los siguientes:

"1) D. Bartolomé fue diagnosticado en fecha 6 de agosto de 2004 de Necrosis avascular de cabeza femoral derecha, documento 5.1 de la demanda, al folio 82.

"En fecha 20 de enero de 2005, le fue practicada una artropastia total de cadera derecha de tipo Resurfacing, siéndole implantada una prótesis total de cadera Resurfacing, fabricada por DePuy International Ltd. Reino Unido y distribuida en España por Johnson & Johnson Medical Iberia, documento 5.3 de la demanda, al folio 84, y documento 3 de la demanda, al folio 59.

"2) Causó alta el día 11 de mayo de 2006, con dolor en actividades de esfuerzo moderado, documento 5.6 de la demanda, al folio 87.

"3) El día 26 de agosto de 2010, DePuy Orthopaedics Inc, emitió un comunicado mundial en el que anunció la retirada voluntaria del mercado de la prótesis Acetabular ASR XL y la prótesis de recubrimiento de cadera DePuy ASR, utilizadas en cirugía de reemplazo de cadera, debido al número de pacientes que han necesitado una segunda intervención de reemplazo de cadera, denominada cirugía de revisión, documento 4 de la demanda, al folio 64.

"4) El día 10 de septiembre de 2010, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó a los centros sanitarios a través de los puntos de Vigilancia y Productos Sanitarios de las Comunidades Autónomas, una Alerta sobre los Sistemas de prótesis de cadera DePuy ASR Articular Surface Replacement y DePuy ASR XL Acetabular, fabricados por DePuy International Ltd. Reino Unido y distribuidos en España por Johnson & Johnson Medical Iberia, sita en el Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones de Madrid, documento 3 de la demanda, al folio 59.

"5) En noviembre de 2012, el actor fue remitido por indicación del Hospital de Mollet al Dr. Eloy para revisión de su prótesis, siguiendo las directrices de la compañía DePuy Orthopaedics Inc, y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), siéndole recomendado el recambio de la prótesis, documento 5.9 de la demanda, al folio 91.

"6) El día 1 de marzo de 2013, fue intervenido en Barnaclínic, por el Dr. Eloy, apreciándose durante la cirugía un tejido sinovial muy proliferativo y muy pigmentado, marrón verdusco con escaso líquido en su interior, alojado por debajo del glúteo medio, en la zona periarticular, documento 5.8 de la demanda, al folio 90.

"7) Causó alta hospitalaria el día 7 de marzo de 2013, para seguir nuevo proceso postquirúrgico, con controles ambulatorios hasta el día 10 de julio de 2013, documentos 5.7 y 5.9 de la demanda, a los folios 88 y 91.

"8) En fecha 5 de marzo de 2014, fue dado de alta del programa de recambio de prótesis metal-metal y derivado de nuevo al Hospital de Mollet.

"9) En fecha 14 de mayo de 2014, el Letrado D. Emilio Ortiz Arévalo, en nombre del demandante, D. Bartolomé envía un burofax de reclamación extrajudicial a DePuy/ Johnson & Johnson, en el domicilio sito en el Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones de Madrid, documento 13 de la demanda, al folio 318.

"10) El día 18 de junio de 2014, el Apoderado de Johnson & Johnson España S.A., en respuesta a la comunicación anterior de 14 de mayo de 2014, remite burofax informando que el fabricante de la prótesis de cadera ASR es DePuy International Ltd., Reino Unido (y no en el Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones de Madrid), siendo Johnson & Johnson España S.A. un mero distribuidor de productos



sanitarios, por lo que cualquier reclamación deberá dirigirla al fabricante de la prótesis, DePuy International en el domicilio sito en Reino Unido, al folio 509.

"11) El día 14 de julio de 2014, se dirige la demanda contra Johnson &&& Johnson, en la figura de su representante legal, designando como domicilio a efectos de notificaciones el sito en el Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Campo de las Naciones de Madrid, documento 3 de la demanda, al folio 59.

"12) El día 24 de octubre de 2014, Johnson &&& Johnson S.A. comparece y presenta escrito de contestación a la demanda.

"13) DePuy International Ltd. fabricó los Sistemas de cadera DePuy International ASR Articular Surface Replacement y DePuy ASR XL Acetabular, al folio 59.

"14) Johnson &&& Johnson Medical Iberia distribuyó dichos productos en España, al folio 59.

"15) Johnson &&& Johnson S.A. es una sociedad anónima filial de la sociedad matriz americana Johnson &&& Johnson, con sede en New Jersey, documento 11 de la demanda, al folio 307.

"16) DePuy International Ltd. es una sociedad filial de la sociedad matriz Johnson &&& Johnson.

"DePuy International Ltd. tiene el 3,05% del capital social de la mercantil Johnson &&& Johnson S.A., documento 11 de la demanda, al folio 308.

"17) DePuy Ibérica S.A. (extinguida) fue absorbida por fusión por absorción por la compañía Johnson &&& Johnson en fecha 10 de septiembre de 1999, documento 12, a los folios 310 a 314.

"18) El accionista mayoritario (85,485% del accionariado) de Johnson &&& Johnson S.A. es la sociedad matriz Johnson &&& Johnson con sede en New Jersey, documento 11 de la demanda, al folio 308.

"19) Del listado de adjudicaciones de diversos elementos protésicos a los diferentes hospitales de Catalunya, aportado como documento número 2 de la Más Documental II de la demandada, a los folios 1.441 a 1.448, se desprende que las adjudicaciones de prótesis de cadera de la marca DePuy se realizaban en favor de la empresa Johnson &&& Johnson S.A."

2. La demanda de fecha 14 de julio de 2014 presentada por el Sr. Bartolomé se dirigió conjuntamente contra Johnson &&& Johnson y los cirujanos Sres. Eduardo (que indicó la intervención quirúrgica de colocación de la prótesis en 2004) y Eloy (que realizó la revisión en 2012).

El demandante alegaba, en síntesis, que la prótesis que le fue implantada en 2005 hubo de ser sustituida prematuramente debido a su carácter defectuoso, lo que le ocasionó una serie de daños físicos y psicológicos.

Invocaba el art. 1101 CC (responsabilidad contractual), alternativamente art. 1902 CC (responsabilidad extracontractual), así como los arts. 5, 135, 137, 138, 146 y 148 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

En la demanda solicitó la condena solidaria, en proporción de 98% para Johnson &&& Johnson y 2% para los Sres. Eduardo y Eloy, a abonar al demandante la cantidad de 451.039,67 euros más intereses. En el acto del juicio el demandante rebajó la petición a 287.675,67 euros.

A los médicos les imputaba haber decidido unilateralmente la prótesis que le implantaron y no haber informado de las eventuales consecuencias de la implantación efectuada, cuando existen otros materiales alternativos para las prótesis.

A Johnson &&& Johnson, de quien decía era una multinacional estadounidense situada en Nueva Jersey, Estados Unidos, le imputaba, de una parte, no haber identificado al fabricante a pesar de haberle dirigido infinidad de comunicaciones, sin respuesta por su parte; al mismo tiempo, sostuvo que "Johnson &&& Johnson y DePuy son exactamente lo mismo" (ambas son fabricantes y distribuidoras, poseen el mismo activo y pasivo patrimonial, tienen el mismo consejo de administración, presidenta, órganos de gobierno), por lo que no pueden escudarse en un entramado societario que distingue entre "proveedor/distribuidor" del producto; de hecho, a través del mismo despacho Crawford que gestionaba los reembolsos de gastos y pagos de indemnizaciones en nombre de "Johnson &&& Johnson y DePuy", habían pagado al letrado gastos a cuenta para otros perjudicados; en la página web de la compañía, Johnson &&& Johnson y DePuy se presentan como un todo, y su domicilio en España es el mismo (Paseo de las Doce Estrellas 5-7, Madrid); finalmente, también sostuvo que, en el caso de que se considerara que Johnson &&& Johnson, que es la matriz, era mera distribuidora, su responsabilidad derivaría de tener pleno conocimiento del defecto de las prótesis, al menos desde el año 2005.



3. Johnson &&& Johnson S.A. compareció y contestó a la demanda solicitando su íntegra desestimación.

Alegó que no estaba legitimada pasivamente porque no era la fabricante del producto sino únicamente su distribuidora, por lo que solo sería responsable si no hubiese identificado al fabricante (cosa que sí hizo mediante un burofax de 18 de junio de 2014 en contestación a una reclamación del actor de fecha 14 de mayo de 2014) o si se acreditase que puso en circulación el producto a sabiendas de su carácter defectuoso, lo que no sucedió. Explicó que tiene personalidad jurídica diferenciada de la sociedad matriz del grupo empresarial al que pertenece y que no es la misma sociedad que DePuy Internacional Ltd., fabricante real de la prótesis objeto de este procedimiento, que tiene sede en Reino Unido. También negó el carácter defectuoso de la prótesis, afirmó que los parámetros de cobalto y cromo en sangre del demandante eran normales, negó las lesiones y el daño psicológico que se indicaban en la demanda y destacó que la incapacidad padecida por el actor no se debió a la colocación de la prótesis sino que obedecía a la enfermedad base que ya padecía el actor, tal y como se recoge en la resolución administrativa que declaró la incapacidad laboral.

4. La sentencia del juzgado desestimó la demanda interpuesta contra los Sres. Eduardo y Eloy. Respecto del primero por entender que había realizado su intervención conforme a la "lex artis". Respecto del segundo, porque controló de manera correcta las complicaciones aparecidas años después de la intervención.

5. La sentencia del juzgado condenó a Johnson &&& Johnson S.A. a abonar al Sr. Bartolomé la cantidad de 24.042,93 euros.

El juzgado, tras rechazar la excepción de falta de legitimación pasiva invocada por Johnson &&& Johnson S.A., entró en el fondo del asunto y consideró que, si bien los niveles en sangre de iones del demandante se encontraban dentro de la normalidad, al cabo de más de siete años de colocación de la prótesis ASR padeció una evolución dolorosa que le abocó a someterse a una revisión prematura, por lo que la prótesis fracasó en cuanto a la duración esperada. Pero rebajó la indemnización solicitada por el demandante al entender que algunos de los daños por los que reclamaba procedían de la patología previa padecida y por la que se le implantó la prótesis y otros no habían quedado probados.

Por lo que se refiere a la legitimación pasiva de Johnson &&& Johnson S.A., el juzgado razonó que Johnson &&& Johnson S.A. no era un mero distribuidor, sino que también era fabricante y que, aunque no se considerara así, no había acreditado su diligencia como comercializadora. Sus argumentos fueron:

1) La filial comparecida, Johnson &&& Johnson S.A. y DePuy International Ltd. no actúan con autonomía en el mercado europeo, sino que siguen las instrucciones de la matriz, la multinacional Johnson &&& Johnson S.A., Families Companies, que actúa en España a través de Johnson &&& Johnson S.A.

2) Matriz y filial forman una unidad económica y de imputación jurídica frente a la administración y frente a los perjudicados, de ahí que constituyan una sola empresa a efectos de los arts. 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

3) Hay un único empresario (el real, la "empresa del grupo") y los integrantes del grupo lo son formalmente, porque se está produciendo una situación de "permeabilidad operativa y contable entre las empresas filiales y la matriz".

4) Con apoyo en el art. 7.2 CC debe hacerse responsable al grupo como una sola unidad de imputación jurídica; en el caso, la imbricación y subordinación societaria da lugar a que cualquiera de las empresas pueda ser considerada productora o fabricante, así se deduce: de los listados de las adjudicaciones a los hospitales públicos del material protésico, aportados en las actuaciones; la distinción entre la sociedad adjudicataria Johnson &&& Johnson y los nombres que se hacen constar como la "marca" o el "modelo de referencia" que se atribuye a "DePuy"; concluye que no se ha demostrado que, en el momento de colocación de las prótesis, en el año 2005, el fabricante o productor del producto fuera la sociedad filial DePuy International Ltd., sino que existía una situación de hecho en la que "Johnson &&& Johnson" era considerado productor y distribuidor.

5) Existía la posibilidad de un control sobre la calidad de los productos por parte de la dirección de la multinacional Johnson &&& Johnson (que actúa en España a través de su filial "Johnson &&& Johnson S.A."), ya que debía ejercer el efectivo control sobre las prótesis que debían ser reemplazadas.

6. El Sr. Bartolomé recurrió en apelación.



El recurso de apelación del Sr. Bartolomé se basó en su disconformidad con la indemnización fijada por la sentencia de primera instancia. Solicitó la condena a Johnson & Johnson a pagar al demandante la cantidad de 263.632,74 euros, así como los intereses legales devengados desde la fecha de vencimiento con imposición de costas a la demandada por su mala fe.

7. También recurrió en apelación Johnson & Johnson S.A. para solicitar la revocación de la sentencia de primera instancia y la desestimación íntegra de la demanda.

Por lo que se refiere a su legitimación pasiva Johnson & Johnson S.A. alegó la existencia de error del juzgado en la valoración de la prueba y errónea aplicación del derecho con infracción de la normativa aplicable. Señaló que gran parte de la argumentación en la que se asienta la desestimación de la excepción de falta de legitimación pasiva de Johnson & Johnson se fundamentaba en premisas claramente erróneas, entre ellas, que las autoridades europeas en el marco del derecho de la competencia habrían considerado a la entidad multinacional Johnson & Johnson y a sus filiales como centros de imputación jurídica, es decir, como un único sujeto de derecho a la hora de evaluar distintas operaciones de concentración societaria. Explicó que las decisiones citadas sobre competencia no guardan relación con la demandada Johnson & Johnson S.A. ni en ninguna de ellas se concluye que la matriz americana Johnson & Johnson ejerza tal dirección unitaria sobre las más de 250 empresas del grupo ni que dicha entidad sea tal centro de imputación jurídica. Reiteró que la fabricante de las prótesis era DePuy International Ltd., cuya identidad venía perfectamente reflejada en las etiquetas de la prótesis que se colocó al Sr. Bartolomé y que la demandada es una entidad con personalidad jurídica propia e independiente y con total autonomía, que no ejerce ningún control sobre ninguna entidad, por lo que carece de legitimación para responder por los supuestos hechos u omisiones cometidos por otra entidad distinta.

Por lo que se refiere al reemplazo de la prótesis, argumentó que el juzgado incurrió en error en la valoración de la prueba. Reiteró que la prótesis ASR implantada al demandante funcionó perfectamente e incluso mejor de lo que cabe esperar con cualquier prótesis. Mantuvo que las premisas sobre las que se asienta el informe pericial aportado por el demandante son incorrectas y que el juzgado llegó a conclusiones completamente erróneas a la hora de interpretar los informes periciales de las partes, puesto que se contradicen frontalmente con la prueba practicada en el juicio.

Por lo que se refiere al incumplimiento del fabricante, Johnson & Johnson S.A. explicó que las conclusiones del juzgador eran contradictorias entre sí, pues de una parte considera que el fabricante de la prótesis es DePuy International Ltd. pero también que la demandada es distribuidora y fabricante.

Por último, respecto del incumplimiento de normativa por parte del fabricante en la evaluación y autorización del producto sanitario, Johnson & Johnson S.A. alegó que dichas conclusiones ni se razonan ni responden a ninguna evidencia de los autos, al contrario, se aportan numerosísimas pruebas que hacen decaer tal conclusión.

8. La Audiencia estima el recurso de apelación interpuesto por Johnson & Johnson S.A. y desestima el recurso de apelación formulado por el Sr. Bartolomé. Revoca la sentencia del juzgado y, en su lugar, dicta sentencia por la que estima la excepción de falta de legitimación pasiva de Johnson & Johnson S.A. y desestima la demanda presentada por el Sr. Bartolomé.

En primer lugar, la Audiencia advierte sobre lo que califica como "irregularidad procesal" producida en el procedimiento porque la demanda se dirigió contra Johnson & Johnson, empresa estadounidense con sede en New Jersey (encabezamiento, folio 15 de la demanda y suplico), pero emplazándola en el domicilio de su filial Johnson & Johnson S.A., que comparece negando su falta de legitimación pasiva, pero a quien se tiene como demandada sin haber seguido el trámite previsto en el art. 13 LEC.

La Audiencia explica también que la implantación de la prótesis tuvo lugar en enero de 2005, cuando estaba en vigor la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad por productos defectuosos, por lo que es esta la ley aplicable (lo relevante realmente, de acuerdo con la transitoria única de la ley sería el momento en que se puso en circulación la prótesis, que, por la fecha en que se realizó la operación, cabe pensar que también tuvo lugar durante la vigencia de la citada ley).

A continuación, partiendo de que no se cuestiona que DePuy International Ltd. fabricó el sistema de cadera implantado y que Johnson & Johnson S.A. suministró la prótesis a los hospitales españoles razona:

1) No cabe aplicar el apartado 2 del art. 4 de la Ley 22/1994 porque no se ha probado (ni se ha alegado) que Johnson & Johnson S.A. sea importador del producto en la Unión Europea.



2) No cabe aplicar el apartado 3 del art. 4 de la Ley 22/1994 pues, en el presente supuesto, el demandante sabía, antes de la presentación de la demanda, que DePuy International Ltd. era la empresa fabricante de la prótesis.

Al contrario de lo que se expone en la sentencia dictada por la sección sexta de la Audiencia Provincial de Málaga, de fecha 14 de junio de 2016, en el presente caso, en los requerimientos extrajudiciales que dirigió el demandante y que tenían como destinatarios a Johnson & Johnson y DePuy (todos ellos dirigidos al domicilio social de Johnson & Johnson S.A., sito en el Paseo de las Doce Estrellas, número 5-7, de Madrid), Johnson & Johnson S.A. se dirigió al demandante para aclararle que estaba identificando incorrectamente a la fabricante del producto y procedió correctamente identificando a la parte actora cuál era la empresa fabricante de la prótesis, conforme al art. 138.2 del TRLGDCU y al art. 3, apartado 3, de la Directiva 85/374.

En el presente supuesto, no pudo producirse la confusión a la que se refiere la citada sentencia de la sección sexta de la Audiencia Provincial de Málaga, de fecha 14 de junio de 2016, pues la mercantil Johnson & Johnson S.A. indicó cuál era la empresa fabricante del producto.

3) No procede la aplicación del art. 4.1.d) de la Ley 22/1994, de 6 de julio, conforme al cual, "cualquier persona que se presente al público como fabricante, poniendo su nombre, denominación social, su marca o cualquier otro signo o distintivo en el producto o en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o de presentación". El nombre de Johnson & Johnson aparece en los productos DePuy, en la presentación de las prótesis, en los folletos, en las cajas contenedoras de las prótesis y en las etiquetas de los productos, en los que se hace constar "DePuy a Johnson & Johnson Company". Se utiliza un anagrama o logo en el que pone, en letras grandes, "DePuy", y debajo, en letras más pequeñas, "a Johnson & Johnson Company". Lo que sucede es que estos productos, no van dirigidos al consumidor, sino a los hospitales y clínicas en los que se implantan las prótesis, por lo que la denominación de Johnson & Johnson Company junto a DePuy no puede crear, en este supuesto, confusión al consumidor, en los términos del art. 4.1.d) de la Ley 22/1994. Por tanto, no se produce esta confusión al consumidor por "productor aparente". En cualquier caso, esta posible confusión quedó destruida con el burofax de 18 de junio de 2014, anterior a la demanda inicial, de 14 de julio de 2014.

4) La distribuidora no es responsable conforme al régimen de la Directiva, tal y como explica la jurisprudencia del Tribunal de Justicia (STJUE, Gran Sala 10 de enero de 2006, C-402/03, Skov y Bilka) y de la Sala Primera del TS (cita la STS de 9 de diciembre de 2010, prótesis mamarias).

Frente a esta conclusión no puede invocarse el art. 25 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la defensa de los Consumidores y usuarios, pues la jurisprudencia del TJUE, interpretando el art. 13 de la Directiva 85/374, ha declarado que "los derechos que los perjudicados por los daños causados por productos defectuosos tuvieran reconocidos conforme a la legislación de un Estado miembro, en virtud de un régimen general de responsabilidad que tenga el mismo fundamento que el establecido por esta Directiva, pueden verse limitados o restringidos como consecuencia de la adaptación del ordenamiento jurídico interno de dicho Estado a lo dispuesto en la mencionada Directiva" (STJUE, Sala 5ª, de 25 de abril de 2002, C-183/2000).

5) Johnson & Johnson S.A. no está legitimada pasivamente para ser demandada por los daños causados por un producto fabricado por otra sociedad del grupo dado que, a la vista de la documental obrante en autos, no existe la alegada confusión en el entramado del grupo Johnson & Johnson Company como sociedad matriz y Johnson & Johnson S.A. y DePuy International Ltd. como filiales.

Sobre este punto explica la sentencia:

"De la documental obrante en autos, se desprende:

"1) Johnson & Johnson S.A. es una sociedad anónima filial de la sociedad matriz americana Johnson & Johnson Company con sede en New Jersey, documento 11 de la demanda, al folio 307. El accionista mayoritario (85,485% del accionariado) de Johnson & Johnson S.A. es la sociedad matriz Johnson & Johnson Company, documento 11 de la demanda, al folio 308.

"Composición de Johnson & Johnson S.A. según consta en el documento 11, al folio 307: Presidente: Margarida Neves.

"Accionistas: Johnson & Johnson (85,50%), Cordis International Corporation (10,27%); DePuy Inc (3,05%).

"Sociedad matriz: Johnson & Johnson.



"En la certificación emitida por el Director del Departamento Financiero de Johnson &&& Johnson S.A. se indica:

"Accionistas de Johnson &&& Johnson S.A.: Johnson &&& Johnson (85,485%), Cordis International Corporation (10,269%), Johnson &&& Johnson International (0,058%), DePuy Synthes Inc (2,956%), Cilag Holding (0,014%), McNeil Products Ltd. (1,218%).

"2) DePuy International Ltd. es una sociedad filial de la sociedad matriz Johnson &&& Johnson con sede en New Jersey.

"DePuy fue adquirida por Johnson &&& Johnson y sus compañías forman parte del grupo Johnson &&& Johnson Medical Devices.

"DePuy Ibérica S.A. fue absorbida por fusión por absorción por la compañía matriz Johnson &&& Johnson en fecha 10 de septiembre de 1999, documento 12, al folio 314.

"3) El registro y administración del dominio de la página web de DePuy.com corresponde a Johnson &&& Johnson, documento 2, al folio 548.

"4) DePuy se presenta como parte de la familia Johnson &&& Johnson en su página web, en su logo y en las etiquetas de los productos en los que se hace constar "DePuy a Johnson &&& Johnson Company", a los folios 584 a 596.

"En la página web DePuy.com se hace constar: "DePuySynthes Part of the Johnson &&& Johnson Family of Companies" y en la información corporativa se indica: "Las compañías de DePuy Synthes son parte de la familia de compañías de Johnson &&& Johnson".

"En definitiva, tanto la fabricante DePuy International Ltd., como la distribuidora Johnson &&& Johnson S.A., son filiales de la empresa matriz Johnson &&& Johnson.

"DePuy Inc fue adquirida en 1999 por Johnson &&& Johnson (según consta en la página web de DePuy Synthes) y, al mismo tiempo, Johnson &&& Johnson es la accionista mayoritaria, con un 85,50%, de Johnson &&& Johnson S.A.

"Pero lo cierto es que la circunstancia de conformar un grupo empresarial no es suficiente para atribuir responsabilidad a la distribuidora Johnson &&& Johnson S.A. por los productos defectuosos fabricados por otra sociedad filial del mismo grupo empresarial.

"Esto es, ambas sociedades, fabricante y distribuidora, son filiales del mismo grupo de empresas, pero no se ha probado que exista subordinación o dependencia entre ellas.

"Es cierto que, como sociedades filiales, ambas seguirán las directrices de la sociedad matriz, pero ello es insuficiente para aplicar la "teoría de la identidad", cuál es la sumisión de la sociedad filial a la voluntad y directrices de la sociedad matriz, o la teoría del "levantamiento del velo".

"Aquí no se trata de extender la responsabilidad de la fabricante (matriz) a la distribuidora (filial) por entender que la sociedad española asume en España las responsabilidades del grupo o de la sociedad matriz (...).

"En este supuesto, no se trata (de) que la distribuidora Johnson &&& Johnson sea una filial de la empresa fabricante.

"Aquí se trata de dos empresas filiales, la fabricante, con sede en Reino Unido y la distribuidora española, y ambas, fabricante y distribuidora, son filiales de la misma empresa matriz.

"Sólo sabemos que la sociedad matriz americana participa en un 85,485% del accionariado de la distribuidora española Johnson &&& Johnson S.A. y que la fabricante DePuy International Ltd. tiene el 3,05% del capital social de la mercantil Johnson &&& Johnson S.A., pero desconocemos la composición social, los órganos sociales y ningún otro dato de la sociedad fabricante.

"Dice la sentencia del Tribunal Supremo de 9 de mayo de 2001 que lo que se pretende es evitar el fraude de los derechos de un tercero a través de las mutuas remisiones entre matriz y filiales.

"Pero, en el presente caso, no tenemos constancia que DePuy International Ltd. sea indiferenciada de la matriz ni de la distribuidora.

"No nos consta la composición social de la fabricante DePuy International Ltd.

"DePuy es una franquicia de empresas de ortopedia y neurocirugía, que desarrolla y comercializa productos bajo las marcas Codman, DePuy Mitek, DePuy Orthopaedics y DePuy Spine, fue adquirida por Johnson &&& Johnson y sus compañías forman parte del grupo Johnson &&& Johnson Medical



Devices, y DePuy Ibérica S.A. fue absorbida por fusión por absorción por la compañía matriz Johnson &&& Johnson en fecha 10 de septiembre de 1999, documento 12, al folio 314.

"DePuy International Ltd. tiene el 3,05% del capital social de la mercantil Johnson &&& Johnson S.A., documento 11 de la demanda, al folio 308.

"Y el accionista mayoritario (85,485% del accionariado) de la distribuidora Johnson &&& Johnson S.A. es la sociedad matriz Johnson &&& Johnson con sede en New Jersey, documento 11 de la demanda, al folio 308.

"Y estas circunstancias, por sí solas, no nos permiten considerar responsable a la distribuidora porque se trata de una sociedad anónima y como tal, tiene una personalidad jurídica propia e independiente, sin que se haya acreditado que ejerza control alguno sobre la fabricante, o al contrario, que la fabricante ejerza control sobre ella.

"En el procedimiento, no consta ningún elemento o dato probatorio que nos permita estimar concurrente una confusión del patrimonio social ni una unidad de organización y decisión que comporte un confusionismo entre ambas entidades, fabricante y distribuidora, sin que se haya probado, por ejemplo, una coincidencia de los miembros del consejo de administración y del presidente, por lo que no existen elementos probatorios que permitan considerar que la distribuidora carece de funcionamiento real e independiente respecto de la fabricante.

"En definitiva, en el supuesto analizado, no consideramos suficiente acreditado el empleo abusivo de la personalidad jurídica de la sociedad para defraudar legítimos derechos de terceros, ni la existencia de un fraude de ley.

"Tampoco consta que fabricante y distribuidora tengan el mismo objeto social, el mismo domicilio ni estén controladas por un mismo órgano de decisión, ni que hayan existido cambios de denominaciones sociales que hayan podido generar confusión.

"Por todo lo expuesto, no consideramos acreditada la aplicación de la teoría de la identidad ni de la teoría del levantamiento del velo de las personas jurídicas".

6) Johnson &&& Johnson S.A. tampoco debe responder por haber distribuido los productos con conocimiento de la existencia de defectos, de acuerdo con la disp. adic. única de la Ley 22/1994, de 6 de julio, "pues no existe prueba alguna que justifique que suministró las prótesis a sabiendas de la existencia de los defectos, que no fueron conocidos, según los países, hasta los años 2009/2010".

7) No puede declararse la responsabilidad de Johnson &&& Johnson S.A. conforme al art. 1902 CC, "ya que de la prueba practicada en el procedimiento, no consta que tuviera conocimiento previo de que el producto fuera propenso a degradarse prematuramente o a la existencia de algún caso de necesidad de reemplazo prematuro ni que no advirtiera de este riesgo, que en el año 2005 era desconocido, por lo que no puede concluirse que la distribuidora incurriera en una falta de diligencia exigida para que pueda estimarse su responsabilidad por esta vía".

9. El demandante interpone recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación.

10. El recurrente aporta nuevos documentos junto al escrito del recurso y, posteriormente, mediante escrito de 1 de octubre 2018 y de 8 de enero de 2019, en el que solicita ampliación de hechos.

SEGUNDO.- Irrelevancia de los documentos aportados y de la ampliación de hechos

1.- Por lo que se refiere a la multitud de documentos aportados por el recurrente en distintas fechas, hay que observar que no cumplen los requisitos exigidos por el art. 270.2 LEC, al no ser decisivos en ningún caso para la resolución del recurso, y en algún caso ser anteriores a la demanda sin que se acredite debidamente la razón por la que no se hubiesen podido obtener por anterioridad.

Se trata de correos e informes elaborados por un médico, a quien ya se citaba en la demanda, y que según se dice, pero no se justifica, no pudieron presentarse con ella porque en ese momento eran confidenciales. Se alega que de esos documentos resultaría que la recurrida conocía el carácter defectuoso de la prótesis cuando la comercializó, razonamiento que fue invocado en la demanda pero que ha quedado fuera del recurso de casación. También se aportan sentencias obtenidas en otros procedimientos referidos a reclamaciones interpuestas por otras personas, cuando es conocido que las decisiones judiciales están en función de lo alegado y probado en cada caso, así como la grabación del juicio seguido por otro demandante, que fue posterior a la demanda que da origen al presente recurso, y que debió ser valorada en ese procedimiento, pero no en este.



2.- Como se ha reiterado en anteriores sentencias, siendo la revisión que se realiza en el recurso de casación de carácter jurídico sustantivo, y no fáctico, por regla general no puede aceptarse que, estando pendiente el recurso de casación, puedan alegarse hechos nuevos o de nueva noticia que puedan modificar la solución que debe darse al recurso (por todas, sentencia 667/2018, de 23 de noviembre). En el caso, no pueden calificarse como un hecho nuevo o de nueva noticia de los contemplados por el art. 286 LEC las noticias periodísticas en las que se denuncia la forma en la que se fabrican y comercializan dispositivos médicos sin control, pues no se justifica su novedad por la genérica invocación de la confidencialidad de los equipos de investigación periodística, y porque en algunas de ellas ha proporcionado información el letrado de la recurrente, lo que además pone de relieve que ya era conocedor con anterioridad de la información. Tampoco puede admitirse como documentos nuevos los documentos aportados para justificar tales noticias.

TERCERO.- Recurso por infracción procesal

1.- *Fundamentación del motivo.* En el único motivo formulado se denuncia, al amparo del art. 469.1.4.º LEC, infracción de las normas procesales reguladoras de la sentencia y del derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24.1 CE), por vulneración del art. 217.7 LEC.

En su desarrollo alega que la sentencia no considera a Johnson &&& Johnson y DePuy junto con su matriz Johnson &&& Johnson Inc. como una unidad de imputación jurídica por la falta de acreditación de determinados extremos relativos a la vinculación existente entre Johnson &&& Johnson y DePuy, aspectos que se refieren al funcionamiento interno de un grupo empresarial y a las relaciones recíprocas de las dos filiales y de estas con la matriz sobre los que la demandada tiene información, por lo que, en virtud de la regla de la facilidad probatoria, le incumbiría probarlos a ella.

Añade que la demanda ha realizado un esfuerzo probatorio dirigido a aportar evidencias de la alta integración entre las sociedades del grupo, la estrategia de "marketing" por la que todas las sociedades se presentan como integrantes de la familia Johnson &&& Johnson y la percepción que tienen los terceros sobre la relación entre Johnson &&& Johnson y DePuy, a pesar de lo cual la sentencia recurrida estima que todo ello es insuficiente para vencer el obstáculo de la personalidad jurídica diferenciada.

El motivo va a ser desestimado por lo que se dice a continuación.

2.- *Desestimación del motivo.* Debemos comenzar advirtiendo que las objeciones formuladas por la recurrida en el sentido de que la doctrina del levantamiento del velo y la inversión de la carga de la prueba no se invocaron en la demanda no pueden ser atendidas. Aunque la cita formal de la doctrina del levantamiento del velo la introduce la sentencia recurrida, se hace sin variar la causa de pedir, dirigida a extender la responsabilidad entre empresas del mismo grupo. En efecto, en su demanda, junto a otros criterios para imputar responsabilidad a la demandada, la ahora recurrente alegó que Johnson &&& Johnson no podía ampararse en un entramado societario porque Johnson &&& Johnson y DePuy "son exactamente lo mismo, es más, es que ambas son fabricantes y distribuidoras". En su contestación a la demanda, la ahora recurrida se opuso alegando que es distribuidora de las prótesis fabricadas por DePuy Internacional Ltd., que ambas tienen personalidad jurídica diferenciada y que desempeñan actividades muy distintas, por lo que no existe la pretendida vinculación.

En definitiva, no se introduce ningún tema novedoso en este recurso. Lo que sucede es que, contra lo que denuncia el recurrente, la Audiencia no aplica las normas de atribución de la carga de la prueba, por lo que la infracción denunciada carece de fundamento.

Es doctrina reiterada que solo se infringe el art. 217 LEC si la sentencia adopta un pronunciamiento sobre la base de que no se ha probado un hecho relevante para la decisión del litigio, y atribuye las consecuencias de la falta de prueba a la parte a la que no le correspondía la carga de la prueba según las reglas aplicables para su atribución a una y otra de las partes, establecidas en dicho precepto legal y desarrolladas por la jurisprudencia. Forman parte de esas reglas los principios de disponibilidad y facilidad probatoria, consagrados en el apartado 7 del art. 217 LEC, que permiten hacer recaer las consecuencias de la falta de prueba sobre la parte que tenía más facilidad o se hallaba en una posición mejor o más favorable por la disponibilidad o proximidad a su fuente para su aportación. Cuando, valoradas las pruebas practicadas, se considera que han resultado suficientemente acreditados los hechos relevantes para decidir el litigio, no entran en juego las reglas de la carga de la prueba (entre otras muchas, sentencias 244/2013, de 18 de abril, 160/2018, de 21 de marzo, 274/2019, de 21 de mayo, y 633/2019, de 25 de noviembre).

La sentencia recurrida, a la vista de la prueba practicada, cuya valoración no ha sido cuestionada por el recurrente, considera probado que Johnson &&& Johnson S.A. es distribuidora y DePuy International Ltd. es fabricante (lo que, por lo demás, también es aceptado expresamente por la recurrente en el segundo motivo del recurso de casación) y rechaza que haya quedado "acreditada la aplicación de la teoría



de la identidad ni de la teoría del levantamiento del velo de las personas jurídicas". La Audiencia llega a esta conclusión tras analizar la documental aportada por las dos partes y valora que no puede considerarse que entre las dos empresas filiales de la misma matriz exista subordinación o dependencia ni tampoco el empleo abusivo de la personalidad jurídica para defraudar legítimos derechos de terceros.

En realidad, lo que cuestiona la recurrente es la valoración realizada por la Audiencia acerca de si concurren los presupuestos para imputar responsabilidad a Johnson & Johnson S.A., lo que tiene que ver con una cuestión de fondo, la cuestión jurídica de quién es responsable cuando fabricante y distribuidor, siendo personas jurídicas diferentes, pertenecen al mismo grupo de empresas. De hecho, en el primer motivo del recurso de casación se vuelve a plantear, como cuestión jurídica, si las evidencias presentadas (y declaradas probadas por la sentencia recurrida) son suficientes para tratar a todas las sociedades involucradas en la prótesis ASR como un único centro de imputación jurídica.

El recurso por infracción procesal, en consecuencia, es desestimado.

CUARTO.- Recurso de casación

El recurso se interpone por la vía del art. 477.2.3.º LEC y se funda en dos motivos.

1.- Fundamentación del primer motivo.

El primer motivo alega que la sentencia recurrida se opone a la jurisprudencia sobre el "levantamiento del velo" y denuncia la infracción de los arts. 6.4, 7.1 y 7.2 CC en relación con el art. 4 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil del fabricante por los daños causados por productos defectuosos.

En el desarrollo del motivo, el recurso argumenta que los hechos acreditados son constitutivos de algunos de los supuestos que, según la jurisprudencia, permiten aplicar la doctrina del levantamiento del velo por lo que, al no entenderlo así, la sentencia recurrida es contraria a la doctrina de esta sala (cita las sentencias 80/2014, de 28 de febrero, 628/2013, de 28 de octubre, y 327/2013, de 24 de junio). A juicio del recurso, de la documentación aportada resulta el alto grado de implicación entre las sociedades del grupo Johnson & Johnson y, en particular, menciona la elevada participación de la matriz Johnson & Johnson en Johnson & Johnson S.A., que la dirección de DePuy Spain era la misma que la de Johnson & Johnson S.A., que en la página web de Johnson & Johnson se incluye a DePuy como empresa del grupo, que en la documentación relacionada con la prótesis del demandante aparece siempre "DePuy a Johnson & Johnson company" y la unidad de defensa jurídica.

Argumenta que la jurisprudencia ha declarado que el hecho de que la filial tenga personalidad jurídica separada no basta para excluir que su comportamiento se impute a la sociedad matriz, en particular cuando la filial aplica esencialmente sus instrucciones. Añade que fabricante y distribuidor son filiales de la misma matriz estadounidense Johnson & Johnson Inc., que dirige y determina la política empresarial de las sociedades de manera unitaria, por lo que se presenta como un único centro de imputación jurídica y constituyen una sola empresa a efectos del Derecho de la competencia (cita decisiones de la Comisión Europea que han impuesto multas a la matriz por actos de algunas de sus filiales europeas).

Cita, finalmente, la Directiva 2014/104/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de noviembre de 2014, relativa a determinadas normas por las que se rigen las acciones por daños en virtud del Derecho nacional, por infracciones del Derecho de la competencia de los Estados miembros y de la Unión Europea, que en su art. 4 impone a los Estados miembros velar "por que todas las normas y los procedimientos nacionales relativos al ejercicio de las acciones por daños se conciben y apliquen de forma que no hagan prácticamente imposible o excesivamente difícil el ejercicio del derecho de la Unión al pleno resarcimiento por los daños y perjuicios, ocasionados por una infracción del Derecho de la competencia".

El motivo va a ser desestimado por lo que se dice a continuación.

2.- Desestimación del primer motivo.

i) Debemos partir, como explicamos en la sentencia 34/2020, de 21 de enero, de que el legislador europeo quiso canalizar la responsabilidad en la persona del productor (fabricante), dejando fuera deliberadamente al distribuidor (proveedor o suministrador) del producto defectuoso, al considerar que carece de la posibilidad de intervenir en el producto y no tiene los conocimientos ni la oportunidad para inspeccionar los bienes con los que comercia. El distribuidor responde excepcionalmente, solo en el caso de que el productor (fabricante) no pueda ser identificado y el distribuidor no lo identifique, o no identifique a quien, a su vez, le suministró el producto a él mismo. Se trata de que el perjudicado pueda encontrar un responsable y reclamar la indemnización en aquellos casos en que no pueda identificar a ninguna de las personas principalmente responsables de acuerdo con las disposiciones de la Directiva (art. 3 de la Directiva 85/374, art. 4 de la Ley 22/1994 y, en la actualidad,



art. 138 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios, TRLGDCU).

En el presente caso, a diferencia de lo que sucedió en el que dio lugar a la citada sentencia 34/2020, la distribuidora sí cumplió su obligación de informar al demandante sobre la identidad del fabricante de la prótesis dentro del plazo de tres meses desde que la demandante se dirigió a ella reclamándole por los daños sufridos. Este primer motivo del recurso se dirige a que se declare la responsabilidad de la distribuidora de la prótesis como si fuera fabricante, y para ello acumula una variedad de argumentos a los que vamos a dar respuesta.

ii) La mera pertenencia a un mismo grupo empresarial no determina, por sí sola, que se extienda a la distribuidora la responsabilidad que la fabricante pudiera tener por los daños causados por los defectos de sus productos.

Esta sala ha advertido en otras ocasiones que el hecho de que nuestro ordenamiento jurídico reconozca personalidad a las sociedades de capital, como centro de imputación de relaciones jurídicas, y sea la sociedad la que deba responder de su propio actuar, aunque instrumentalmente lo haga por medio de sus administradores, no impide que, "excepcionalmente, cuando concurren determinadas circunstancias -son clásicos los supuestos de infracapitalización, confusión de personalidades, dirección externa y fraude o abuso- sea procedente el "levantamiento del velo" a fin de evitar que el respeto absoluto a la personalidad provoque de forma injustificada el desconocimiento de legítimos derechos e intereses de terceros" (sentencias 628/2013, de 28 de octubre, 796/2012, de 3 de enero, y 718/2011, de 13 de octubre, con cita de las anteriores sentencias 422/2011, de 7 de junio, 670/2010, de 4 de noviembre, y 475/2008, de 26 de mayo, entre otras).

La norma general ha de ser respetar la personalidad de las sociedades de capital y las reglas sobre el alcance de la responsabilidad de las obligaciones asumidas por cada entidad, que no afecta a sus socios ni administradores, salvo en los supuestos expresamente previstos en la Ley. Este carácter excepcional del levantamiento del velo exige que se acrediten aquellas circunstancias que ponen en evidencia de forma clara el abuso de la personalidad de la sociedad. Estas circunstancias pueden ser muy variadas, lo que ha dado lugar en la práctica a una tipología de supuestos muy amplia que justificarían el levantamiento del velo, sin que tampoco constituyan *numerus clausus*. En cualquier caso, no pueden mezclarse un tipo de supuestos con otro, pues en la práctica cada uno de ellos requiere sus propios presupuestos y, además, pueden conllevar distintas consecuencias. Por ejemplo, no es lo mismo la confusión de patrimonio y de personalidades, habitualmente entre sociedades de un mismo grupo o entre la sociedad y sus socios, que los casos de sucesión empresarial o de empleo abusivo de la personalidad jurídica de la sociedad por quien la controla para defraudar a terceros.

iii) En materia de responsabilidad por productos defectuosos la propia regulación establece un mecanismo específico que, si bien no se dirige exclusivamente a solventar el problema de la posible confusión entre la empresa matriz y sus filiales, permite alcanzar una solución satisfactoria en estos casos. Se trata de la norma que impone la responsabilidad al distribuidor como si fuera fabricante cuando no identifica al fabricante o no lo hace por iniciativa propia y de manera diligente, tal y como sucedió en el caso de la citada sentencia 34/2020.

Resulta innecesario entonces acudir a la doctrina del levantamiento del velo, pues es la ley la que de manera expresa ofrece una solución cuando concurren los presupuestos que se establecen. En el caso que da lugar a este recurso la distribuidora remitió un burofax informando de quién era la empresa fabricante cuando el actor se dirigió a ella reclamándole por los daños, de modo que ya no procede valorar si fabricante y distribuidora se amparan en la existencia del grupo societario para no identificar al fabricante real del producto.

iv) El recurrente invoca también la aplicación de la teoría de la unidad económica elaborada en el ámbito de la responsabilidad sancionatoria a causa de una conducta contraria al Derecho de la competencia, lo que no resulta adecuado para la decisión del caso litigioso.

En primer lugar, como el propio recurrente admite, hay que observar que en las decisiones de la Comisión Europea que cita se plantea la extensión de la responsabilidad entre matriz y filial, y aquí el recurrente pretende indistintamente, y de manera confusa, bien la responsabilidad del grupo (que como tal carece de personalidad jurídica), bien la responsabilidad de una filial (la distribuidora) por la conducta de otra filial (la fabricante).

En segundo lugar, es decisivo partir de que lo que se plantea en el presente litigio no tiene nada que ver con las consecuencias sancionatorias de una conducta infractora, ni tampoco con una responsabilidad por los daños derivados de una infracción del Derecho de la competencia. La acción ejercitada en este procedimiento es una reclamación de los daños causados por un producto del que se dice es defectuoso, y esta materia cuenta con una regulación específica en la que se imputa la responsabilidad atendiendo a la función desempeñada en la fabricación y comercialización de los productos, distinguiendo entre quien fabrica, importa a la Unión Europea o distribuye los productos.



En el caso, ha quedado acreditado que Johnson & Johnson S.A. es la distribuidora de la prótesis y DePuy International Ltd. la fabricante, por lo que si, de una parte, atendemos a la función que cada una de las empresas del grupo tiene atribuida en el proceso de elaboración y comercialización de los productos y, de otra, las empresas no se han amparado en la confusión del grupo para ocultar quién es el fabricante real, es improcedente acudir a la teoría de la unidad económica.

Hay que observar que, en el caso, en ningún momento se ha invocado razón alguna relacionada con un fraude o un abuso de la personalidad dirigido a burlar, por ejemplo por razones de insolvencia patrimonial de la fabricante, las pretensiones indemnizatorias del recurrente. Por lo demás, es evidente que las razones de tipo económico y jurídico por las que se crean los grupos de empresas para diversificar funciones entre sociedades domiciliadas en diferentes países impiden apreciar abuso o fraude por la mera existencia del grupo.

v) El recurrente no niega que Johnson & Johnson S.A. sea la distribuidora de la prótesis que se implantó al actor. Lo reconoce expresamente, pero considera que debe responder como fabricante por razones de efectividad del Derecho de la Unión Europea. Lo que sucede es que no explica de qué manera afectaría a la efectividad del Derecho de la Unión Europea en materia de responsabilidad por productos defectuosos la falta de legitimación pasiva de Johnson & Johnson S.A. y, frente a lo que sugiere, cabe advertir que sería paradójico considerar que el principio de efectividad y el derecho al pleno resarcimiento de los daños se ve comprometido precisamente como consecuencia de la aplicación de una norma impuesta por la Directiva 85/374.

El Tribunal de Justicia ha reiterado que hacer responder a los distribuidores en las mismas condiciones que los productores supone una infracción del art. 3 de dicha Directiva (STJCE, Sala 5.ª, de 25 de abril de 2000, asunto C-52/2000, STJCE, Gran Sala, de 14 de marzo de 2006, asunto C-177/2004, ambas de la Comisión contra República Francesa; STJUE, Gran Sala, de 10 de enero de 2006, asunto C-402/2003, Skov contra Bilka; STJUE, Sala 1.ª, de 9 de febrero de 2006, asunto C-127/04, O'Byrne contra Sanofi Pasteur; STJUE, Sala 1.ª, de 5 de julio de 2007, asunto C-327/2005, Comisión contra Reino de Dinamarca).

El legislador europeo tuvo en cuenta que los fabricantes podían tener su domicilio en un Estado diferente al del domicilio del perjudicado, pero consideró que el Derecho comunitario disponía de los mecanismos precisos para permitir a la víctima demandar al fabricante, y obtener en su caso la ejecución de la sentencia, en el lugar de producción del daño (que normalmente coincidirá con el del domicilio de la víctima). En particular, se estaba pensando en la aplicación del Convenio de Bruselas de 1968, que para los Estados miembros fue sustituido por el Reglamento CE núm. 44/2001, del Consejo, de 22 diciembre 2000 (Bruselas I), relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil y, este a su vez, a partir de enero de 2015, por el Reglamento UE núm. 1215/2012, de 12 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil (Bruselas I-bis).

De acuerdo con esta normativa, cuando el fabricante tenga su domicilio en otro Estado miembro, podrá ser demandado, a elección del perjudicado: i) ante los tribunales de ese Estado (fuero general, art. 2 del reglamento Bruselas I, art. 5 del Reglamento Bruselas I-bis); ii) ante los tribunales del lugar de fabricación del producto, por ser ese el lugar del "hecho causal" que originó el daño (art. 5.3 del Reglamento Bruselas I, art. 7.2 del Reglamento Bruselas I-bis y STJUE, Sala 4.ª, de 16 de enero de 2014, asunto C-45/13, Kainz contra Pantherwerke; STJUE, Sala 1.ª, de 9 de julio de 2020, asunto C-343/19, VKI contra Volkswagen); o iii) ante los tribunales del lugar en que se haya producido el daño (art. 5.3 del Reglamento Bruselas I, art. 7.2 del Reglamento Bruselas I-bis, siempre que sea un foro previsible, de acuerdo con la doctrina del Tribunal de Justicia: STJCE 11 enero 1990, Dumez, STJCE 19 septiembre 1995, Marinari).

De lo anterior resulta que los tribunales españoles tenían atribuida la competencia judicial internacional para conocer de la demanda que se hubiera podido interponer contra la fabricante DePuy International Ltd., en contra de lo que se afirmó expresamente en la demanda y sugiere ahora el primer motivo del recurso cuando se refiere a la efectividad del derecho comunitario y al principio de la reparación integral que, según opina la parte recurrente, se verían comprometidos de no admitir la legitimación pasiva de Johnson & Johnson S.A.

Conviene observar, por lo demás, porque también se aludió en la demanda al coste que supondría para el demandante su traducción, que sería igualmente paradójico considerar comprometido el principio de efectividad por la aplicación de una norma europea que reconoce al demandado negarse a aceptar la demanda si no está redactada o acompañada de una traducción en una lengua que entienda o en una lengua oficial del Estado donde deba efectuarse la notificación [Reglamento (CE) n° 1393/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, relativo a la notificación y al traslado en los Estados miembros de documentos judiciales y extrajudiciales en materia civil o mercantil, en la interpretación efectuada por el TJUE



acerca de los documentos que deben traducirse]. Ello con independencia de si, en este caso, por lo demás, tal exigencia del fabricante hubiera podido prosperar cuando, según manifiesta el recurrente, cuenta con dirección letrada en España, en lo que no entramos por no ser objeto de este proceso.

Finalmente, hay que añadir que cuando el producto se fabrica en terceros países, el perjudicado no dispone de los mecanismos que resultan de los instrumentos contenidos en la actualidad en el Reglamento Bruselas I-bis, y por esa razón el legislador europeo considera productor a quien importa el producto a la Unión Europea (art. 3 de la Directiva, arts. 1 y 4.2 de la Ley 22/1994, arts. 5, 135 y 138.1 TRLGDCU). Se trata de proteger así a la víctima, evitándole tener que demandar a un fabricante instalado fuera de la Unión Europea, tratando de evitar los problemas que pudieran plantearse en el ámbito de la competencia judicial y de la ejecución de sentencia.

En el caso, la sentencia recurrida puso de relieve que no se cuestiona que DePuy International Ltd. fabricó la prótesis de cadera y que Johnson & Johnson S.A., como distribuidora para el territorio español, suministró las prótesis a los hospitales españoles y aparece como adjudicataria en los distintos contratos con los hospitales públicos y privados. Es decir, no se ha planteado que Johnson & Johnson S.A. fuera importadora en el sentido del art. 3 de la Directiva.

vi) Puesto que la peculiaridad de este caso reside en que fabricante y distribuidor son empresas del mismo grupo, para la decisión de las cuestiones que se plantean en este motivo del recurso, en los términos en que ha quedado centrado el debate en las instancias, esta sala debe estar a la doctrina específica del Tribunal de Justicia (art. 4 bis LOPJ) sobre grupos de empresas y responsabilidad por productos defectuosos, contenida en la STJUE, Sala 1.ª, de 9 de febrero de 2006 (asunto C-127/04, O'Byrne contra Sanofi Pasteur, anteriormente Aventis Pasteur), precisada por la STJUE, Gran Sala, de 2 de diciembre de 2009, asunto C- 358/08, Aventis Pasteur contra O'Byrne).

En estas sentencias el Tribunal de Justicia 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 sentencia O'Byrne; apartados 51 y 52 de la sentencia Aventis Pasteur). Se trataba 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. 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 sentencia Aventis Pasteur).

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 sentencia O'Byrne). Este planteamiento obedece, como advirtió el abogado general en sus conclusiones en la sentencia Aventis Pasteur (apartados 109 y 115), a las funciones que cada una de las empresas asumen en la toma de decisiones que afectan a la fabricación o distribución del producto, de modo que desde el punto de vista de la interpretación funcional del concepto de productor ambas entidades puedan ser consideradas como tal.

Junto a ello, advirtió el Tribunal de Justicia en la sentencia Aventis Pasteur, se trataba también de valorar si a la víctima del producto supuestamente defectuoso le resultaba razonablemente posible identificar al productor antes de ejercitar sus derechos frente al suministrador y si el suministrador cumplió diligentemente su deber de informar a la víctima de la identidad del productor (apartados 55 a 60).

La aplicación de esta doctrina también conduce a la desestimación del motivo del recurso de casación.

En primer lugar, porque en el supuesto que da lugar al presente recurso de casación, la distribuidora identificó diligentemente quién era fabricante y, en tal caso, es el fabricante quien debe responder pues, como recordó la sentencia O'Byrne (apartado 35), la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha destacado que la determinación de los sujetos responsables en la Directiva es exhaustiva, dada la finalidad que persigue de armonización completa de los aspectos que regula.

En segundo lugar, la fabricante (DePuy International Ltd.) y la distribuidora (Johnson and Johnson S.A.) no guardan la relación de matriz que controla al 100% a la filial, sino que se trata de dos filiales de un mismo grupo integrado por un elevado número de empresas diferentes y en el que la matriz es una empresa estadounidense.



Por esta razón, para valorar que la distribuidora y la fabricante son, a efectos de la Directiva 85/374, el mismo sujeto, sería preciso considerar que tanto DePuy International Ltd. como Johnson & Johnson S.A. carecen de autonomía e independencia y que es la matriz estadounidense quien controla la fabricación y la puesta en circulación de todos los productos elaborados por las distintas empresas del grupo.

El argumento no puede compartirse. De una parte, porque no es admisible negar "a priori" la existencia de una autonomía en las funciones de cada una de las empresas de un grupo que engloba a numerosas sociedades dedicadas a elaborar y comercializar una amplia gama de productos. De otra parte, porque, en el caso que nos ocupa, no hay ningún dato que revele que la actividad de Johnson & Johnson S.A. no era la de mero distribuidor (lo que resulta acreditado, como advierte la sentencia recurrida, tanto por su objeto social como por ser quien aparece exclusivamente como adjudicataria de los concursos de los hospitales), sin que se haya sugerido siquiera por el recurrente que Johnson & Johnson S.A. participara en la decisión de puesta en circulación de las prótesis o que, por el contrario, DePuy International Ltd. decidiera concurrir a las adjudicaciones para suministrar sus prótesis en los hospitales españoles. Ha quedado probado en la instancia que DePuy International Ltd., empresa que pertenece al mismo grupo que Johnson & Johnson S.A., existía como fabricante desde antes de su adquisición por el grupo, fue la única que desarrolló todas las funciones de fabricante antes de comercializar las prótesis y quien, con posterioridad, ha procedido en exclusiva a su retirada voluntaria y recogida para su análisis.

En consecuencia, el primer motivo se desestima.

3.- Fundamentación del segundo motivo. El segundo motivo denuncia infracción del art. 4.1, d) de la Ley 22/1994, de 6 de julio de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos. Sostiene que la sentencia recurrida se opone a la jurisprudencia sobre la doctrina de los propios actos y justifica el interés casacional mediante la cita de las sentencias 654/2015, de 19 de noviembre, y 187/2015, de 7 de abril.

En el desarrollo del motivo argumenta que la apariencia generada por la inclusión de nombres y signos en productos, envoltorios o cualquier otro elemento de presentación obliga, en virtud de la doctrina de los actos propios, a mantener, por la confusión operada en el público, todas las consecuencias que de ello se derivan, en especial, la imputación de responsabilidad. Razona que Johnson and Johnson ha diseñado una imagen basada en la creación de una imagen de marca pero que trata de contradecirla cuando se le exige responsabilidad, haciendo aparecer como sujetos distintos al fabricante y al distribuidor mediante el artificio de interponer personas jurídicas diferentes con el fin de evitar la imputación.

Alega también que el art. 4.1.d) de la Ley 22/1994 permite equiparar al fabricante a quien, como en el caso presente, ha incorporado su nombre o signo distintivo junto al del fabricante. Explica que, en el momento de decidir la implantación de una prótesis, los médicos no hacen referencia a DePuy, sino a Johnson and Johnson, pues el paciente lo identifica con un renombre y garantía, como marca fiable, de modo que se produce confusión entre los consumidores.

El motivo va a ser desestimado por lo que se dice a continuación.

4.- Desestimación del segundo motivo. En el desarrollo del motivo se contienen referencias a algunos argumentos que han sido objeto de análisis en el primer motivo del recurso y sobre los que no vamos a volver aquí. Así, a la existencia de confusión entre las empresas del grupo que, en el caso, por lo demás, caso de existir, se hubieran disipado cuando el distribuidor identificó al fabricante.

Por otra parte, si bien el recurso invoca la doctrina de los actos propios en relación con el art. 4 de la Ley 22/1994 hay que observar que, en la hipótesis de que debiera considerarse que Johnson and Johnson S.A. es un "productor aparente", sería innecesario acudir a una doctrina basada en el principio general de la buena fe, puesto que existe una norma expresa que establece cuándo responde como productor quien, sin ser realmente fabricante, se presenta al público como tal, haciendo creer que él es el productor, al comercializar los productos con su marca (arts. 3 de la Directiva 85/374 y 4 de la Ley 22/1994; en la actualidad, art. 5 TRLGDCU). Esta es la verdadera cuestión jurídica que se plantea en este motivo del recurso, si Johnson and Johnson S.A. debe responder como productor aparente.

Establece el art. 3 de la Directiva 85/374 que "se entiende por "productor" la persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto". El art. 4.1.d) de la Ley 22/1994, al trasponer la Directiva, estableció que, a efectos de la ley se considera fabricante a "cualquier persona que se presente al público como fabricante, poniendo su nombre, denominación social, su marca o cualquier otro signo o distintivo en el producto o en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o de presentación".



La responsabilidad de quien se presenta como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo se dirige a facilitar la reclamación de los perjudicados, que pueden legítimamente confiar en la información que proporciona el propio producto acerca de la identidad del fabricante y no se verán obligados a averiguar quién es el auténtico fabricante. Supone también un estímulo para que las empresas que comercializan como propios productos que en realidad son elaborados por sus suministradores incentiven las exigencias de seguridad, ya que van a responder como consecuencia de la confianza que ha podido suscitar la apariencia de su presentación como fabricante.

Es presupuesto de la responsabilidad del "productor aparente" no solo que el nombre, la marca o el signo distintivo de la empresa figure en el producto o en su embalaje, sino que es preciso que lo identifique como productor ("aquella persona que se presente como productor", "que se presente al público como fabricante"; como dice ahora el art. 5 TRLGDCU, "que se presente como tal").

En el caso debemos compartir la valoración de la Audiencia, pues no puede considerarse que la inclusión en las etiquetas y en los contenedores de las prótesis del nombre del fabricante en el que se hace referencia a que es una empresa del grupo Johnson and Johnson (DePuy, e infrascrito en letra pequeña "a Johnson and Johnson Company") haya creado la apariencia de que la fabricante es Johnson and Johnson S.A., filial española del mismo grupo. Además de que se trata de un producto que no es adquirido directamente por los usuarios y que se implanta por intermediarios expertos, hay que observar, a la vista de los hechos probados y de las propias alegaciones del recurrente, que resulta con claridad que en las adjudicaciones a los hospitales, en las alertas de retirada, en el aviso de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, es DePuy International Ltd. quien aparece como fabricante, de acuerdo con las normas reglamentarias que exigen la perfecta identificación del fabricante de los productos sanitarios e implantes.

Enlazando con lo anterior, el recurrente utiliza en apoyo de la aplicación al caso de la doctrina del productor aparente el argumento de que los médicos, cuando informan a sus pacientes sobre la implantación de una prótesis, no se refieren a DePuy sino a Johnson and Johnson, por el prestigio del nombre. Este razonamiento, sin embargo, no permite considerar a la empresa española que distribuye como productor aparente. La tesis del recurrente se basa en la hipotética apariencia de fabricante que hubiera podido crear un tercero, el profesional sanitario que utiliza el producto en la prestación de un servicio médico y con ocasión de la obtención del consentimiento informado. De ser así se estaría considerando relevante la conducta de un tercero, cuando en las normas sobre el productor aparente lo decisivo es que se equipara al productor a quien se presenta a sí mismo como tal.

La sentencia recurrida, por tanto, al no considerar a Johnson and Johnson S.A. como productor aparente no ha infringido el art. 4 de la Ley 22/1994, y debe ser confirmada.

QUINTO.- Costas

La desestimación de los recursos comporta la imposición de las costas devengadas a la parte recurrente.

FALLO

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

1.º- Desestimar los recursos por infracción procesal y de casación interpuestos por D. Bartolomé contra la sentencia dictada el 8 de mayo de 2017 por la Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 4.ª), que confirmamos.

2.º- Imponer al recurrente las costas del recurso por infracción procesal y las del recurso de casación y ordenar la pérdida de los depósitos constituidos para su interposición.

Líbrese a la mencionada Audiencia la certificación correspondiente 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.