



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

Rosario, 3 de junio de 2020

Visto, en Acuerdo de la Sala "A" integrada, el expediente n° FRO 68152/2018 caratulado "ASOCIACIÓN CIVIL MACAME Y OTROS c/ ESTADO NACIONAL ARGENTINO - PEN s/ Amparo Ley 16.986", del Juzgado Federal N° 1 de la ciudad de Santa Fe, Secretaría de Leyes Especiales del que resulta que:

1.- Vinieron los autos a la Alzada a raíz del recurso de apelación interpuesto y fundado por las amparistas (fs. 176/182 vta.) contra la sentencia del 21 de mayo de 2019 que rechazó la acción de amparo iniciada por la asociación MACAME, representada por María Laura Acosta y Yanina Viviana Bustos -como presidenta y secretaria respectivamente- e iniciada también por éstas, por derecho propio y en representación de sus hijos menores de edad (NN, TC, MDAM y DC), y distribuyó las costas en el orden causado (fs. 166/175 vta.).

Concedido el recurso y contestados los agravios, se elevaron las actuaciones, se dispuso la intervención de esta Sala "A" y quedaron a estudio.

2.- Las amparistas se quejaron de la incorporación de los niños a un programa que estimaron experimental. Se agravieron del considerando tercero de la sentencia en cuanto el juez a quo sostuvo que de las actas de audiencia realizadas se advertían los beneficios obtenidos por el suministro del aceite en cuestión, pero las amparistas no se habían explayado respecto a la imposibilidad de acceder al aceite por otros medios o el menoscabo a los derechos que ingresar al programa estatal les podría ocasionar. Adujeron que ello era inexacto porque se encuentran ante una cuestión que consideraron de puro derecho, que el Estado es el único autorizado para proveerlo y por ello peticionaron la posibilidad de procurárselo por otro medio, el autocultivo.

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA

En cuanto a la obligación de adherirse al



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

programa, aludieron a que, según las denominadas “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica”, los menores no podrían participar en investigaciones que puedan llevarse a cabo igualmente bien con adultos. En ese mismo sentido, refirieron a que debía tenerse en cuenta la Resolución del (ex) Ministerio de Salud nro. 1480/2011 que aprueba la “Guía para Investigaciones con Seres Humanos” y que menciona a la población vulnerable sujeta a la participación en una investigación.

Concluyeron en que, siendo que el acceso gratuito al aceite sólo estaría posibilitado mediante el ingreso al Programa dispuesto, resulta manifiesto el menoscabo y vulneración a los derechos de los menores que ello implica.

Seguidamente, se quejaron del considerando tercero en cuanto el juez no advirtió arbitrariedad manifiesta por parte del Estado ni irrazonabilidad, requeridas para la procedencia de la acción.

Entendieron que la arbitrariedad aparece manifiesta en los medios utilizados por el legislador para el acceso gratuito. Refirieron al artículo 7° de la norma en cuanto dispone que “la provisión será gratuita para quienes se encuentren incorporados al programa”, pero no para quienes no se incorporen. Estimaron que ello torna que entrara en juego el margen de ponderación fundado en el principio de proporcionalidad, y a través del que demuestran que, en su caso, se produce la “inconstitucionalidad y contraconvencionalidad”. Citaron jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, de la Corte Interamericana de Derechos Humanos y legislación nacional y supranacional en relación a los derechos del niño, el derecho a la vida y a la salud.

Concluyeron que, en razón de que a sus niños y

Fecha de firma: 03/06/2020
Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

la libertad de elección que ejercen a través de nosotros, sus representantes" (SIC), no puede ser restringido el acceso "gratuito" al tratamiento y que, hacerlo en los términos del artículo 7° de la Ley 27.350 constituye una flagrante inconstitucionalidad y contraconvencionalidad dada por el sometimiento de los niños al programa de investigación científica y médica del Estado, de carácter experimental, lo que se torna arbitrario.

Para finalizar, agregaron que garantizar el acceso gratuito sólo para quienes se inscriban en el programa es una manera de coaccionar la libertad de elección del tratamiento, por la imposibilidad fáctica de su obtención, por su burocratización y su onerosidad, pero principalmente por su penalización.

Efectuaron reserva de recurrir ante la Corte y peticionaron que se revoque la sentencia haciéndose lugar a la acción de amparo instaurada, con costas a la contraria.

3.- Por su parte el Estado Nacional contestó que no puede dejar librado que la sociedad resuelva cuestiones en tema de salud sin un control determinado, que hay que estarse a las regulaciones, que no se puede utilizar al Poder Judicial para legislar sobre lo ya legislado y que el planteo de la acción, por la estructura del escrito y la prueba ofrecida, denota que no es su intención resolver un caso en concreto -lo que a su entender habilitaría la intervención judicial- sino la obtención de una declaración de inconstitucionalidad en abstracto.

Seguidamente adujo que la acción intentada genera una particular confusión que radica en que el amparo interpuesto se desliza permanentemente entre una acción individual y una colectiva, pero que en realidad no se configura un caso colectivo ni uno individual, lo que resulta

esencial para la procedencia de este tipo de acción, según la

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación. Citó Jurisprudencia en ese sentido.

Explicó que el Estado, a través de la Ley 27.350, establece procedimientos a los efectos de garantizar el acceso al uso de cannabis medicinal para aquellos casos en donde su utilización reporta un beneficio a la salud. Siguiendo con esta línea de análisis manifestó que esta regulación, que reviste carácter general, procura garantizar el ejercicio de los derechos, el que a su vez puede ser reglamentado. Que no hay causa fáctica común porque la utilización medicinal de cannabis requiere de la existencia de un caso concreto, que por sus características específicas justifique la utilización de cannabis.

Por otro lado, agregó que respecto de las madres de los menores no hay configuración de un caso porque no hay una plataforma fáctica que demuestre la existencia de hechos que tengan conexión concreta con una acción estatal también concreta que afecte los derechos de sus hijos.

En cuanto a la arbitrariedad a la que aluden las amparistas, contestó que el artículo 1 de la Ley 27.350 que define los objetivos del "Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales" se encuadra en los fines propios del Poder de Policía Sanitario que obligan a la Administración Pública al dictado de actos administrativos regulatorios tendientes a asegurar el derecho a la salud, y que la regulación se encuentra dentro del marco de razonabilidad que delimita el artículo 28 de la Constitución Nacional.

Consideró que el argumento relativo a la burocratización y onerosidad de los mecanismos de acceso al medicamento, es ineficaz para solicitar la

Fecha de firma: 03/06/2020
Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

Por otro lado, estimó que no estamos ante un caso de autonomía de la voluntad porque no son los actores quienes harán uso medicinal de la sustancia sino que será suministrada a niños y niñas y que no necesariamente el interés superior del niño se superpone con la voluntad de los padres.

Aludió a que la falta de control por parte del Estado del cultivo familiar puede incidir en el producto final.

Mantuvo la reserva del caso federal y pidió que la sentencia dictada sea confirmada, con imposición de costas a la actora.

El Dr. Aníbal Pineda dijo:

1) La Asociación Civil MACAME, representada por su Presidenta María Laura Acosta y su Secretaria Yanina Viviana Bustos, quienes también comparecieron por derecho propio y en representación de sus hijos menores "NN" y "TC", respectivamente, Jorgelina María Mercedes Mosconi y Valeria Córdoba, asimismo por derecho propio y en representación de sus hijos menores "MDAM" y "DC", interpusieron acción de amparo contra el Estado Nacional Argentino - Poder Ejecutivo Nacional en los términos del artículo 43 de la CN y de la Ley 16.986 a fin de que sea declarada la inconstitucionalidad del artículo 7° de la Ley 27.350, en cuanto efectúa una distinción a su entender arbitraria para acceder al aceite de cannabis y sus derivados de manera gratuita, según se sometan o no a un programa estatal de investigación experimental.

Asimismo, pretendieron que se ordenara al Estado Nacional a otorgar gratuitamente a sus hijos aceite cannábico cuando estuviere disponible, sin forzarlos a someterse a experimentación clínica.

~~Por otro lado, pidieron~~ que sea declarada la inconstitucionalidad del artículo 5 incisos a) y e) y los

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

párrafos penúltimo y último del mismo artículo, y el artículo 14, de la Ley 23.737; y de toda otra normativa que prohíba el autocultivo de los actores para consumo medicinal personal de los menores a su cargo (fs. 61 y vta.).

En oportunidad de presentar el informe del artículo 8° de la Ley 16.986, el representante del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, contestó que el objeto de la acción de amparo interpuesto por las demandantes parecía ser, pura y exclusivamente, la declaración de inconstitucionalidad de distintas normas, fuera de un caso concreto y con voluntad de que la pretensión tuviera un efecto general. Opuso en consecuencia falta de caso -tanto de las madres como de la organización- y falta de legitimación colectiva de MACAME. Por último, petitionó que la Provincia de Santa Fe fuera citada como tercero en los términos del artículo 94 del CPCCN quien, a su vez, en oportunidad de contestar la citación, rechazó su intervención con los argumentos que expuso (fs. 148/153 vta.).

Se proveyeron las pruebas y se produjo la relativa a las testimoniales de las madres de los menores (fs. 155 a 158).

Contestada la vista conferida al Fiscal Federal en turno, solicitó al tribunal que no hiciera lugar a los planteos de inconstitucionalidad deducidos (fs. 160/164).

2) El juez *a quo* al resolver no hizo lugar a la acción intentada e impuso las costas en el orden causado.

Para decidir así, luego de analizar las normas cuestionadas (Ley 27.350 y resoluciones ministeriales dictadas en consecuencia que reglamentan su ejercicio) y las audiencias realizadas (fs. 155/158), entendió que no se había demostrado la imposibilidad de acceder al aceite en cuestión por otros medios, ni el menoscabo o vulneración a los

derechos que ingresar al programa dispuesto por el Estado les

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

podiera ocasionar.

Valoró especialmente que las leyes son producto de un debate parlamentario. En ese sentido refirió a jurisprudencia que alude a la principal discusión suscitada en el debate parlamentario previo a la sanción de la Ley 27.350 que giró en torno al autocultivo.

En ese entendimiento, no advirtió arbitrariedad manifiesta por parte del actuar del Estado ni irrazonabilidad que ameritara acceder a lo peticionado.

3) Los agravios de las apelantes refieren a que el "Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal del Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales" se trata de un programa experimental, que el Estado es el único autorizado para proveer el aceite de manera gratuita y por ello peticionaron la posibilidad de procurárselo por otro medio. Asimismo, que este medio utilizado por el legislador para el acceso gratuito resulta arbitrario, que se les recomendó el tratamiento cannábico y haciendo uso de "...la libertad de elección que ejercen a través de nosotros, sus representantes", garantizar el acceso gratuito sólo para quienes se inscriban en el programa, es una manera de coaccionar la libertad de elección del tratamiento, por la imposibilidad fáctica de su obtención, por su burocratización y su onerosidad, pero principalmente por su penalización.

Es decir, la discusión no se concentra en la provisión del producto, sino en la manera en que se proveerá y la imposibilidad de cultivar.

4) En primer lugar, se evidencia que el Estado Nacional - Ministerio de Salud y Desarrollo Social, al contestar la demanda se opuso a la acción colectiva intentada por la coactora MACAME, en tanto consideró que esta

asociación civil sin fines de lucro carecía de legitimación





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

colectiva, además de encontrarnos ante la ausencia de caso, causa o controversia que habilite la procedencia de este tipo de acción. No obstante, ello no fue objeto de análisis por parte del sentenciante, ni motivo de agravios.

Conforme la regla del artículo 278 del CPCCN: "El tribunal podrá decidir sobre los puntos omitidos en la sentencia de primera instancia, aunque no se hubiese pedido aclaratoria, siempre que se solicitare el respectivo pronunciamiento al expresar agravios".

Consecuentemente, por aplicación de la regla procesal y en función de que: "La jurisdicción de apelación de los tribunales de alzada, en materia civil, se halla limitada por la extensión de los recursos concedidos para ante ellos la que, a su vez, determina la competencia devuelta y el ámbito de lo decidido con carácter firme en primera instancia" (T. 259, P. 237) y que: "los tribunales de alzada no pueden exceder la jurisdicción que les acuerdan los recursos deducidos" (Fallos 268:323), no corresponde emitir pronunciamiento respecto de la defensa intentada por la demandada, por carecer de jurisdicción para ello.

5) Como he sostenido en otra oportunidad al resolver una medida cautelar de similar objeto al de esta acción (fallo del 21.06.2019 en la causa "Prieto" Expte. nro. FRO 54057/2018/2), se impone resaltar que nos encontramos ante una particular petición, que sin dudas se origina en una situación de padecimiento de las amparistas y de sus hijos menores de edad, que tiene un fin noble y se motiva en el amor y el dolor de varias madres de niños con discapacidad.

No obstante, la acción interpuesta reviste características muy específicas que requieren un estudio profundo alejado de toda subjetividad posible.

6) En primer lugar, en relación a la pretensión

principal de las amparistas, consistente en que se les

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 03/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

otorgue una habilitación para autocultivar con fines medicinales, resulta determinante recordar el debate parlamentario de la norma que reguló el uso medicinal del cannabis (Ley 27.350) hace tres años.

Sobre ello, debemos recordar la ya tradicional doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación respecto a que el acierto o error, el mérito o la conveniencia de las soluciones legislativas no son puntos sobre los que el Poder judicial le quepa pronunciarse (Fallos:313:410; 324:2248; 325:2600;338:1455).

Nuestro diseño constitucional dispone la división de poderes y que establece funciones propias y exclusivas a cada uno de ellos. Así, son los poderes legislativo y ejecutivo quienes intervienen en la creación y formulación de leyes, ámbito del cual la propia constitución excluye la intervención de los jueces, salvo en lo que se refiere al estricto control de constitucionalidad de la norma dictada por los primeros.

Ese equilibrio constitucional se rompería si el Poder Judicial estuviese habilitado para crear leyes, ya que esto lo colocaría por encima del legislativo y ejecutivo.

Así, podemos decir que nuestra Constitución Nacional impide a los jueces otorgar derechos cuando éstos fueron expresamente excluidos por los otros poderes del Estado.

Adoptar una postura distinta colocaría al poder judicial por encima de los otros dos poderes del Estado y violaría el sistema republicano de gobierno establecido por nuestra Constitución Nacional.

En el caso sometido a estudio, el legislador, en un debate actual y en base a evidencia científica evaluada, ~~excluyó la posibilidad de la elaboración casera del medicamento de cannabis~~ y concluyó en forma contraria a las

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

pretensiones de las amparistas.

A su vez, pretensiones referidas a la creación de derechos o habilitaciones como las aquí solicitadas, corresponden ser debatidas en el ámbito de los otros dos poderes del Estado y no por vía judicial, salvo que se encuentren en crisis garantías constitucionales.

En síntesis, no corresponde hacer lugar al amparo interpuesto, ya que el autocultivo pretendido por las amparistas fue expresamente excluido en el debate parlamentario de creación de la Ley de Cannabis Medicinal (2016) luego de ser analizado de forma profunda por los representantes del pueblo.

Al respecto, la Cámara Federal de Salta, Sala II, al resolver una pretensión de fondo similar a la de autos valoró que "...el debate parlamentario de la norma antes referida que se diera en la Cámara de Diputados de la Nación -cámara de origen del proyecto- en la sesión ordinaria (especial) del día 23 de noviembre de 2016. Hubo allí tres despachos, uno de mayoría que terminó convirtiéndose en la ley actual y dos de minoría. El principal dictamen de minoría preveía la autorización para el cultivo y posesión "de semillas y flores de cannabis o de sus derivados cuando sea exclusivamente para uso medicinal o terapéutico y/o de investigación científica" (art. 1). Ello motivó que la **principal discusión en el debate parlamentario de la ley 27.350, girara en torno al autocultivo**. Solicitando varios diputados que se modifique el art. 8 del dictamen de mayoría y se incorpore una autorización al respecto o bien que se modifique la ley 23.737 despenalizando esa conducta. Desde el oficialismo se argumentó que esa cuestión no había alcanzado los consensos necesarios, por lo que el texto sancionado no introdujo ninguna innovación relativa al autocultivo de **cannabis** con fines medicinales. Sin embargo, y a pesar de esa

Fecha de firma: 03/06/2020
Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

discusión, el grado de asentimiento del texto aprobado resultó categórico, 220 votos por la afirmativa y una abstención en la Cámara baja y unanimidad en el Senado. En consecuencia, **la prohibición** prevista en el art. 5 inc. a) de la ley de estupefacientes **mantuvo su vigencia por decisión expresa del legislador** que, a pesar de estudiar y debatir recientemente el tema, evitó introducir modificaciones o alguna excepción que aludiera al cultivo con fines medicinales de la planta de cannabis." (CFSA en autos "N.,G.A. Y SU HIJO B.E. c/ ESTADO NACIONAL s/ AMPARO LEY 16.986" Expte. FSA nro. 21814/2017/CA1 fallo del 23/04/2019).

En este mismo sentido, la Cámara Federal de Apelaciones de General Roca, ponderó que "...debe quedar claro que la normativa señalada al inicio del presente no contempla dicha posibilidad como forma para auto suministrarse o proveerse del aceite de cannabis. Lo que no quiere decir que no fuera materia de conocimiento, debate o discusión con motivo del dictado de la ley 27.350 y toda su reglamentación y normativa posterior; todo lo contrario, fue analizada en dicha oportunidad, pero descartado al tratarse y aprobarse la ley, incluso fue un hecho de trascendencia pública, de amplia difusión y repercusión en las noticias periodísticas y portales jurídicos de aquel tiempo, basta remitirse a ellas para corroborarlo. Los motivos que en ese entonces se expusieron para excluirlo en la legislación fueron brindados con fundamentos en la ciencia médica, todos ellos referidos a una tarea tan especial como lo es la producción de un aceite y su utilización en forma medicinal, sin el debido control estatal y liberado a la preparación artesanal por quienes -si bien con una gran dosis de voluntad- carecen de los conocimientos apropiados para ello. De tal forma que el cultivo se reservó para que sea asumido **exclusivamente por la autoridad de aplicación.** Sobre esto,

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

incluso la Secretaría de Gobierno de Salud, perteneciente al Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación, dictó la Resolución 361/2019 (15/02/2019) por la cual aprobó la etapa 1 del "Plan de Cultivo Piloto" para ser ejecutado en el territorio de la provincia de Jujuy. Luego el Instituto Nacional de Semillas (INaSE), un organismo descentralizado de la Secretaría de Agroindustria de la Nación, estableció las condiciones para las actividades de producción, difusión, manejo y acondicionamiento en invernáculos y/o predios de seguridad de cannabis resolución dictada por ese organismo nro. 59/2019 y su respectivo Anexo I y II). En concreto, el cultivo con fin medicinal es reglamentado y controlado por la respectiva autoridad administrativa, asumiendo dicha tarea por diferentes organismos y actualmente en desarrollo. Pero, reitero, se descarta legalmente la posibilidad de que los particulares en forma privada puedan cumplir con ella para hacerse del aceite de cannabis que reclaman o que entienden les corresponde hacer. Tal es el sistema que ha sido diseñado en el marco legal que regula dicha actividad, delimitado por el poder legislativo y administrador, no advirtiéndose en esta instancia larval del presente trámite que ello sea irrazonable o arbitrario. Más aún cuando -como quedó explicitado- están previstos los mecanismos y medios para proveerse de aquel elemento dentro de los carriles y la normativa en juego. A modo simplemente ilustrativo y para conocer las razones por las que no fue reglamentado el autocultivo, resulta de interés consultar los argumentos del debate parlamentario del proyecto de ley, luego sancionada bajo el nro. 27.350. Debate producido en la sesión ordinaria (especial) del 23 de noviembre de 2016 de la Cámara de Diputados de la Nación y que puede ser consultado en <https://www.diputados.gov.ar/sesiones/sesiones/sesiones.html> como también luego en la Cámara de Senadores de la Nación,

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

producido en el Período 135º, 2ª Reunión - 1ª Sesión ordinaria del 29 de marzo de 2017 <http://www.senado.gov.ar/parlamentario/sesiones/tac.>" (CFGR en autos "Navarro, Julia Macarena y otro c/ Estado Nacional y otro s/ amparo ley 16.986 s/ inc de apelación" al resolver una medida cautelar, fallo del 21/05/19).

Recordemos que, si bien es cierto que las palabras o conceptos expuestos en el seno del Congreso con motivo de la discusión de la ley son, en general, simples manifestaciones de opinión individual de las personas que las pronuncian (Fallos: 77:319), no puede decirse lo mismo de las explicaciones o aclaraciones hechas por los miembros informantes de los proyectos, pues tales explicaciones o informes constituyen, según la doctrina y la jurisprudencia, una fuente propia de interpretación (Fallos: 33:228; 100:51; 114:298; 141:254; 328:4655; 329:3546 y 332:1704, entre otros).

7) Así, para arribar a una conclusión precisa sobre el objeto exacto de la acción intentada, considero necesario diferenciar lo que se refiere al autocultivo de marihuana (como actividad no penada) de lo que es la producción casera de un medicamento (crema o aceite) sobre la base de cualquier sustancia (materia prima) legal o ilegal.

Por ello, antes de analizar la procedencia o no del amparo, para no incurrir en confusiones, entiendo que debemos separar el debate sobre la problemática del autocultivo de marihuana para consumo de un adulto, del debate sobre la posibilidad de producir un medicamento casero (crema o aceite) por fuera de las normas que regulan la materia (Decreto de creación de la ANMAT n° 1490/1992 -con las modificaciones del Decreto n°1886/2014-; Ley de Medicamentos n° 16.463; Decreto n° 150/1992; Resol. Conjunta

MEOSP n° 470/92; Res. MSAS n° 268/92; Ley n° 27.350; Resol.

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

n° 1537-E/2017; Decreto reglamentario n° 738/17; Resol. n° 258/18; Resol. del MSDS n° 361/2019; Resol. INAES n° 59/2019; Resolución del MSDS n° 133/2019).

En esta línea de análisis, se debe recordar que el objeto principal de esta acción de amparo radica en pretender la habilitación judicial para producir medicamentos de forma casera. Problemática que es más amplia y no se reduce al derecho de autocultivar marihuana para consumo personal.

En síntesis, una cosa es el autocultivo de cannabis para consumo o uso propio y otra muy distinta es la autorización para producir medicamentos.

Vale resaltar, como lo expuse en el caso "Prieto" citado, que los consumidores de esos medicamentos caseros, sobre los cuales se pide que se habilite judicialmente su fabricación, también son terceras personas menores de edad (los niños NN; TC; MDAM y DC).

Considero oportuno aclarar que adhiero a la inconstitucionalidad de la represión de los denominados "delitos de consumo" y al "autocultivo", ya que ellos se encuentran amparados por el artículo 19 de la Constitución Nacional.

Esta norma suprema establece que: "Las acciones privadas de los hombres que de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública, ni perjudiquen a un tercero, están sólo reservadas a Dios, y exentas de la autoridad de los magistrados. Ningún habitante de la Nación será obligado a hacer lo que no manda la ley, ni privado de lo que ella no prohíbe".

De esta forma el constituyente resguarda a las "acciones privadas, reservadas a Dios" de la intromisión del Estado siempre que "de ningún modo ofendan al orden y a la moral pública, ni perjudiquen a un tercero".

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

El desarrollo doctrinario y jurisprudencial se ha encargado de ampliar los horizontes interpretativos del concepto de la libertad y de respeto a las opciones de las personas, en cuanto a la acción privada y moral pública y respecto al alcance de las limitaciones razonables que la privacidad e intimidad admiten. Así, la Corte Suprema de Justicia de la Nación sostuvo que ese concepto refiere al propio plan de vida, no sólo frente al Estado, sino también ante las preferencias y pese a la reacción de terceros.

Así, la Corte Suprema en el caso "Bazterrica" se expidió sobre la magnitud de la problemática que encierra la drogadicción y de la licitud de la actividad del Estado dirigida a evitar las consecuencias que para el colectivo social pudieran derivar de la tenencia ilegítima de sustancias para uso personal. No obstante, en relación a este *ámbito de reserva*, consideró que no debe presumirse que en todos los casos esa tenencia tiene consecuencias negativas para el bienestar y la seguridad general; que al incriminar la simple tenencia se está castigando la mera creación de riesgo y no un daño concreto a tercero; y que dentro de ese marco médico-psicológico, el Estado no debe imponer planes de vida a los individuos sino ofrecerles libertad para que ellos elijan (cfr. CSJN, "Bazterrica" 29/08/86, fallos 308:1392).

Con posterioridad, el máximo tribunal de nuestro país en el fallo "Arriola" estableció como estándar que cada individuo adulto (ambos fallos refieren a sujetos mayores de edad) es soberano para tomar decisiones libres sobre el estilo de vida que desea, sin que el Estado pueda intervenir en ese ámbito (art. 19 CN).

Asimismo, si bien es cierto que la CSJN ya había avalado la legitimidad de los denominados delitos de peligro abstracto, en relación con las figuras previstas en el art.

5° "c" de la Ley 23.737 (Fallos "Bosano" y "Mansilla") y en

Fecha de firma: 03/06/2020
Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

el art. 1° de la ley 22.262 (Fallo "A. Gas S.A. y otros v. AGIP Argentina S.A. y otros"), en "Arriola" consideró que no cabe penalizar conductas realizadas en privado que no ocasionen un peligro concreto o causen daño a bienes o terceros, siempre que no haya ostentación hacia terceros ni intención de comercializar (CSJN, "Arriola, Sebastián y otros", de fecha 25/8/2009).

A su vez, un año antes la Corte había reconocido que el derecho penal debía funcionar como la última ratio del ordenamiento jurídico (cfr. considerando 6° del voto de la mayoría -jueces Lorenzetti, Fayt, Maqueda y Zaffaroni- en el fallo "Acosta, Alejandro Esteban", de fecha 23/4/2008).

En concordancia con esos antecedentes, ambas Salas de esta Cámara Federal de Apelaciones de Rosario se pronunciaron en relación a la inconstitucionalidad del artículo 5° inciso a) en función del anteúltimo párrafo de la Ley 23.737, en los casos en que -de las circunstancias fácticas que rodeaban al hecho en cada una de esas causas no se advertía que el cultivo de estupefacientes para consumo personal trajera aparejado un peligro concreto o un daño a derechos o bienes de terceros, conforme los parámetros establecidos por la Corte en el fallo "Arriola" (ver Ac. del 06/03/2018, Sala "A" -sin mi intervención- en autos "Allende, Lautaro; Allende, Julián Marcelo s/ Ley 23.737", Expte. Nro. FRO 29608/2015/1/CA1; Ac. del 27/12/2017, Sala "B" en autos "Hilbe, Alcides Pacífico s/ Legajo de Apelación", Expte. Nro. FRO 264/2014/2/CA1; criterio que comparto y me remito por razones de brevedad).

De hecho, en "Allende, Lautaro Augusto; Allende, Julián Marcelo s/ Ley 23.737", expte. nro. FRO 29608/2015/1/CA1 donde esta Sala "A" declaró la inconstitucionalidad del artículo 5°, inc. a) en función del

anteúltimo párrafo de la ley 23.737, en una causa donde se

Fecha de firma: 03/09/2020
Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

habían secuestrado ocho plantas de marihuana y tres tallos de plantas de ese mismo estupefaciente.

Asimismo, en la causa "Hilbe, Alcides Pacífico s/ Infracción Ley 23.737", legajo de apelación expte. nro. FRO 2664/2014/2/CA1, la Sala "B" de esta Cámara Federal consideró que debido a la cantidad de material secuestrado, "...a la afección del imputado y a su situación personal, éste se vio en la necesidad de sobre llevar su estado de salud, mediante el consumo de los estupefacientes secuestrados (en todos sus estados, plantas, semillas, sustancia) y éstos eran netamente para su consumo y no para comercializarlos". Recordemos que en este antecedente se secuestró la cantidad de 5 plantas, cannabis-sativa; 46 gr de marihuana distribuida en varias semillas; un envoltorio con cierta cantidad de esa sustancia; hojas; tallos y demás elementos secuestrados.

Puedo concluir al respecto que el autocultivo de cannabis para consumo personal y la tenencia de un número mínimo de plantas está protegido por la garantía constitucional del artículo 19 de la Constitución Nacional, siempre que esta cantidad no afecte la salud de terceras personas, ya que a la luz de los lineamientos de los fallos "Arriola" y "Bazterrica", y los antecedentes citados de esta Cámara Federal de Apelaciones de Rosario, la punibilidad de la siembra y cultivo para producir estupefacientes destinados inequívocamente al consumo personal lesiona el derecho a la privacidad.

Por otra parte, vale resaltar que la legislación sobre la marihuana en el derecho comparado es diversa.

A modo de ejemplo, en Canadá es legal el consumo recreativo de marihuana.

Uruguay, en diciembre de 2013 aprobó una ley que legalizó y dejó en manos del Estado la producción, distribución y venta controlada de la marihuana.

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

Portugal despenalizó la posesión de cannabis para consumo individual en 2001. Recientemente legalizó el consumo medicinal de la planta que fue aprobada en el Parlamento en junio de 2018 pero que carecía de la reglamentación precisa para su funcionamiento, lo que finalmente ocurrió a mediados de enero de 2019 y entró en vigor el 01 de febrero de este año. Con lo cual, a partir de esa fecha empezaron a regir las normas tanto para eventuales consumidores como para empresas que decidan comercializar los productos, siempre con previa autorización y control por parte de la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos de Salud (Infarmed).

En Jamaica (donde la marihuana tiene una importancia cultural y religiosa) una enmienda legal del año 2015 autorizó su consumo y cultivo de pequeñas cantidades con fines de investigación, medicinales o religiosos. Se despenalizó el consumo de menos de cierta cantidad y se acordó permitir el cultivo a nivel particular de hasta cinco plantas.

En Sudáfrica en el mes de septiembre del 2018 el Tribunal Constitucional declaró nula la ley que prohibía el consumo de marihuana en el domicilio por parte de adultos, aunque su uso en espacios públicos sigue prohibido.

Holanda, fue uno de los primeros países que permitió la utilización de marihuana con fines recreativos, permite vender para uso recreativo en los coffee shops.

Por lo cual resulta evidente que el derecho comparado, en varios países, permite el autocultivo de cannabis para consumo personal.

8) Asimismo, también cabe tener presente que la Organización Mundial de la Salud, a través del Comité Experto en Droga dependencia (Expert Committeere on Drug Dependence - ECDD) recientemente recomendó modificar las listas de estupefacientes o preparados (Listas I, II, III y IV)

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

anexas a la Convención Única de 1961 (Enmendada por el Protocolo de 1972 de modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes) de conformidad con las funciones y facultades dispuestas en el artículo 3°, párrafos 1, 3, 5 y 6 de dicha convención, y artículo 2, párrafo 1, 4 y 6 del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, ante los nuevos criterios científicos respecto del uso del cannabis con fines terapéuticos.

Así, mediante la nota del 24 de enero de 2019 presentada en el marco del 41° encuentro del Comité Experto en Droga Dependencia (Expert Committee on Drug Dependence - ECDD) de la Organización Mundial de Salud, ese comité efectuó una serie de recomendaciones en relación al cannabis y sus derivados y los niveles de control en relación a estas sustancias.

En resumidas cuentas, recomendó:

- En cuanto al Cannabis y resina de cannabis: que sea borrado de la Lista IV de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

- En cuanto al Dronabinol (delta-9-tetrahydrocannabinol): que sea incluido en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Asimismo, que sea borrado de la Lista II del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, sujeto a que la Comisión de Estupefacientes (CND's) adopte la recomendación de incluir al dronabinol y sus estereoisómeros (delta-9-tetrahydrocannabinol) a la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

- En relación al Tetrahydrocannabinol (isómero del delta-9-tetrahydrocannabinol): que sea agregado a la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes sujeto a que la Comisión de Estupefacientes (CND's) adopte la recomendación de incluir al dronabinol y sus estereoisómeros

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

(delta-9-tetrahydrocannabinol) a la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Asimismo, que sea borrado de la Lista I del Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971, sujeto a que la Comisión de Estupefacientes (CND's) adopte la recomendación de incluir al tetrahydrocannabinol a la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

- En lo que atañe a Extractos y tinturas: que sea borrado de la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

- Respecto de Cannabidiol preparados: dar efecto a la recomendación del decimocuarto encuentro del Comité Experto en Droga Dependencia (ECDD) de que los preparados de cannabidiol puros (CBD) no deberían ser listados dentro de las Convenciones Internacionales de Control de Drogas de la ONU, añadiendo una nota al pie en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes respecto del cannabis y la resina de cannabis que diga: "Preparados que contienen predominantemente cannabidiol y no más de 0,2 por ciento de delta-9-tetrahydrocannabinol no están sujetos a control internacional".

- En cuanto a preparados tanto por síntesis química o como preparados del cannabis que sean compuestos como preparados farmacéuticos con otro u otros ingredientes y de tal forma que el delta-9-tetrahydrocannabinol (dronabinol) no pueda ser recuperado fácilmente por un medio disponible o en un rendimiento tal que pueda constituir riesgo para la salud pública: que sea incluido en la Lista III de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

9) No obstante, cabe recordar que en nuestro país se evidencia la continuidad de una política prohibicionista sobre la marihuana, con lo cual entiendo que la problemática

merece un replanteo ya que la adicción y el consumo de drogas

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 03/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

podría ser abordado con mayor éxito exclusivamente desde políticas públicas de salud y educación (ver al respecto fallo de esta Cámara Federal de Apelaciones de Rosario citado en "Prieto" Ac. del 21/06/2019).

Por otra parte, como he sostenido en otras oportunidades, esta cuestión del autocultivo de marihuana en nuestra sociedad merece ser analizada desde la óptica del flagelo del narcotráfico y los problemas de inseguridad que la venta de droga produce a diario.

Nuestra jurisdicción padece altísimos índices de homicidios (muy superior a la media nacional) y de otros delitos conexos que se generan por la lucha de bandas de delincuentes que comercializan estupefacientes, que infunden temor en los vecinos y los tornan muchas veces víctimas de estos delitos.

Considero que el narcotráfico es la madre de muchos delitos que se originan producto de la avidez de los delincuentes por perpetuar o mantener esa empresa criminal. Sin lugar a dudas, la principal motivación de estas bandas de narcotraficantes es el rédito económico que genera ese flagelo.

Una de las medidas necesarias para atacar este tipo de criminalidad compleja es quitar o reducir su alta rentabilidad para dañar de ese modo su razón de ser.

En este sentido, considero que el autocultivo de marihuana en poca cantidad y para consumo personal (que conforme jurisprudencia detallada ut supra no es delito) beneficiaría a reducir o eliminar la rentabilidad de las bandas de delincuentes, con lo cual, podría ayudar a combatir al narcotráfico y a los delitos conexos que genera.

Con el autocultivo se podrían quitar los recursos económicos que obtienen las bandas de narcotraficantes, quienes a su vez utilizan esos dineros ilícitos para

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

corromper las instituciones del Estado (fuerzas de seguridad, Poder Ejecutivo, Legislativo y Judicial, etc.) generan inseguridad, violencia y corrupción, y le permiten perpetuarse en el delito.

En síntesis, si bien considero que el uso recreativo o consumo del cannabis es perjudicial para la salud y genera dependencia y adicción, creo que es una decisión de cada individuo (protegida por el art. 19 de la Constitución Nacional), y no corresponde su punibilidad penal. A su vez, el problema debe ser abordado por políticas públicas de salud y educación para informar a los potenciales consumidores sobre sus efectos nocivos con el objetivo de intentar reducir o evitar su consumo.

Por todos estos argumentos enumerados, es conveniente exhortar a los Poderes Ejecutivo y Legislativo a que promuevan el estudio y análisis de un nuevo enfoque sobre el autocultivo de marihuana para consumo personal.

10) Ahora bien, distinta es la materia sometida a estudio, ya que el objeto del amparo interpuesto no se agota en la imputación penal que emerge de las normas respecto del consumo de la marihuana o su autocultivo, sino que aquí la petición versa sobre la solicitud de autorización judicial para la producción de un medicamento y su suministro a una tercera persona (menor de edad) sin la autorización legal por parte de los órganos estatales que regulan su producción y tienen el poder de policía sobre la materia.

Así, las amparistas peticionaron que se **“...ordene al Estado Nacional otorgar gratuitamente a nuestros hijos aceite cannábico cuando esté disponible sin forzarlos a someterse a experimentación clínica”** y que se **“Declare la inconstitucionalidad de toda normativa “...que prohíba el autocultivo de los actores para consumo medicinal personal de los menores a nuestro cargo.”**. Porque las normas

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

cuestionadas "...obstaculizan el ejercicio de un derecho de libertad que no perjudica a terceros y se inscribe dentro del ámbito de privacidad de las personas (cfr. Art. 19 CN)..." (61 y vta.).

En esa línea, corresponde analizar si se encuentran en condiciones de producir un medicamento para suministrarle a sus hijos.

11) A tal efecto, como primera cuestión hay que valorar que el niño menor de edad es un "sujeto de derecho", es decir que es una persona distinta a "la madre", por lo que debemos centrarnos en sus necesidades y velar por sus intereses.

Con lo cual, la presencia del Estado debe acentuarse a fin de que no se vean vulnerados derechos personalísimos y fundamentales como el derecho a la vida y a gozar de la mejor calidad de vida posible, entre otros.

Este interés superior del niño se encuentra contemplado no sólo por el artículo 3 de la Convención sobre los Derechos del Niño, sino también por la Opinión Consultiva Nro. 17 de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, y la Ley 26.061 y su decreto reglamentario. Este material normativo vino a aportar un marco conceptual más específico de ese "interés superior". El valor fundamental de la Convención reside en que inaugura una nueva relación entre la niñez, el Estado, el derecho y la familia. A esta interacción se la conoce como el modelo de la "protección integral de derechos".

Conceptualizar a los niños y a los adolescentes como sujetos de derecho, ya no como meros objetos de protección, implica reconocerles la titularidad de los mismos derechos fundamentales de los que resultan titulares los adultos, más un "plus" de derechos específicos justificados por su condición de personas en desarrollo. Este "adicional"

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELÓZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

de derechos ha sido advertido en el transcurso del procedimiento que dio lugar a la Opinión Consultiva N° 17 sobre la "Condición Jurídica del Niño" emanada de la Corte Interamericana de Derechos Humanos en agosto del 2002.

En el caso de autos se encuentra involucrada la salud de una tercera persona (el niño) distinta a las amparistas, con lo cual debemos distinguir entre el eventual derecho a la producción de una medicación para consumo personal de un adulto (que sería el supuesto hipotético que se daría si las madres pretendiesen la cautelar para producir un remedio para ellas), de su fabricación para ser suministrada a un menor de edad.

Por lo cual, no podemos afirmar que en la presente causa estemos ante el derecho a decidir "por sí mismo" que tutela el art. 19 Constitución Nacional.

Esta distinción entre "padres" e "hijos que no pueden dar su consentimiento de forma plena" en cuestiones de salud, ya fue efectuada por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en los antecedentes "Bahamondez" y "Albarracini", donde reconoció un derecho a decidir "por sí mismo" acerca de las formas o estilos de vida, y garantizó un ámbito de autodeterminación y autonomía individual, siempre que no se afecte o exista un interés público relevante que justificare la restricción de la libertad, o que la persona involucrada no puede expresar su voluntad de forma plena.

En el caso sometido a estudio, estamos ante un supuesto de limitación de tal ámbito de la libertad, ya que debemos velar por la protección de un interés individual, como es el del niño objeto de la decisión familiar.

El derecho a la autonomía personal y a la libre elección de un plan de vida, abarca también el respeto de un espacio más reducido reservado a las decisiones familiares,

porque su aplicación excede el ámbito individual y repercute

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 03/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

de manera directa en una persona distinta, como es el niño.

Su extensión debe encontrar como límite la no afectación de los derechos individuales de este menor.

De la Convención sobre los Derechos del Niño surge la obligación de adoptar todas las medidas necesarias a fin de asegurar la protección y cuidado del bienestar de los niños, incluyendo especialmente el aspecto de la sanidad (art. 3, inc. 3), siempre con primacía de su interés superior (art. 3, inc. 1); su derecho a la vida y la obligación de garantizar su supervivencia y desarrollo (art. 6); la responsabilidad estatal de protegerlo contra toda forma de perjuicio físico o mental, descuido o trato negligente, mientras se encuentre bajo la custodia de sus padres o de otra persona (art. 19); el derecho de los niños con impedimentos al acceso efectivo a los servicios sanitarios, si es posible gratuitos, así como de obtener cooperación para la atención sanitaria preventiva y el tratamiento médico y psicológico de los mismos (art. 23, incs. 3 y 4); el derecho de todo niño al disfrute del más alto nivel de salud posible y al tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud, con la obligación de garantizar que ningún niño se vea privado de ello y de adoptar las medidas apropiadas para reducir la mortalidad infantil, asegurar la atención médica y desarrollar una atención sanitaria preventiva (art. 24, incs. 1 y 2). Este criterio de interpretación, reconocido en los puntos transcriptos de la CDN y en los arts. 26, 639 y 706 - entre otros- del Código Civil y Comercial, supone como ha dicho el máximo tribunal federal separar conceptualmente aquel interés del menor como sujeto de derecho de los intereses de otros sujetos individuales o colectivos, incluso llegado el caso, del de los padres (Fallos: 328:2870, considerando 4° voto de los jueces Fayt, Zaffaroni y Argibay). Apunta a dos finalidades básicas cuales son las de

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

constituirse en pauta de decisión ante un conflicto de intereses y la de ser un criterio de intervención institucional destinado a protegerlo (Fallos: 328:2870). Implica el deber de tomar todas las medidas necesarias para remover los obstáculos que pudiesen existir para que los individuos puedan disfrutar de los derechos reconocidos en la Convención (Fallos:318:514), debiendo los jueces, en cada caso, velar por el respeto de los derechos de los que son titulares cada niña, niño o adolescente bajo su jurisdicción, que implica escucharlos con todas las garantías a fin de hacer efectivos sus derechos (Fallos: 331:2691).

En cuanto a la protección estatal de la vida humana, se infiere un claro ámbito de autonomía personal, al resguardarse una *zona de reserva* cuando las acciones privadas no dañan a un tercero. Esta es la regla aplicada en cuestiones referidas a la interrupción de los tratamientos médicos y al derecho a morir con dignidad, cuando se trata de la propia vida de un individuo mayor de edad. Pero una postura muy distinta se da cuando se trata de acciones sobre un sujeto de derecho distinto, esto es, una tercera persona y esta no tiene el consentimiento pleno.

En el fallo "Bahamondez" de la Corte Suprema, ese tribunal estableció un parámetro acerca del alcance de la autonomía personal y el derecho a decidir por sí mismo respecto de los tratamientos médicos a recibir. Examinó el alcance del artículo 19 de la Constitución Nacional y concluyó en que esta norma otorga a todos los hombres una prerrogativa según la cual pueden disponer de sus actos, de su obrar, de su propio cuerpo, de su propia vida, de cuanto le es propio, más allá de sus creencias religiosas ("Bahamondez, Marcelo", C.S., 1993, Fallos 316:479). En esta línea, el máximo tribunal llegó al extremo de considerar que

Fecha de ingreso: 11/06/2020
Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

adecuadas y valederas, tanto desde un punto de vista humano como ético para rechazar una operación, aunque sólo por medio de ella fuera posible liberarse de su dolencia" (Fallos 316:479. Disidencia de los Dres. Augusto César Belluscio y Enrique Santiago Petracchi).

No obstante, en el fallo "N. N. o U. V. s. protección y guarda de personas" la Corte Suprema de Justicia citó el artículo 3.1 de la Convención sobre los derechos del Niño que ordena sobreponer el interés de éste a cualquier otra consideración. Esta norma tiene el efecto de separar conceptualmente aquel interés del niño como sujeto de derecho de los intereses de otros sujetos individuales o colectivos, e incluso, el de los propios padres, por más legítimos que éstos resulten (fallos CSJN 328:2870; 330.642 y 331:941). La Corte fundamentó también su decisión en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; el art. VII de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; el artículo 25.2 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; el artículo 19 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos; y el Pacto de San José de Costa Rica, entre otros. Todas estas normas sostienen que debe ser tutelado el interés superior del niño (v. CSJN, fallo del 12/06/12 en la causa "N.N. o U.,V. s/protección y guarda de personas").

Todo ello, me impide concluir que el derecho constitucional previsto en el artículo 19 de la Constitución Nacional sea de aplicación automática al caso, ya que aquí se encuentra en juego el interés superior del niño menor de edad y este es una persona distinta a las amparistas.

Si las accionantes realizaran el cultivo en el ámbito de sus domicilios y respetando los lineamientos expuestos en el fallo "Arriola", no requerirían la autorización que solicitan.

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

En este aspecto, si bien son motivadas en el amor por sus hijos y peticionadas con total buena fe y con la indiscutible intención de querer mejorar la calidad de vida de ellos, la aplicación de un medicamento casero a un menor de edad trasciende notoriamente la esfera de privacidad de las madres, ya que involucra la salud de los niños y sus consecuencias se proyectan directamente a esas terceras personas.

12) En otro orden, el Estado Nacional y los estados provinciales y municipales, implementaron distintos programas tendientes a estudiar, analizar y proveer los productos derivados del cannabis con fines terapéuticos o medicinales.

Tal como se ha expresado "Existen en nuestro país provincias que no han adherido a la Ley N° 27.350, como así también otras que han adherido e ido más allá de lo establecido en la mencionada ley como la Provincia de Santa Fe, en la que su Legislatura sancionó la Ley N° 9524/84, incorporando al SISTEMA DE SALUD PÚBLICA PROVINCIAL DE LOS MEDICAMENTOS A BASE DE CANNABIS Y FORMAS FARMACÉUTICAS DERIVADAS, disponiendo su incorporación al listado previsto en el Art. 1 de la Ley N° 9524; denominado Formulario Terapéutico Provincial de los medicamentos a base de cannabis y formas farmacéuticas derivada, de utilización obligatoria para la atención en los establecimientos médicos-asistenciales dependientes del Ministerio de Salud y el Instituto Autárquico Provincial de Obra Social (IAPOS), para el tratamiento síndromes, trastornos, enfermedades poco frecuentes, patologías como epilepsias, cáncer, dolores crónicos, fibromialgia, glaucoma, esclerosis múltiple, tratamiento del dolor, estrés postraumático y toda otra condición de salud, existente o futura, que la Autoridad de Aplicación de la presente ley considere conveniente" (ver

Fecha de ingreso: 11/06/2020
Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

informe técnico de fs. 274/276 suscripto por Diego Rubén Sarasola, Coordinador de la Coordinación de Investigación en Cannabis del Ministerio de Salud y Desarrollo Social).

A nivel nacional, la Ley n° 27.350 creó el "PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES" en la órbita del MINISTERIO DE SALUD, conforme los objetivos previstos en el artículo 3° de dicha ley.

La Ley n° 27.350 (BO 19/4/17) de "Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus derivados" tiene "por objeto establecer un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor de la planta de cannabis y sus derivados" (art. 1). A tal fin creó el "Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales" (art. 2), del que podrán participar los pacientes que se inscriban en un registro nacional voluntario, presenten las patologías incluidas en la reglamentación y/o prescriptas por médicos de hospitales públicos y sean usuarios de aceite de cáñamo y otros derivados de la planta de cannabis (art. 8).

Por su parte, la Resolución n° 1537-E/2017 del Ministerio de Salud de la Nación precisó los requisitos para acceder al referido Programa, estableciendo que podrán solicitar su inscripción en el registro "las personas que padezcan epilepsia refractaria, y a las que se prescriba el uso de Cannabis y sus derivados", agregando que "el programa podrá incorporar otras patologías, basado en la mejor evidencia científica".

Asimismo, la citada Ley n° 27.350, junto con su Decreto reglamentario n° 738/17, también contiene

disposiciones referidas a la adquisición y provisión de los

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

derivados del cannabis. En este sentido, el referido Decreto n° 738/2017 establece que "La provisión de aceite de Cannabis y sus derivados será gratuita para quienes se encuentren inscriptos en el Programa y se ajusten a sus requerimientos. Aquellos pacientes no inscriptos en el Programa que tuvieren como prescripción médica el uso de aceite de Cannabis y sus derivados, lo adquirirán bajo su cargo, debiendo ajustarse a los procedimientos para la solicitud del acceso de excepción de medicamentos que determine la Autoridad de Aplicación" (art. 7).

Así, la Resolución n° 258/18 aprobó las condiciones de habilitación ordenadas en el artículo 6°, punto 4°, del Decreto n° 738/17 y dispuso que la titular del MINISTERIO DE SEGURIDAD o el funcionario que ésta determine, con rango no inferior a Subsecretario, habilitará los predios a los fines establecidos por la Ley N° 27.350, una vez verificado el cumplimiento de las condiciones de seguridad establecidas a tal efecto.

Cabe tener presente la Resolución del Ministerio de Salud y Desarrollo Social nro. 361/2019 del 15 de febrero de 2019 mediante la cual se aprobó la Etapa 1 del Plan de Cultivo Piloto a ser ejecutado por la provincia de Jujuy, primera provincia habilitada para el cultivo del cannabis en el territorio nacional (cfr. resol. del Ministerio de Seguridad n° 76/02019 firmado por la Ministro de Seguridad Patricia Bullrich).

Recordemos que en virtud de lo establecido por el Decreto n° 738 de fecha 21 de septiembre de 2017 (reglamentario de la Ley n° 27.350) el INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE), se constituye en autoridad de contralor del cultivo a los efectos de asegurar las condiciones de producción, difusión, manejo y acondicionamiento del material

de propagación.

Fecha de firma: 03/06/2020
Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

En ese marco, se dictó la Resolución nro. 59/2019 del Instituto Nacional de Semillas por la que se establecieron rigurosas condiciones para las actividades de producción, difusión, manejo y acondicionamiento que se lleven a cabo en invernáculos y/o predios de seguridad con Cannabis en la REPÚBLICA ARGENTINA y donde se estableció que los controles que serán efectuadas por el INASE podrán incluir la inspección física de los órganos de propagación en todo su ciclo de cultivo así como también de la importación de los órganos de propagación (art. 1 y 2).

Así, la reglamentación contenida en el ANEXO I de la Resolución 59/2019 para aquellas actividades (producción, difusión, manejo y acondicionamiento con cannabis en invernáculos y/o predios de seguridad) es extensa. En efecto, se establecieron condiciones tanto para las autorizaciones, como para el personal que opere en las instalaciones; para el manejo de los materiales; para el control de actividades y de existencias; en relación a los informes ante el INASE; en lo que hace a las inspecciones. También se establecieron medidas de contingencia relacionadas al tipo de cultivo que se realice con cannabis, ya sea en recintos cerrados o predios a cielo abierto, al lugar en donde estén localizados los invernáculos o predios y al control poscosecha. En cuanto a los desechos, dispuso que se deberá informar al INSTITUTO NACIONAL DE SEMILLAS (INASE) la disposición final de los desechos del cultivo lo cual será inspeccionado por el INASE a fin de evitar cualquier utilización ajena a las finalidades de la ley de cannabis medicinal. Asimismo estableció que se deberá garantizar la gestión y manejo integral de los residuos o desechos que se generen; elaborar un sistema de disposición de desechos que detalle paso a paso el manejo desde la generación de los mismos hasta su disposición final y contar con un plan de contingencia actualizado para atender

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

cualquier accidente o eventualidad que se presente y contar con personal preparado para su implementación.

Igualmente exhaustivo resulta el formulario de solicitud contenido en el ANEXO II de esa disposición, donde se requieren datos relacionados con la razón social del solicitante, su domicilio, representante legal o apoderado, responsable técnico titular, responsable técnico suplente (opcional), datos de la nómina del personal técnico autorizados a acceder al predio/invernáculo/lugar de guarda, datos de la institución /empresas que proveyeron las semillas, material de la presente solicitud. Así como adjuntar habilitación del predio otorgada por el Ministerio de Seguridad de la autoridad que corresponda, procedimientos y plan de contingencia propuestos en caso de un eventual escape de cualquier tejido u órgano de propagación, especificar las posibilidades de polinización cruzada con otros individuos, localización del sitio de liberación, área total a sembrar en invernáculo, área total a sembrar/trasplantar en predio de seguridad (expresado en metros cuadrados o hectáreas), origen y descripción del material a utilizar que deberá remitirse con cada nueva importación o producción de semillas, justificar la cantidad de semilla solicitada para sembrar en base a la densidad de siembra a utilizar (kg/ha), indicar y describir lugar de guarda de semillas, esquejes, y cualquier otro tipo de tejido vegetal, programa de actividades llevado a cabo en invernáculo (diferenciar por establecimiento y lote en caso que existan diferentes programas), programa de actividades llevado a cabo en predios de seguridad (debiendo diferenciar por establecimiento y lote en caso existan diferentes programas), protocolo de manejo de cultivo, adjuntar habilitación correspondiente del lugar respecto al destino final de tratamiento del material para la producción de

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

aceite de cannabis medicinal, distancias desde el establecimiento hasta la planta de destilación y su transitabilidad de acuerdo a factores climáticos, indicar método de extracción de destilados y disposición final de los residuos generados, bioseguridad indicar claramente el punto de proceso en que la biomasa pierde la viabilidad (capacidad reproductiva) debido al proceso aplicado.

Esta extensa regulación y la rigurosidad con la cual se lleva a cabo el plan de cultivo de marihuana por parte del Estado, velan por la seguridad del producto. El incumplimiento o la transgresión de las buenas prácticas de cultivo y estándares de calidad medicinal exigidos, podría tener impactos negativos para la salud. Ello pone en crisis la petición de autocultivo de las amparistas.

13) Asimismo, se debe valorar que la producción de medicamentos se encuentra bajo la órbita de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) órgano que tiene el poder de policía y fue creado en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, encargado de garantizar que los productos para la salud sean eficaces seguros y de calidad para la población.

Este organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, tiene jurisdicción en todo el territorio de la Nación, reúne las competencias en materia de control y fiscalización sobre los productos, sustancias, elementos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que median o están comprendidos en estas materias.

Más precisamente, según el artículo 3 del Decreto n° 1490/1992 (con las modificaciones del Decreto n° 1886/2014), posee competencia en todo el territorio nacional

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

en lo referida a:

a) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana;

b) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos; c) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen;

d) la vigilancia sobre la eficacia y la detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos en los incisos a), b) y c) del presente artículo, como también la referida a la presencia en los mismos de todo tipo de sustancia o residuos, orgánicos e inorgánicos, que puedan afectar la salud de la población;

e) el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas;

f) la realización de acciones de prevención y protección de la salud de la población, que se encuadren en las materias sometidas a su competencia;

~~g) toda otra acción que contribuya al logro de~~

los objetivos establecidos en el artículo 1º de su decreto de

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

creación (Decreto n° 1490/1992 y sus modif.).

14) Valoro también la Ley n° 17.132 del Arte de Curar sobre reglas -en lo que aquí interesa- para el ejercicio de la medicina, que establece que queda prohibido a toda persona que no esté comprendida en esa ley participar en las actividades o realizar las acciones que allí se reglamentan. Sin perjuicio de las penalidades impuestas por esa ley, establece que los que actuaren fuera de los límites en que deben ser desarrolladas sus actividades, serán denunciadas por infracción al Artículo 208° del Código Penal (art. 4° Ley 17.132).

En ese orden, el artículo 208 del CP dispone: "Será reprimido con prisión de quince días a un año: 1° El que, sin título ni autorización para el ejercicio de un arte de curar o excediendo los límites de su autorización, anunciare, prescribiere, administrare o aplicare habitualmente medicamentos, aguas, electricidad, hipnotismo o cualquier medio destinado al tratamiento de las enfermedades de las personas, aun a título gratuito;...".

Por su parte, la Ley de Medicamentos n° 16.463 establece que: "quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades." (art. 1).

El artículo 2° de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria,

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor (ver en este sentido el informe técnico suscripto por Diego Rubén Sarasola, Coordinador de la Coordinación de Investigación en Cannabis del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, obrante a fs. 273/276, en el sentido de que la única manera legal de poder suministrar este tipo de sustancia, es incorporando al paciente a algún protocolo de investigación al efecto).

Asimismo, el mencionado cuerpo legal prescribe que los productos comprendidos en la citada ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina, y en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico, debiendo a la vez ser inscriptos por ante esa Administración Nacional de conformidad a lo establecido en el Decreto N° 150/92 (T.O. 1993) (art. 3).

En esa línea, la Ley 16.463 presenta limitaciones en resguardo del interés público relevante al regular las actividades de importación, exportación, producción, elaboración, etc.

A su vez, el artículo 12 de ese ordenamiento asigna al Poder Ejecutivo la obligación de establecer las normas reglamentarias para la fabricación de sustancias toxicomanígenas y el dictado de "todas las medidas aconsejables para la defensa de la salud pública; el contralor de las toxicomanías y del tráfico ilegal y la satisfacción de las necesidades terapéuticas, regulando los

Fecha de firma: 03/06/2020
Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

estupefacientes, ...".

De conformidad con el artículo 1° del Decreto n° 9763/64 reglamentario de Ley 16.463, el ejercicio del poder de policía sanitaria referido a las actividades indicadas en el artículo 1° de la mentada ley, y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas, se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (hoy Ministerio de Salud), en las jurisdicciones que allí se indican.

Así, la Ley n° 16.463 y el Decreto n° 150/92 (T.O. 1993) dictado en su consecuencia, establecen el marco regulatorio que rige la importación, elaboración y comercialización de especialidades medicinales. La Corte Suprema de Justicia de la Nación en el precedente "Cisilotto, María del Carmen Baricalla de c/ Estado Nacional - Ministerio de Salud y Acción Social s/ Amparo" ° (fallo del 27/01/1997), expuso que la 'ratio' de las normas transcriptas no es otra que "...evitar el uso indebido de medicamentos así como determinar la peligrosidad de éstos, su comprobada acción y finalidad terapéuticas y sus ventajas científicas, técnicas o económicas, de acuerdo con los adelantos científicos..." (cons. 6). Asimismo, la Corte reconoció la existencia de la autoridad a la que ha sido otorgado el ejercicio del poder de policía sanitaria respecto de las actividades comprendidas en la norma de control de drogas y productos utilizados en medicina humana (cons. 9°).

En esa línea, el Decreto N° 150/92 establece que "...La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial en el Ministerio de Salud y Acción Social,

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria" (art. 2).

De conformidad con ello, la Resolución Conjunta MEOSP 470/92 - Res. MSAS 268/92, reglamentaria del Dec. 150/92 (T.O. según la Resolución Conjunta n° 748/92 y n° 988/92 del Ex Ministerio de Salud y Acción Social y del ex Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, respectivamente) reglamentaria del Decreto n° 150/92), establece que una de las excepciones a la prohibición a las que se refiere el art. 2° del precitado decreto son las especialidades medicinales que importen los particulares para su uso personal sobre la base de una receta médica específica.

De acuerdo con la ciencia reguladora y el alineamiento internacional de ANMAT con agencias de vigilancia sanitaria del mundo, y ante las diversas circunstancias por las cuales un medicamento puede no estar disponible en el país, en casos particulares y extraordinarios tales como la falta de tratamiento específico en el país para situaciones clínicas con alto riesgo de muerte o de severo deterioro de la calidad de vida, la intolerancia a todo tratamiento apropiado existente, la incompatibilidad o presunción fundamentada de perjuicio de un tratamiento con aquellas drogas disponibles, la ANMAT dictó la Disposición 10874-E/2017 por la que aprobó el Régimen de Acceso de Excepción a Medicamentos no registrados (RAEM-NR) por medio del cual se establece el procedimiento para la aprobación de importación de medicamentos no registrados en

Fecha de aprobación: 11/06/2020
Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

el país.

Asimismo, la Disposición de ANMAT N° 840/95 regula la adquisición extraordinaria de drogas no comercializadas en el país.

A su vez, recientemente el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria mediante la Resolución nro. 133/2019 publicada el 6 de junio de ese año, aprobó el Régimen de Acceso de Excepción a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis destinados exclusivamente para uso medicinal ya sea para el tratamiento de un paciente individual con diagnóstico de epilepsia refractaria o bien dentro del contexto de investigación científica de acuerdo a lo establecido por esa norma.

A mayor abundamiento, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social consideró para su dictado lo siguiente: "Que la OMS, en su informe del 14 de diciembre de 2017, señaló que no recomienda el uso médico del cannabidiol (CBD), uno de los muchos compuestos (unos 200) derivados del cáñamo índico. También expresa que los datos iniciales de estudios en animales y humanos revelan que puede tener algún valor terapéutico en las convulsiones epilépticas y enfermedades conexas, lo cual significa que podría tener un uso médico, pero son necesarios más datos; sin embargo, aclaró que el mayor beneficio terapéutico se obtuvo cuando los cannabinoides fueron utilizados como adyuvantes, siguiendo los lineamientos de la escalera terapéutica propuesta por la OMS. Que conforme a la normativa aplicable y a lineamientos internacionales actuales, la ANMAT permitirá la importación de cannabinoides y derivados de la planta de cannabis para fines de investigación médica y científica y asimismo, establecerá un régimen de acceso de excepción para pacientes individuales y para las patologías contempladas por el

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

Programa.” (Res. del MSDS nro. 133/2019 párr. 14 y 15 de su extensa expresión de motivos).

15) De la normativa expuesta en los apartados anteriores se desprenden dos formas legales de provisión de aceite o de productos derivados del cannabis para aquellos pacientes que cuenten con prescripción médica: i) gratuita (para los inscriptos en el “Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales”, y se ajusten a sus requerimientos); ii) a cargo del paciente (debiendo cumplimentar el procedimiento para la solicitud del acceso de excepción de medicamentos que determine la autoridad de aplicación).

Como se puede apreciar, en ambos casos se deben cumplimentar una serie de exigencias para acceder al aceite.

16) No se soslaya que las accionantes en su demanda y al prestar declaración testimonial manifestaron la conveniencia del uso del aceite elaborado artesanalmente (v. fs. 62/63 y 155/158). No obstante ello, no se acompañó elemento que acredite con un mínimo de rigor científico la verdad de esa afirmación en lo que respecta al tratamiento concreto de los niños.

Existen diversos estudios a nivel local e internacional que avalan que algunos de los cannabinoides surten efectos positivos sobre algunas patologías en particular, no para todas.

A nivel nacional, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica en una revisión sistemática respecto de los cannabinoides y la epilepsia explicó lo siguiente: *“Los dos principales cannabinoides biológicamente activos son el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD). El THC es el compuesto psicoactivo más*

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 03/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

cognitivos y en la sensopercepción comúnmente asociados con el consumo de marihuana. La tolerancia y los efectos psicoactivos del THC son los factores críticos limitantes en el avance del potencial uso clínico del THC. El CBD posee baja afinidad por los receptores CB1 y CB2, actúa contrarrestando algunos efectos psicoactivos del THC y mejora su tolerabilidad. Presenta efecto anticonvulsivante, antiinflamatorio y antitumorigénico. Debido a la ausencia de propiedades psicoactivas, la baja tasa en la que se desarrolla tolerancia, su buen perfil de seguridad en humanos, así como su eficacia en los estudios preclínicos y algunos resultados alentadores en las fases clínicas, sugieren que podría ser un fármaco seguro y eficaz para el tratamiento de la epilepsia.”

Al evaluar la eficacia y seguridad de los cannabinoides en el tratamiento de la epilepsia en pacientes de cualquier edad, el equipo revisor concluyó que: “El 90% de los pacientes que recibieron CBD presentaron algún grado de reducción de la frecuencia de las convulsiones. El 46% de los pacientes informaron eventos adversos (EA) y el 14% debió suspender el tratamiento. El resto de los estudios con los sesgos propios derivados de la baja calidad metodológica informaron mejoría franca de las convulsiones. La mayoría de los pacientes eran graves, con mucho tiempo de evolución y varios tratamientos con medicamentos antiepilépticos simultáneos, y la exposición al CBD ocurrió luego del fracaso de múltiples tratamientos realizados por años.” (Informe de Gestión: Registro de Establecimientos y de Especialidades Medicinales durante el primer semestre de 2017, Año 1, Número 1, Octubre de 2017, Revisión Sistemática: Cannabis y Epilepsia. María Laura Ferreiros Gago, Virgilio Petrungaro, Pablo Copertari, Norberto Barabini, Jimena Bugna, Emilce Vicentín, Roberto Lede. Programa de Evaluación de

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

Tecnologías Sanitarias de la ANMAT).

Este organismo nacional, a su vez ponderó el aval científico de la droga para el tratamiento de la epilepsia refractaria en el Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria sobre Cannabinoides y Epilepsia, elaborado en el marco del Programa de Evaluación de Tecnología Sanitaria y publicado por la ANMAT ("Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria. Cannabinoides y Epilepsia", Programa de Evaluación de Tecnología Sanitaria; realizado el 21 de junio de 2017 y actualizado al 30 de mayo de 2017; código interno: IURETS013~0170621_ANMAT). En ese documento se concluyó que el uso de CBD en formulaciones estandarizadas y controladas (...) como tratamiento adyuvante en la epilepsia refractaria o fármacorresistente en niños y jóvenes, ha demostrado tener efecto anticonvulsivante principalmente en crisis motoras y debe considerarse como una opción efectiva y segura en el tratamiento de este tipo de pacientes. Más allá de su probada eficacia anticonvulsivante, permite en la mayoría de los casos reducir la dosis de otros fármacos anticonvulsivantes y sus efectos adversos, lo que resulta en mejoría de la calidad de vida de los pacientes y de sus cuidadores. El uso medicinal de los cannabinoides y sus compuestos no adictivos deben ser considerados dentro del arsenal terapéutico de uso controlado, en el tratamiento de la epilepsia refractaria" (pág. 35).

A nivel local, la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario desarrolló distintos proyectos relacionados con el uso de productos cannábicos con fines medicinales. De la experiencia analítica sobre alrededor de 200 muestras de distinto origen analizadas por el equipo de la facultad, se clasificaron a los aceites en cinco grupos: "Aceites

Fecha de ingreso: 11/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

Homeopáticos: Se trata de aceites que se describen como diluciones homeopáticas de extractos cannábicos, utilizando la expresión dilución homeopática en un sentido lato, esto es: una dilución extremadamente alta. Algunos de ellos indican en su presentación que "no contienen cantidades de compuestos derivados de Cannabis detectables por métodos convencionales". Esto ha resultado completamente cierto ya que no fue posible detectar mediante cromatografía gaseosa de alta resolución cantidades de cannabinoides significativamente mayores al ruido analítico del equipo. Estos aceites, que pueden adquirirse por internet, son un gran fraude, aun siendo observados desde una perspectiva homeopática senso estricto, ya que las técnicas de dinamización (dilución y sucusión) utilizadas para realizar preparados homeopáticos se basan en la utilización de agua o alcohol como solvente y, hasta donde hemos podido averiguar, no existen en el repertorio homeopático preparados de base oleosa. La comercialización de estos aceites demuestra una falta absoluta de escrúpulos de parte de sus productores que venden a razón de \$2.000 una botella de 50 ml (\$40.000 el litro) de un producto que compran, asumiendo que se trate de aceite de coco o de oliva de buena calidad, por un costo de entre \$200 y \$300 el litro. La existencia de este tipo de fraude fue uno de los disparadores para decidir la redacción de este informe público; sin embargo, consideramos que también era oportuno proponer un texto un poco más completo, incluyendo observaciones sobre aceites de otro origen.

Aceite Charlotte's web: Todos los aceites que se han analizado procedentes de la empresa "CW Hemp" han demostrado tener un alto contenido de CBD, en concentraciones acorde en lo indicado por los fabricantes, y muy bajo contenido de THC.

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA

Aceite comercial de semilla de cáñamo: Se trata



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

de aceite producido a partir del prensado de semillas de cáñamo ("hemp", en inglés), denominación que reciben técnicamente variedades de Cannabis con contenidos muy bajos de THC. Estas variedades son cultivadas bajo cierta regulación para la producción de fibras (para la confección de sogas, hilo sisal, arpillera, etc) y aceites de uso industrial. Los análisis de los aceites con esta identificación demostraron que no contienen cantidades significativas de cannabinoides. Sobre este punto cabe una aclaración importante: los aceites de tipo Charlotte's web también son identificados comercialmente como aceites de cáñamo. Esto es así porque la cepa que se utiliza para su preparación es rica en CBD, pero muy pobre en THC y por lo tanto le cabe esta denominación. Consideramos que esta es una situación sobre la cual también es necesario alertar, ya que la comercialización de aceites de cáñamo industrial (obtenidos por prensado de las semillas y muy pobres en cannabinoides) por aceite de variedades de cáñamo ricas en CBD, obtenido por extracción a partir de las flores de la planta, también puede ser considerado un fraude.

(...) En lo que va del estudio se han recibido aceites que han sido adquiridos a través de páginas web o por contactos informales. En general estos aceites han mostrado tener concentraciones de cannabinoides más bajas que las que indican sus proveedores. También se observaron diferencias entre la composición indicada y la composición detectada en cuanto al perfil de cannabinoides (cuando es informada), particularmente en la proporción CBD/THC. En términos generales, los aceites comercializados informalmente son más ricos en THC que en CBD, aún en los casos que se indica lo contrario. Algunos de estos aceites poseen concentraciones de cannabinoides tan bajas que se hace difícil pensar que no se trata de situaciones fraudulentas también necesario de ser

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

denunciadas.

(...) Los aceites artesanales representan el grupo más grande de la muestra analizada hasta el momento. Se trata de aceites preparados por familiares de pacientes o por cannabicultores solidarios que destinan parte de sus plantas a la producción de aceites para su distribución gratuita a través de distintas organizaciones. Las características de estos aceites han ido variando desde los primeros ensayos y los más recientes.

La primera diferencia tiene que ver con los perfiles de cannabinoides. Es evidente que la mayor parte de las plantas utilizadas para la preparación de extractos provienen de las variedades que se venían utilizando con fines recreativos, dadas las altas proporciones de THC que tenían todos los aceites analizados, los cuales en casi todos los casos carecían de CBD. En los últimos meses estos perfiles han ido cambiando y se han detectado aceites con relaciones THC/CBD más equilibradas (aunque siguen predominando los aceites ricos en THC). Este hecho tiene que ver con la difusión en el medio de variedades de plantas con contenidos mayores de CBD.

La segunda diferencia refiere a la concentración de cannabinoides, particularmente THC y CBD, en los materiales analizados. Los primeros aceites presentaron en casi todos los casos concentraciones menores de los que los productores artesanales esperaban o, por decirlo con más exactitud, predecían. Esta diferencia entre las concentraciones referidas por los productores y lo realmente observado fue en general importante, con valores cinco o diez veces menores lo cual sugería que se trataba de errores sistemáticos. En reuniones realizadas con los representantes de las asociaciones AREC y AUPAC se analizaron las condiciones preparación de los extractos y se pudo establecer

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

algunas de las fuentes de estos errores de estimación de la concentración. En los últimos ensayos la proporción de muestras con concentraciones estimadas más cercanas a las reales fue en aumento, lo cual indica la receptividad de las asociaciones a la información que se le viene brindando por parte de la Universidad." (fuente: <https://www.fbioyf.unr.edu.ar/2017/cannabis.php>).

De lo expuesto por la Universidad se evidencia que sólo las muestras de origen industrial analizadas por la Universidad poseen concentraciones altas (superiores a 40 mg/mL) de CBD. Las muestras de origen artesanal poseen concentraciones más bajas, y mayoritariamente con mayor concentración de THC que de CBD (ver en este sentido resolución cautelar en la causa "Prieto" citada, fallo del 21/06/2019).

A nivel internacional, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) no ha reconocido ni aprobado la planta de marihuana como medicina. Sin embargo, en junio de 2018 aprobó la solución oral Epidiolex (cannabidiol) [CBD] para el tratamiento de convulsiones relacionadas con dos tipos poco comunes y severos de epilepsia -el síndrome de Lennox-Gastaut y el síndrome de Dravet (epilepsia mioclónica grave de la infancia)- en pacientes de dos años de edad y mayores. Éste es el primer medicamento aprobado por la FDA que contiene una sustancia farmacológica purificada derivada de la marihuana. Es también la primera vez que la FDA aprueba un medicamento para el tratamiento de pacientes que padecen el síndrome de Dravet (v. <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm611046.htm>).

Resulta relevante destacar que la FDA que prepara y transmite, a través del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, un análisis científico de las

Fecha de firma: 03/06/2020
Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

sustancias sujetas a inclusión en una lista, como el CBD, y le proporciona recomendaciones a la Administración para el Control de Drogas (DEA) con respecto a los controles conforme a la Ley de Sustancias Controladas, tiene la obligación de determinar la clasificación de las sustancias.

Así, la FDA otorgó la designación de revisión prioritaria para este uso. La designación de vía rápida fue otorgada para el síndrome de Dravet. La designación de medicamento huérfano fue otorgada tanto para las indicaciones del síndrome de Dravet y del síndrome de Lennox-Gastaut (fuente: <https://www.fda.gov/newsevents/newsroom/comunicadosde prensa/ucm611724.htm>).

En este sentido, de la documental obrante en autos se desprende que: "Los cannabinoides son compuestos que se encuentran presentes en las distintas variedades de cannabis. Los más conocidos por sus propiedades terapéuticas son canabidiol (CBD) y tetrahidrocanabidiol (THC). El THC tiene alto potencial psicogénico, mientras que CBD podría tener actividad anticonvulsivante. El extracto de marihuana autorizado en Argentina para su ingreso al país en tratamiento de epilepsia refractaria, es el Aceite de Charlotte, que surge de la cruce de dos especies de cannabis, cannabis sativa y cannabis indica, logrando una cepa de plantas con altos niveles de CBD y bajos niveles de THC (menos de 0.3%). La creación de esta nueva variedad permite realizar tratamientos con CBD evitando los efectos psicogénicos del THC. Se ha encontrado que los cannabinoides tienen actividad terapéutica frente a cáncer, dolor crónico, náuseas y vómitos producidos por quimioterapia, aumento del apetito en personas VIH, espasticidad en esclerosis múltiple, trastornos del sueño y algunas enfermedades psiquiátricas. Esta actividad se debe a su acción sobre receptores CB1, presentes en sistema nervioso central, y CB2, presentas (sic)

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

en células inmunes. Diversos cannabinoides sintéticos (nabilona, dronabinol, ac. Julémico, nabiximol, levonantradol) han sido aprobados en diferentes países como Alemania, España, Dinamarca, Canadá y Nueva Zelanda (Sativex®, Cesamet®, MARinol® y Cannador®), pero ninguno de ellos tiene actividad antiepiléptica. Desde 1986 se han realizado tratamientos con cannabidiol en pacientes con epilepsias resistentes a tratamientos tradicionales, de los cuales se han extraído los datos referidos a efectividad y seguridad de este principio activo. Lo que puede concluirse de los datos presentados es que si bien existe evidencia que relaciona el uso de CBD con una disminución de crisis epilépticas, los datos se obtienen de estudios pequeños, con importantes fallas metodológicas y de reportes de casos. Para obtener datos más certeros es importante contar con estudios más aceptables técnicamente, con tiempos de observación más prolongados y que determinen composición exacta de productos utilizados y dosis que deben emplearse. En relación a esto último la FDA aprobó que se iniciara en enero de 2015 una investigación con Epidiolex, un CBD puro de GW Pharmaceutical, en niños de 1 a 18 años con epilepsia refractaria, síndrome de Dravet y de Lennox-Gastaut. A partir de esta investigación se determinó que el CBD podría ser beneficioso para el tratamiento de epilepsia refractaria en algunos pacientes." (ver informe de la Unidad de Optimización de la Farmacoterapia de diciembre de 2017, fs. 43/44 de esta pieza).

Asimismo del informe técnico citado anteriormente se desprende que "Los estudios realizados hasta ahora presentan todavía fuertes sesgos y no permiten generar aun evidencia concluyente, en algunos casos porque el tamaño muestral era muy pequeño y en otros por la baja calidad metodológica o la presencia de eventos adversos que obligaron

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

a detener el estudio. En este contexto y aunque se ha generado en la sociedad una gran expectativa, hay todavía un camino por recorrer y los eventuales beneficios se encuentran aún en etapa de investigación" (Inf. de la Coordinación de Investigación en Cannabis del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, ver fs. 276 in fine).

17) Otra de las cuestiones que valoro es que si bien la experiencia de las madres indicaría que el suministro de derivados de cannabis resultaría beneficioso para la calidad de vida de sus hijos, lo cierto es que los pacientes y sus madres cuentan con vías legales o judiciales (llegado el caso) para obtener el medicamento estandarizado.

El Decreto Reglamentario n° 738/2017 establece que "La provisión de aceite de Cannabis y sus derivados será gratuita para quienes se encuentren inscriptos en el Programa y se ajusten a sus requerimientos. Aquellos pacientes no inscriptos en el Programa que tuvieren como prescripción médica el uso de aceite de Cannabis y sus derivados, lo adquirirán bajo su cargo, debiendo ajustarse a los procedimientos para la solicitud del acceso de excepción de medicamentos que determine la Autoridad de Aplicación" (art. 7).

Si bien las amparistas entienden que la arbitrariedad aparece manifiesta en los medios utilizados por el legislador para el acceso gratuito de la medicación, véase que por criterio mayoritario jurisprudencial de nuestro país, en los casos en los que esta medicina sea prescripta, se puede acceder a ella por la vía de excepción prevista para los medicamentos no comercializados en el país, por más que no se trate de epilepsia refractaria (Disposición de ANMAT N° 840/1995 que reglamenta las condiciones de excepción para el acceso de drogas no comercializadas en el país, de uso

compasivo, Disposición de ANMAT N° 10874-E/2017 y Resolución





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

del MSDS nro. 133/2019).

A su vez, debe tenerse presente que el caso trata sobre niños con discapacidad, por lo que la Ley 27.350 debe ser interpretada e integrada con la Ley 24.901.

En efecto, recientemente el representante del Ministerio Público Fiscal, Víctor Abramovich, el 6 de febrero de 2019, al dictaminar en un caso similar sobre un joven de 20 años con discapacidad, a fin de determinar si tenía derecho a que la obra social le cubriera en forma integral la alternativa terapéutica consistente en el uso de aceite de cannabis indicada por su médico neurólogo para tratar la epilepsia refractaria, consideró que la sentencia apelada denegó la cobertura sobre la base de identificar en forma errada el régimen jurídico que dirime el conflicto. Sostuvo que, en concreto, la alzada decidió la suerte de la acción sobre la base de ponderar únicamente las previsiones de la ley 27.350, sin analizar el alcance de las restantes normas aplicables, esto es, el artículo 75, incisos 22 y 23, de la Constitución Nacional, el artículo 4 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, los artículos 10, 25 y 26 de la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y, en particular, la ley 24.901 que regula el Sistema de Prestaciones Básicas en Habilitación y Rehabilitación Integral a favor de las Personas con Discapacidad.

Asimismo, precisó que las reglas de cobertura integral de las necesidades y requerimientos de las personas con discapacidad se hallan previstas en los artículos 1, 15 y 38 de la ley 24.901, según las cuales las obras sociales se encuentran obligadas a otorgar a las personas con discapacidad la cobertura integral de las terapias de

Fecha de firma: 03/06/2020
Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

extranjero— que requieran en función de las patologías que padecen, de acuerdo con lo prescripto por el médico tratante y la evidencia científica existente.

Y sostuvo que: "La Corte Suprema destacó que la asistencia integral a la discapacidad constituye una política pública del país y enfatizó los compromisos asumidos por el Estado Nacional en esta materia (Fallos: 327:2127, "Martín" y 327:2413, "Lifschitz"). Agregó que los agentes de salud deben hacer su máximo esfuerzo por brindar una cobertura integral de las prestaciones que sus afiliados requieren en virtud de esa condición (Fallos: 327:2127 cit. y 331:1449, "Segarra"). [...] En el dictamen emitido el 17 de marzo de 2014 en los autos C. 958, L. XLVII, "C. V., A. M. el Cemic si sumarísimo", esta Procuración General entendió que, en consonancia con los principios que subyacen en la ley 24.901, esa norma prevé la cobertura cabal e integral de la terapia medicamentosa -de origen nacional y extranjero- que requiera una persona con discapacidad, aun cuando el medicamento no figure en la nómina del PMO. [...] La protección integral prevista por el marco normativo expuesto no fue modificada ni, menos aún, restringida por la sanción de la ley 27.350 -a la que adhirió recientemente la provincia de Entre Ríos a través de la ley 10.623-, cuyo objeto es, justamente, garantizar y promover el cuidado integral de la salud (art. 1). A través de esa norma, se creó un programa para el estudio y la investigación del uso medicinal de la planta de cannabis, que otorga acceso gratuito a los derivados del cannabis a todas las personas incorporadas a aquél (art. 3, inc. el). Ese programa y los deberes asumidos por el Estado Nacional y por las provincias adheridas no alteran las previsiones de los artículos 1, 15 y 38 de la ley 24.901, según las cuales las obras sociales -entre ellas, IOSPER- se encuentran ~~compelidas a otorgar a~~ las personas con

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

discapacidad la cobertura integral de las terapias de rehabilitación y medicamentosas -de origen nacional y extranjero- que requieran en función de las patologías que padecen, de acuerdo con lo prescripto por el médico tratante y la evidencia científica existente. Ese marco de protección especial tampoco fue alterado por el dictado del decreto reglamentario 738/2017, que dispone que las personas no incluidas en el programa y que tuvieran prescripto el uso de aceite de cannabis "lo adquirirán bajo su cargo" (artículo 7). Tanto la ley como su reglamentación regulan la provisión gratuita por parte del Estado para aquellos pacientes que se encuentran incorporados al programa, pero no contienen previsiones específicas que diriman la situación de las obras sociales frente a los afiliados que requieran el reconocimiento del costo del mencionado fármaco. De allí que esas entidades no pueden considerarse eximidas de las previsiones de la ley 24.901 en virtud de una interpretación restrictiva de la ley 27.350, que no encuentra sustento en el texto legal, contradice su finalidad tuitiva, y desatiende el resto del ordenamiento jurídico al cual dicha norma se integra. Por otro lado, la ley 27.350 que vino a incrementar la protección del cuidado integral de la salud, no puede limitar las alternativas previstas en otros ordenamientos, como la de reclamar la cobertura a la obra social en los términos de la ley 24.901. En casos similares, la Corte Suprema postuló que, ante la urgencia que caracteriza los planteos vinculados a la salud, es desproporcionado imponerle al paciente la carga de acudir a otros medios para solicitar la cobertura de una prestación (doctr. Fallos: 327:2127, "Martín" y sus citas). Allí recordó que los jueces "deben encauzar los trámites por vías expeditivas y evitar que el rigor de las formas pueda conducir a la frustración de ~~derechos que cuentan con tutela de orden constitucional, lo~~

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

cual se produciría si el reclamo de la actora tuviese que aguardar al inicio de un nuevo proceso" (dictamen al que remitió la Corte Suprema en el caso cit.). En consecuencia, no corresponde efectuar una exégesis de la ley 27.350 como la que propone el voto mayoritario de la sentencia apelada, pues restringe las prestaciones garantizadas por la ley 24.901 y, por ende, opera en desmedro de la habilitación y rehabilitación integral de las personas con discapacidad. En estos supuestos se debe propiciar una interpretación armónica del plexo legal en juego, optando por la lectura que mejor representa la voluntad del legislador respecto de la protección del derecho a la salud, conforme lo dispuesto por el artículo 75, incisos 22 y 23, de la Constitución Nacional (doctr. Fallos: 330:3725, "Cambiaso Péres de Nealón" y 337=471, "Duich"). [...]Con el aval de ese médico, el consentimiento informado del paciente y la autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), los actores importaron ese aceite comercializado bajo el nombre Charlotte's Web en numerosos estados de los Estados Unidos (fs. 51193). La importación fue autorizada por la ANMAT en el marco del régimen de acceso de excepción a medicamentos regulado al momento de su otorgamiento por las disposiciones 840/1995 (fs. 174/176) y 10.401/2016 (fs. 51153, 156/158, 205/207 y 229/231), que permiten el ingreso de medicamentos destinados al tratamiento de un paciente para el que no existe en el país una alternativa terapéutica adecuada. En la actualidad, el artículo 7 del decreto reglamentario de la ley 27.350 prevé expresamente que la ANMAT autoriza la importación, en el marco del acceso de excepción a medicamentos, a las personas no inscriptas en el programa y que tengan prescripto el uso de aceite de cannabis (decreto 738/2017). [...]El aval científico de la droga para el tratamiento de la patología en

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

cuestión fue ponderado en el Informe Ultrarrápido de Evaluación de Tecnología Sanitaria sobre Cannabinoides y Epilepsia, elaborado en el marco del Programa de Evaluación de Tecnología Sanitaria y publicado por la ANMAT... [...]De hecho, la evidencia sobre la efectividad del aceite de cannabis para tratar diversas enfermedades y, en particular, la epilepsia refractaria, fue un motivo de la sanción de la ley 27.350 (Diario de sesiones de la Cámara de Diputados de la Nación, 21ª reunión, 200ª sesión ordinaria (especial), 23 de noviembre de 2016, período 134, en especial, págs. 39, 41, 48, 49, 51, 52, 54, 55, 58, 61, 64, 67, 68, 74, 77, 78 y 84). Tal como destacaron los legisladores, numerosos países autorizaron el uso terapéutico del cannabis, como Alemania, Canadá, Bélgica, Chile, Israel, Colombia, Dinamarca, Finlandia, Francia, Uruguay, Holanda, Gran Bretaña, Italia y la mayoría de los estados de los Estados Unidos (págs. 41, 43, 45, 60, 63 y 68), lo que corrobora su sustento científico. [...]En suma, considerando la prescripción médica, la falta de efectividad de los tratamientos convencionales, el consentimiento informado del paciente, las mejoras sustanciales del estado de salud y de la calidad de vida de A.M., la autorización otorgada oportunamente por la ANMAT en el marco del régimen de acceso de excepción a medicamentos, y la evidencia científica elaborada por la ANMAT y la ponderada por los legisladores al sancionar la ley 27.350 y por el Ministerio de Salud al dictar su reglamentación, entiendo que se encuentra acreditado que el tratamiento de aceite de cannabis es requerido en función de la patología que padece a fin de procurar su habilitación y rehabilitación integral. En estas circunstancias, la obra social demandada se encuentra obligada a otorgar su cobertura en los términos de los artículos 1, 15 Y 38 de la ley 24.901" (dictamen del PGN en autos "BCE y otro en repres. de

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

su hijo menor c/ IOSPER y otros s/ acción de amparo" CSJ 417/2018/CS1).

18) En consideración de todo lo expuesto, puedo concluir que la Ley 27.350 tiene por finalidad establecer un marco regulatorio para la investigación médica y científica del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados, y con el propósito de alcanzar el objeto señalado en el art. 1° de la referida ley, se creó en la órbita del Ex-Ministerio de Salud, el Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales (artículo 2°, Decreto reglamentario N° 738/2017). Este programa debe orientar, entre otras acciones, la de promover el desarrollo de evidencia científica sobre diferentes alternativas terapéuticas a problemas de salud que no abordan los tratamientos médicos convencionales; como así también, acciones tendientes a la comprobación de eficacia terapéutica, efectos adversos, seguridad y limitaciones del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados; ello a fin de velar por el cuidado de la población en su conjunto ajustándose a normas internacionales, y atendiendo a los lineamientos de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS).

Mediante el artículo 7° de la referida Ley, se establece que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) permitirá la importación de aceite de cannabis y sus derivados, cuando sea requerida por pacientes que presenten las patologías contempladas en el PROGRAMA y cuenten con la indicación médica pertinente.

Además, el artículo 7° del Decreto N° 738/17, reglamentario de la ley antes mencionada, señala que aquellos pacientes no inscriptos en el PROGRAMA y que tuvieran como prescripción médica el uso de aceite de Cannabis y sus

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

derivados para las patologías indicadas en el Programa, lo adquirirán bajo su cargo, debiendo ajustarse a los procedimientos para la solicitud de acceso de excepción de medicamentos que determine la Autoridad de Aplicación.

Por otra parte, el Estado ha evaluado que la evidencia científica existente no tiene un carácter restrictivo sobre la facultad del médico para prescribir, pero solicita la intervención de profesionales médicos especialistas en neurología a los fines de extremar los cuidados sobre el paciente y garantizar el seguimiento de la eficacia y seguridad del medicamento en cuestión (ver exposición de motivos de la Res. MSDS nro. 133/19).

En ese entendimiento, conforme a la normativa aplicable y a lineamientos internacionales actuales, la ANMAT permitirá la importación de cannabinoides y derivados de la planta de cannabis para fines de investigación médica y científica y asimismo, establecerá un régimen de acceso de excepción para pacientes individuales y para las patologías contempladas por el "Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales".

Así, el marco legal demuestra que el cultivo de la planta de cannabis en un domicilio, cuya autorización constituye la pretensión en análisis, no se presenta como el único medio idóneo -ni el primero- para obtener el aceite en cuestión y así resguardar la salud del menor.

Véase que las amparistas no han demostrado suficientemente que el Estado Nacional -como garante de la salud de los ciudadanos- no se encuentre en condiciones de cumplir con la provisión del aceite -por sí, en articulación con la provincia o a través del agente de salud al cual se encuentren afiliados los niños-, pues se limitaron a señalar

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352



Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

burocratización y su onerosidad, y principalmente por su penalización.

Por lo que, toda vez que las actoras cuentan con la posibilidad de acceder al aceite de cannabis por una vía legal, reitero, ya sea a través del Estado Nacional por sí, en articulación con la provincia o a través del agente de salud al cual se encuentren afiliados los niños, ya sea por medio del programa en cuestión o por vía de acceso de excepción de medicamentos, no se vislumbra arbitrariedad palmaria en la conducta del Estado.

Dicho de otra manera, el acceso al medicamento en los términos del artículo 7° de la Ley 27.350 no constituye una flagrante inconstitucionalidad y no surge de manera evidente que la normativa atacada o la negativa a otorgarle una autorización para cultivar luzcan arbitrarias de modo tal que habilite la procedencia de la vía excepcional del amparo. Consecuentemente, voto por confirmar la sentencia apelada.

19) En relación a las costas, en atención a la naturaleza del asunto, estimo justo distribuirlas en el orden causado en ambas instancias (art. 68 segundo párrafo del CPCCN por remisión del art. 17 de la Ley 16.986).

Así voto.

El Dr. Toledo adhirió al voto precedente.

Por tanto,

SE RESUELVE:

I) Confirmar la sentencia del 21 de mayo de 2019 (fs. 166/175 vta.) en lo que fue materia de agravios. II) Distribuir las costas en el orden causado en ambas instancias (art. 68 2° párr. del CPCCN por remisión del art. 17 de la Ley 16.986). III) Regular los honorarios de los profesionales intervinientes en la alzada en un 30% de lo que se fije en primera instancia. IV) Insertar, hacer saber, comunicar en la





Poder Judicial de la Nación

CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

forma dispuesta por Acordada n° 15/13 de la C.S.J.N. y oportunamente, devolver los autos al Juzgado de origen. El Dr. Fernando L. Barbará no participa del presente Acuerdo por encontrarse en uso de licencia. (Ac. 73/20 CFAR).

ms

TOLEDO JOSE GUILLERMO
JUEZ DE CAMARA

PINEDA ANIBAL
JUEZ DE CAMARA

Ante mi

Eleonora Pelozzi
Secretaria de Cámara

Fecha de firma: 03/06/2020

Alta en sistema: 11/06/2020

Firmado por: ELEONORA PELOZZI, SECRETARIA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: JOSE GUILLERMO TOLEDO, JUEZ DE CAMARA



#32509182#259858675#20200604114322352