



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

Rosario, 21 de junio de 2019.-

**Visto**, en Acuerdo de la Sala "A" -integrada-, el expediente nro. FRO 54057/2018/2 caratulado "Prieto. Carina Soledad y Otros c/ Estado Nacional s/ Amparo ley 16986", (originario del Juzgado Federal Nro. 2 de esta ciudad), **del que resulta:**

El Dr. Fernando Lorenzo Barbará dijo:

1.- Vinieron los autos a conocimiento del Tribunal en virtud del recurso de apelación interpuesto el Estado Nacional – Ministerio de Salud a fojas 146/159 contra la resolución de fecha 20 de septiembre de 2018 (fs. 129/144vta -pie de página-. ) que en lo que aquí importa hizo lugar a la cautelar solicitada por las amparistas en representación de sus hijos menores.

Concedido el recurso, se corrió el traslado de los fundamentos que fueron contestados a fojas 174/182, se elevaron los autos (fs. 189), disponiéndose la intervención de la Sala "A" y ordenándose el pase al Acuerdo, a fojas 195 se requirió la documental reservada en el juzgado de origen la que fue acompañada a fojas 147. A fojas 199/214 se incorporaron las actuaciones de la Subdirección de Asuntos Legales de la Provincia de Santa Fe. En fecha 5 de diciembre de 2018, como medida para mejor proveer se requirió informe a los amparistas sobre la inscripción de los menores en los registros previstos por la ley 27.350, y a los órganos dependientes de la UNR y Ministerios Estatales el informe de las medidas de control ordenadas en la cautelar dispuesta. Luego en fecha 20 de diciembre se corrió vista a la Secretaría Nacional de Niñez, Adolescencia y Familia y a la Subsecretaría de Derechos de la Niñez, Adolescencia y Familia de la Provincia de Santa Fe. Cumplidas dichas mandas y habiéndose agregado a fojas 273/276 informe técnico de la

**Coordinación de Investigación en Cannabis del Ministerio de**

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

Salud y desarrollo Social y las consideraciones de las amparistas respecto de dicho informe (fs. 284/2889vta.) a fojas 293 quedaron los autos en estado de resolver.

2.- La apelante comenzó su análisis impugnativo indicando que no ha acreditado que la medicación haya sido probada en menores que padecen las patologías por las cuales se ha iniciado la causa y tampoco cuentan con los certificados médicos pertinentes que aconsejen el consumo de aceite de cannabis. Indicó que erró la sentenciante al disponer en un plazo máximo de treinta días la inscripción de los menores en el registro del programa nacional establecido por la ley 27.350 (Decreto 738/2017 y Res. 1537 E/2017) siendo que el programa requiere como requisito excluyente que se trate de personas que padezcan Epilepsia Refractaria, única patología para la cual se ha comprobado científicamente el uso terapéutico eficaz del aceite de cannabis, resultando su uso para otras patologías experimental y con riesgo ya que su consumo no es inocuo y no está exento de efectos adversos, sobre todo cuando su producción no cuenta con aval científico y no está sometida su manufactura a las buenas prácticas.

Seguidamente hizo un análisis pormenorizado del régimen normativo y concluyó que no existe omisión por parte del Estado, que la provisión del aceite de Cannabis se encuentra supeditada a la inscripción en los protocolos de investigación creados y ya señalados, que el juzgador ordenó la inmediata operatividad del deber de plantar a los fines de suministrar el aceite apartándose así palmariamente de los fines de la ley, que solo lo autoriza para los casos de pacientes diagnosticados con epilepsia refractaria motivo por el cual dicha orden es de imposible cumplimiento. Agregó que el artículo 6 del Decreto Reglamentario Nro. 738/2017, establece que es el Ministerio de Seguridad quien decidirá las condiciones de habilitación que deberán observar el





Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

CONICET y el INTA en cuestiones de seguridad, de los predios e instalaciones para el cultivo de cannabis a los fines de la ley 27.350.

Por último se agravió de que se haya dispuesto el cultivo de Cannabis en un domicilio, actividad que se encuentra prohibida y que supone -en la forma denunciada por los amparistas- que se realizará sin los mínimos controles desde su plantación hasta la producción de aceite. Que de esa manera se desconocen los lineamientos de la ley y sus reglamentación que solo autoriza al CONICET y al INTA a realizar el cultivo de esta planta de la que también se pueden producir estupefacientes. Expresó que no deben perderse de vista los fines propios del Poder de Policía Sanitario, y que en este sentido es desacertada la decisión del *a quo* de permitir el auto cultivo, ya que se impide a los órganos pertinentes el cumplimiento de la obligación de fiscalización y control para la elaboración y distribución de todo producto destinado al consumo, poniendo así en riesgo a los potenciales usuarios y sobre todo en el caso, puesto que se trata de un producto con fines médicos. Agregó que este tipo de medidas produce un efecto multiplicador respecto otros pacientes con idéntica patología pudiendo causar así un caos jurídico administrativo con los órganos con competencia exclusiva en el control y fiscalización de las plantaciones de Cannabis para fines médicos. Manifestó que la medida ordenada es de imposible cumplimiento y solicitó su revocación.

### Y Considerando que:

1.- Habiendome impuesto de la resolución venida en revisión, de los agravios contra ella impetrados así como de los pormenores de la causa, se impone destacar que la cuestión que nos ocupa se circunscribe a determinar si se encuentra acreditada la presencia de los recaudos básicos

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

para el despacho de esta medida cautelar, es decir "verosimilitud del derecho" invocado y "peligro en la demora", requisitos éstos que cabe recordar no son autónomos o independientes uno del otro, sino que, y por el contrario, mantienen una relación de complementariedad que ante la mayor o menor certeza de derecho, determina el parámetro de la exigencia con que habrá de evaluarse o ponderarse la gravedad del daño.

1.1.- Que el decisorio en crisis, consta de varias disposiciones, así vemos que, como primera medida se instó a las accionantes para que en un plazo máximo de treinta (30) días, promovieran la inscripción de sus hijos en los Registros del Programa Nacional dispuesto por la normativa ya fuera en calidad de pacientes en tratamiento para estudio de casos y/o pacientes en protocolo de investigación, según correspondiere. Segundo, ordenó al Estado Nacional la inmediata operatividad en su deber de plantar, cosechar, cultivar y acopiar la Planta de Cannabis y sus derivados a los fines del suministro gratuito e ininterrumpido a los amparistas del aceite medicinal, en la variedad y composición prescripta por el cuerpo médico tratante. Tercero, dispuso que por un plazo de seis (6) meses y/o hasta tanto se encuentre la demandada en condiciones de proveer el aceite de cannabis en la calidad y variedad requerida, el Ministerio de Salud y Desarrollo Social en coordinación con el Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología, a través de las Facultades de Ciencias Médicas y de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario, controlasen la elaboración del aceite de cannabis para el estricto uso medicinal que actualmente realizan las amparistas en aras de garantizar la no interrupción del tratamiento y su calidad, autorizando así el ~~cultivo doméstico o autocultivo~~. Por último requirió el

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

consentimiento informado en los términos de la Ley 26.529 y responsabilizó al equipo médico e interdisciplinario a cargo del tratamiento perteneciente a la Asociación de Usuarios y Profesionales para el Abordaje del Cannabis y otras drogas AUPAC, quien deberá asimismo generar reportes trimestrales informados en la causa, respecto de la necesidad del tratamiento, el estado de salud de los menores y la respuesta a la terapia medicinal.

2.- Cabe resaltar, en este análisis, que si bien es cierto que las medidas cautelares innovativas justifican una mayor prudencia en la apreciación de los recaudos que hacen a su admisión, por alterar el estado de hecho o de derecho existente al tiempo de su dictado y configurar un anticipo de jurisdicción favorable respecto del fallo final de la causa (CSJN Fallos: 316:1833; 319:1069, entre otros), también lo es que la propia Corte Suprema ha sostenido que no se puede descartar la aplicación de una medida cautelar por temor a incurrir en prejuizamiento cuando existen fundamentos que imponen expedirse provisionalmente sobre la índole de la petición formulada, añadiendo que estos institutos procesales enfocan sus proyecciones sobre el fondo del litigio, ya que su objetivo es evitar los daños que podrían producirse en caso de inactividad del órgano jurisdiccional y tornarse de muy dificultosa o imposible reparación al tiempo de dictarse la sentencia definitiva (Fallos: 320:1633).

De conformidad con tal criterio, en casos como el presente, donde el objeto último de la acción aparece dirigido a la satisfacción de las necesidades de menores que sufren dolencias graves y resultan ser además niños con discapacidad, el criterio para examinar la procedencia de una medida precautoria -aun cuando ella sea innovativa- debe ser menos riguroso que en otros, ponderando que en estos

supuestos el eventual perjuicio que podría generar para una





Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

de las partes la admisión de la medida habría de ser corrientemente mucho menos gravoso que el que implicaría la denegatoria para su contraria.

Sin perjuicio de admitir que las objeciones de la representación del Estado Nacional a las directivas de la medida cautelar venida en crisis no resultan baladíes, sino que se basan en conceptos y preceptos legales que las revelan sustentables, entiendo que tampoco cabe soslayar que las accionantes son madres y padres de niñas y niños que padecen diversas discapacidades y/o patologías respecto de las cuales ellas mismas vendrían constatando el efecto benéfico de su tratamiento con aceite de cannabis.

2.1.- Así las cosas en orden a la verosimilitud del derecho, se impone recordar previamente que se encuentran acreditadas las patologías que padecen J.C.O.P. (hijo de C. P.) -síndrome de Asperger- ; F.B. (hijo de T. M.)-síndrome de Doose e hipoacusia-; J.A.G. (hijo de N. K.) -Síndrome de Tourette-; J.L.S. (hijo de F. D. M.)-disminución visual indeterminada, disfagia, síndromes epilépticos generalizados, cuadriplejia espástica y parálisis cerebral espástica; J.S. (hijo de N. E. P.) -Síndrome de Doose- y F.M.S.B. (hija de A. L. A.) -parálisis cerebral discinetica-, todos ellos menores de edad y con certificado de discapacidad, razón por la cual gozan de un doble régimen especial de protección, no sólo de acuerdo a las normas de protección de la discapacidad (Ley 24.901), sino también de los derechos del niño (conf. art. 75, inc. 23 Const. Nac.).

Y que la **a quo** teniendo en cuenta el relato de las madres y fundamentalmente de los especialistas médicos, la Dra. Maiorana y Dr. Galichio; lo declarado por el decano de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la UNR en audiencia del 29 de agosto de 2018 y lo expresado por

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

mediante nota presentada y agregada a la causa, concluyó -en forma preliminar- que el tratamiento médico con aceites artesanales con variada ratio de componentes, en la totalidad de los casos había dado respuesta altamente favorable, e incluso, en algunos pacientes, superado los beneficios del aceite comercial importado. Entendió concretamente que la terapia había atenuado los síntomas nocivos de las graves patologías y mejorado sustancialmente la calidad de vida de los niños y tuvo por demostrado -con el grado de provisoriedad inherente al análisis de la procedencia de toda cautelar- que la suspensión del tratamiento si bien no ocasionaba un perjuicio específico, podía producir la pérdida del beneficio terapéutico logrado en niños que se encuentran estabilizados, asimismo, atento lo doméstico de la elaboración del aceite, consideró fundamental la existencia de contralor por parte del Estado Nacional en el marco de la normativa aplicable y así lo ordenó.

También señaló que conforme el régimen vigente (ley 27.350 y su reglamentación) a los pacientes con epilepsia refractaria y a aquellos a quienes se les prescriba el uso de cannabis, el legislador les reconoció el derecho a ser incluidos en un Programa Nacional -en protocolo de estudio de casos y/o de investigación- que garantice el suministro gratuito de aceite de cáñamo y demás derivados del cannabis. Que en consecuencia el Estado Nacional asumió el compromiso de proveerles el aceite a los pacientes incorporados en dicho programa, pero ante la falta de cumplimiento dejó inoperativos estos derechos consagrados por el Congreso, dotando de esa manera de legitimidad a la conducta de las amparistas, dada la urgencia en atender las patologías de sus niños.

2.2.- No podemos olvidar que la cautelar se

limitó a habilitar el cultivo de cannabis en los domicilios

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

de las amparistas, en la esfera de su intimidad y a resguardo de terceros, con el único fin de consumo medicinal para los menores con la rotación de las cepas necesarias en tanto resultan indispensables para una correcta atenuación de las patologías que sufren (punto Sexto del escrito de demanda, fojas 106 primer párrafo). Por lo que claro está que el objeto no se dirige a exigir una prestación al Estado, sino sólo a obtener protección legal para ejercer el cultivo doméstico de cannabis con exclusivo fin medicinal, frente a la falta de operatividad y ante la lógica amenaza de verse sometidos a la persecución penal que surge de la ley 23.737, recordando que la sentenciante frente al pedido de inconstitucionalidad de dicha normativa se remitió a la resolución del 6 de julio de 2018 que declaró su incompetencia para expedirse sobre dicha materia.

Los beneficios del suministro del preparado del cannabis autocultivado y sobre todo la ausencia de riesgos para los menores y efectos adversos en el tratamiento, más allá de todas las constancias incorporadas a la causa, se ha visto reforzado con el informe interdisciplinario (medico-psicológico), pormenorizado y personalizado acompañado por el AUPAC (fs. 254/265). En cuanto al planteo de la impugnante referido a las previsiones del artículo 5º de la ley 23.737, estimo que por el momento, es decir en esta faz meramente cautelar, sólo cabría declarar -provisionalmente- que la interpretación de la violación de tal norma por la actividad a que se ha hecho lugar resultaría inconstitucional, en la medida que ese proceder jurisdiccionalmente autorizado no implique en modo alguno el comercio de lo cultivado por los padres de los niños con discapacidad.

Asimismo, debe recordarse que tal precepto fue constitucionalmente reprochado de acuerdo los precedentes de

---

la CSJN "Bazterrica" y "Arriola" en tanto se consideró que su

Fecha de firma: 08/04/19  
Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

aplicación en determinados supuestos importaba una invasión a la autonomía personal y la privacidad (art. 19 de la CN), y siempre y cuando el uso personal de los estupefacientes no generare un peligro concreto o un daño a derechos o bienes de terceros. Que también precisamente en lo atinente a la preservación de la salud, se señaló que los instrumentos internacionales han subrayado la obligación impostergable que tiene la autoridad pública de garantizar ese derecho con acciones positivas y, en el marco de la referencia a la adicción como un problema de salud, se señaló que el derecho a la salud no es un derecho teórico, sino uno que debe ser examinado en estrecho contacto con los problemas que emergen de la realidad social, para así contornear su genuino perfil, reconociendo que no puede sino interpretarse a la criminalización como un modo inadecuado de abordar la problemática de aquéllos a quienes los afecta, ni puede entenderse como una forma válida de cumplir con la obligación constitucional de proteger la salud.

De esta manera en el presente caso el autocultivo, basado en la falta de operatividad, a la fecha, de la ley 27.350 y con un estricto uso medicinal, importa en definitiva poner en balance el derecho a la salud de menores de edad portadores de enfermedades incapacitantes y sujetos - como ya hemos dicho a lo largo del desarrollo que venimos haciendo- de una preferente tutela constitucional, en tanto que la "Convención sobre los Derechos del Niño" establece una pauta axiológica insoslayable como lo es la atención del interés superior del niño (art 3 CDN).

Consecuentemente del análisis de estos fundamentos sumados a las apreciaciones que ya he adelantado, respecto a como la naturaleza del bien jurídico protegido influye en la ponderación del requisito de verosimilitud en el derecho, no puedo más que coincidir con la sentenciante en

*Fecha de firma: 21/06/2019*

*Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA*

*Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA*

*Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA*



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

cuanto a que se encuentra acreditada la apariencia del buen derecho que sustenta la cautelar concedida.

Por otra parte considero que es un dato a tener en cuenta la reciente recomendación de los expertos de la Organización Mundial de la Salud de quitar al cannabis y sus derivados terapéuticos del listado de drogas peligrosas

**3.-** En lo relativo al peligro en la demora, dada la presencia del requisito tratado en el punto anterior, el análisis de aquél puede hacerse en forma menos exigente, ya que se admite cierto grado de compensación entre ambos. En efecto, la verosimilitud del derecho y el peligro en la demora se relacionan de modo tal que a mayor verosimilitud es menor la exigencia con respecto al peligro en la demora y viceversa. En cuanto al perjuicio irreparable estoy convencido que en causas como la presente, en las que se encuentra comprometida la salud de niños con discapacidad, dado lo delicado y sensible del asunto, aquel debe considerarse acreditado *in re ipsa*, es decir, que surge de las circunstancias mismas del caso.

De manera entonces que por las consideraciones que anteceden propugno rechazar los agravios de la impugnante y confirmar la resolución apelada en el punto.

**4.-** En lo que hace al agravio referido a la decisión de ordenar al Estado la inmediata operatividad del deber de plantar, cosechar, cultivar y acopiar la planta de Cannabis y sus derivados a los fines del suministro gratuito e ininterrumpido a los amparistas del aceite medicinal, en la variedad y composición prescripta por el cuerpo médico tratante, entiendo, como ya lo hemos desarrollado en el punto 2.2.- excede la petición cautelar efectuada por las accionantes, y no se compadece con el análisis propio de la etapa en que nos encontramos, razón por la cual propugno al acuerdo revocar el decisorio en este punto.





Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

5.- Respecto al agravio referido a la inscripción de los menores en el programa Nacional de la ley, cabe aclarar que la *a quo*, dispuso que las propias madres "promovieran" dicha inscripción, es decir postularan a sus hijos o iniciaran dicho trámite, cosa que conforme surge de lo vertido en la causa ya ha sucedido, no pudiendo de ninguna manera entenderse dicha medida como inscripción compulsiva alguna impuesta al Estado, ello desde que la efectiva aceptación de los pacientes en los programas que para cada patología corresponda depende exclusivamente de la decisión del órgano estatal pertinente, conforme los requisitos que este disponga. Es mi voto.

El Dr. Aníbal Pineda dijo:

1) C. S. P.; A. L. R. A.; N. E. P.; N. T. M.; N. L. K. y F. D. M., en representación de sus hijos, promovieron acción de amparo (art. 43 de la CN y 1° y c.c. de la Ley 16.986) contra el Estado Nacional, a fin de que "...se ordene al mismo el suministro de aceites, cremas y material vaporizable de cepas identificables con balances variados de CBD y THC, en cantidad suficiente de cepas para su rotación permanente y que resultan ser indispensables para una correcta atenuación de las patologías que sufren cada uno/a de nuestro/as niño/as, por encontrarse en juego los derechos constitucionales a la vida, la salud, la integridad física y psíquica y la libertad de los/as mismo/as".

Asimismo, como medida cautelar, solicitaron que se las habilite al cultivo de cannabis en sus respectivos domicilios, en la esfera de su intimidad y a resguardo de terceros, con fines de consumo medicinal para sus hijos menores con la rotación de cepas necesaria y que consideran indispensables para una correcta atenuación de las patologías que sufren cada uno de los niños. Solicitaron todo ello en coordinación con el Laboratorio de Análisis CG/EM de la

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario quien continuaría realizando las cromatografías del aceite; la Asociación de Usuarios y Profesionales para el Abordaje del Cannabis (AUPAC) con quienes mantienen asistencia profesional (médica y psicológica).

Por último, solicitaron que se declare la inconstitucionalidad de los artículos 14 y 5 incisos a) y e) en relación con los párrafos penúltimo y último de la Ley 23.737, como de toda otra normativa de rango inferior que obste al ejercicio de sus derechos (ver. fojas 77 vta. y 78 de la foliatura al pie).

La jueza de primera instancia citó a prestar declaración testimonial a los médicos tratantes, doctores Santiago Galicchio (fs. 118 y vta. al pie) y Romina Venturi (fs. 123/128 al pie), así como al Decano de la Universidad Nacional de Rosario - Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas Esteban Serra (fs. 120 y vta. al pie) y a la Psicóloga María Soledad Pedrana (fs. 123/128 al pie).

Al resolver, la magistrada precisó que todo análisis vinculado a la eventual despenalización de la conducta tipificada en la Ley 23.737 era resorte ajeno a la competencia del tribunal por lo que en lo concerniente al pedido de inconstitucionalidad de los arts. 14 y 5 incisos a) y e) en relación con los párrafos penúltimo y último de la Ley 23.737, remitió en un todo a la resolución del 6 de julio de 2018 que declaró su incompetencia (v. considerando primero de la resolución del 20/09/18).

Respecto de la medida cautelar peticionada, resolvió -en lo que aquí interesa- admitirla con los alcances que a continuación se detallan, en ejercicio de las facultades establecidas en el artículo 204 del CPCCN.

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZINI, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

un plazo máximo de 30 días, debían promover la inscripción de sus respectivos hijos en los Registros del Programa Nacional referido por la normativa vigente (Ley 27.350; Dec. N°738/2017 y Res. N°1537-E/2017) ya sea en calidad de pacientes en tratamiento para estudio de casos y/o pacientes en protocolo de investigación, según corresponda y a los efectos allí previstos.

En segundo lugar, ordenó al ESTADO NACIONAL - MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL la inmediata operatividad en su deber de plantar, cosechar, cultivar y acopiar la Planta de Cannabis y sus derivados a los fines del suministro gratuito e ininterrumpido a los amparistas del aceite medicinal, en la variedad y composición prescripta por el cuerpo médico tratante, todo ello en cumplimiento de lo normado por la Ley 27.350, por el Decreto n° 738/2017 y la Resolución n° 1537-E/2017.

En tercer lugar, dispuso que por un plazo de seis meses y/o hasta tanto se encuentre la demandada en condiciones de proveer el aceite de cannabis en la calidad y variedad que actualmente requieren las amparistas, el MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL en coordinación con el MINISTERIO DE EDUCACIÓN, CULTURA, CIENCIA Y TECNOLÓGICA (sic), a través de las Facultades de Ciencias Médicas y de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario, controlaren la elaboración del aceite de cannabis para el estricto uso medicinal que actualmente realizan las amparistas C. S. P., A. L. R. A., N. E. P., N. T. M., N. N. K. y F. D. M. para sus hijos menores de edad J.C.O.P., F.M.S.B., J.S., F.B., J.G. y J.L.S., ello en aras de garantizar la no interrupción del tratamiento y la calidad del mismo. A tal fin ordenó que los organismos del Estado atendieran especialmente al aporte y experiencia empírica de

cada familia respecto de los métodos utilizados para el

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

autocuidado, ello en cumplimiento de los términos y objetivos de la Ley 27.350 (art. 3), con el objetivo de brindar a los niños un tratamiento de grado médico, con controles de cromatografía y libre de contaminantes.

En cuarto lugar, requirió el consentimiento informado en los términos de la Ley 26.529 y responsabilizó al equipo médico e interdisciplinario a cargo del tratamiento perteneciente a la Asociación de Usuarios y Profesionales para el Abordaje del Cannabis y otras drogas AUPAC, quien deberá asimismo generar reportes trimestrales informados en la causa, respecto de la necesidad del tratamiento, el estado de salud de los menores y la respuesta a la terapia medicinal.

Por último y en quinto lugar fijó como contracautela caución juratoria de las actoras, la cual entendió otorgada con la mera interposición del amparo.

Para resolver de ese modo tuvo en cuenta las patologías de los menores y los testimonios de los especialistas médicos; del decano de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la UNR; así como de la nota presentada por el decano de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNR. Concluyó que el tratamiento médico con aceites artesanales con variada ratio de componentes, en la totalidad de los casos dio respuesta altamente favorable. Incluso aclaró que en algunos pacientes el tratamiento con aceites artesanales superó los beneficios del aceite que se comercializa vía importación.

Asimismo, la jueza tuvo por demostrado -con el grado de probabilidad propio de esta etapa procesal- que la suspensión del tratamiento si bien no ocasionaba un perjuicio específico, podía producir la pérdida del beneficio terapéutico logrado en niños que se encuentran estabilizados.

No obstante, resaltó que dado que lo artesanal de la

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

elaboración carece de estudios científicos, resultaba indispensable un adecuado contralor por parte del Estado Nacional en el marco de la normativa aplicable.

Con respecto a la normativa aplicable en la especie (Ley 27.350, su Decreto Reglamentario n° 738/2017, Resol. del Min. de Salud N° 1537-E/2017 y Resolución n° 258/2018 que aprueba las condiciones de habilitación ordenadas en el decreto reglamentario), entendió que a los pacientes con epilepsia refractaria y a aquellos a quienes se le prescriba el uso de cannabis, el legislador les reconoció -con el grado suficiente de verosimilitud- el derecho a ser incluidos en un Programa Nacional -en protocolo de estudio de casos y/o de investigación- que garantice el suministro gratuito de aceite de cáñamo y demás derivados del cannabis.

Ponderó que de conformidad con la legislación vigente el Estado Nacional asumió el compromiso de propiciar su cultivo a través del INTA y del CONICET para proveer a los pacientes incorporados en dicho programa; y que, como a la fecha del dictado de la medida ello no se cumplió, el Ministerio de Salud de la Nación no dio operatividad a los derechos consagrados por el Congreso en el marco de la Ley 27.350 (Dec. Regl. N° 738/2017, Resol. 1537-E/2017 y Resol. 258/2018).

A su entender, este extremo fáctico legitimó la conducta de las amparistas (el cultivo) ante la situación de omisión por parte del Estado y la urgencia en atender a las patologías de sus niños. En base a este incumplimiento justificó el acogimiento de la medida cautelar, solución que entendió amparada en la legislación específica y en los instrumentos internacionales con jerarquía constitucional (considerando tercero).

2) No se encuentran controvertidas las patologías

que padecen F. B. (hijo de T. M.); J.A.G. (hijo de Natalia

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

K.); J.C.O.P. (hijo de C.P.); JLS (hijo de F. D. M.); J.S. (hijo de N. E. P.) y F.M.S.B. (hija de A. L. A.), todos ellos menores de edad que cuentan con el pertinente certificado de discapacidad y que gozan de un doble régimen especial de protección, no sólo de acuerdo a las normas de protección de la discapacidad (Ley 24.901), sino también de los derechos del niño (conf. art. 75, inc. 23 Const. Nac.).

3) Ahora bien, toda medida cautelar innovativa debe ser apreciada con criterio restrictivo, por lo que los jueces deben extremar la prudencia en la apreciación de los recaudos para su admisión. En esta línea, corresponde señalar que: "... la jurisprudencia de este Tribunal ha establecido reiteradamente que la viabilidad de las medidas precautorias se halla supeditada a que se demuestre la verosimilitud del derecho invocado y el peligro de la demora, y que dentro de aquéllas la innovativa constituye una decisión excepcional porque altera el estado de hecho o de derecho existente al tiempo de su dictado, lo que justifica una mayor rigidez en la apreciación de los recaudos que hacen a su admisión" (Fallos: 316:1833; 319:1069; 326:3729, entre otros).

Es decir, quien pretenda la tutela anticipada proveniente de una medida precautoria debe acreditar prima facie la existencia de verosimilitud en el derecho invocado y simultáneamente peligro en la demora por la inminencia o irreparabilidad del perjuicio, ya que resulta exigible que se evidencien fehacientemente las razones que justifican resoluciones de esa naturaleza. En esa inteligencia, *"el examen de la concurrencia del segundo requisito mencionado impone una apreciación atenta de la realidad comprometida, con el objeto de establecer cabalmente si las secuelas que lleguen a producir los hechos que se pretenden evitar pueden restar eficacia al ulterior reconocimiento del derecho en juego originado por la sentencia dictada como acto final y*

Fecha de firma: 06/2010

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

*extintivo del proceso"* (Fallos: 319:1277).

En tales condiciones, cabe señalar que las medidas cautelares deben concederse, en principio, con carácter restrictivo y requieren como presupuestos de procedencia que el derecho invocado sea verosímil y que medie peligro que, de no despacharse, la sentencia se torne ineficaz o de imposible cumplimiento, requisitos que deben presentarse en forma concomitante, además de que no exista otro remedio o medida alternativa idónea.

En ese orden de ideas, esta Cámara Federal de Apelaciones de Rosario, en los autos caratulados "Pieza Separada en MONTI, Raúl Jorge c/ ANSeS - AFIP s/ Acción Mere Declarativa de Derecho", expediente Nro. FRO 93008904/2012, ha sostenido que *"Para solicitar como medida cautelar la suspensión judicial de los efectos de un acto administrativo, el peticionario debe demostrar prima facie una ilegalidad o arbitrariedad que le causa agravio a un derecho subjetivo protegido por el orden jurídico, analizando la medida con criterio restrictivo. Esta característica se acentúa cuando la medida se dirige respecto de la aplicación de lo dispuesto por normas emanadas del Poder Legislativo o de actos de la Administración Pública, que gozan de presunción de legitimidad y tienen una condición de ejecutorias que los tribunales no pueden detener o impedir, salvo razones excepcionales (Fallo 207:216, 210:48, 307:1702, 313:521, Acuerdos de esta Cámara Nros. 427/01 y 3519/03, entre otros). De no ser así, los órganos de la Administración Pública se verían imposibilitados de actuar, con la consecuente paralización de los actos necesarios para su desempeño..."* (Ac. de la Sala "B", N° 353 del 23/08/13).

Además de lo expuesto, es de tener especial

*consideración que para el caso rige una ley específica (Ley*

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

26.854) que regula los requisitos de admisibilidad de las medidas cautelares en las causas en las que es parte o interviene el Estado.

A su vez, los arts. 13, 14 y 15 de la ley 26.854, tipifican tres clases de medidas cautelares: a- la suspensión de los efectos de un acto estatal; b- la medida innovativa; y c- la medida de no innovar. Estos artículos disponen los requisitos de admisibilidad cuyo cumplimiento debe ser verificado en oportunidad del estudio de su procedencia.

Del texto normativo se infiere que la procedencia de medidas cautelares contra la administración no difieren de las demás precautorias en cuanto a la reunión de presupuestos. La diferencia se encuentra en que la verosimilitud en el derecho debe ser apreciada con mayor rigurosidad en razón del principio de ejecutoriedad del acto administrativo y/o presunción de legitimidad del acto legislativo (Gozáini Osvaldo Alfredo, "Las medidas cautelares ante la Ley 26.854", suplemento especial, La Ley, Mayo 2013, pág. 82).

Conteste con ello afirma la doctrina: *"la verosimilitud del derecho está aumentada en el presente caso, pues no se pretende el concepto general que estima como probable el derecho reclamado, sino que esa probabilidad debe ser cercana a la certeza"* (Falcón Enrique, "Reformas al Sistema Procesal" - Ed. Rubinzal Culzoni, pág. 103).

Definidos conceptualmente los recaudos y el grado que se exige en este tipo de medidas, corresponde verificar si se encuentran o no acreditados en autos.

4) En primer lugar, se impone resaltar que nos encontramos ante una particular petición cautelar, que sin dudas se origina en una situación de padecimiento de las amparistas y de sus hijos menores de edad, que tiene un fin

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

noble y se motiva en el amor y el dolor de varias madres de niños con discapacidad. No obstante, la medida cautelar interpuesta reviste características muy específicas que requieren un estudio profundo alejado de toda subjetividad posible.

Para la mejor comprensión de la compleja cuestión sometida a estudio, previo a resolver, se impone preguntarnos:

1.- ¿Procede el autocultivo de marihuana vía cautelar?

2.- ¿Corresponde otorgar una autorización cautelar para producir un medicamento casero sin respetar las normas que regulan su fabricación?

3.- ¿Se encuentra probado provisoriamente que la medicina casera en cuestión sea mejor que la que se provee de forma legal y gratuita?

4.- ¿Ese medicamento casero puede ser aplicado cautelarmente a una tercera persona menor de edad?

5.- ¿El Estado Nacional implementa acciones concretas para producir el medicamento o para suministrarlo de forma gratuita?

6.- ¿Es igual el ámbito de autodeterminación previsto en el artículo 19 de la CN de una persona mayor de edad que de un menor?

7.- ¿Cuántas plantas de cannabis se necesitan para elaborar las dosis de medicamento que se requieren para suministrar a los hijos de las amparistas conforme sus patologías?

8.- ¿Se puede descartar en esta instancia provisoria que la aplicación del medicamento genere daños colaterales a los niños?

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

5) Así las cosas, a fin de no incurrir en



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

confusiones sobre el verdadero conflicto sometido a estudio resulta de vital importancia señalar que en el presente caso se mezclan dos cuestiones marcadamente distintas que debemos distinguir y analizar de forma separada.

En efecto, para arribar a una conclusión precisa sobre el objeto exacto de la medida cautelar solicitada, es 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 de la cautelar en cuestión, para no incurrir en confusiones, 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. n° 1537-E/2017; Decreto reglamentario n° 738/17; Resol. n° 258/18; Resol. del MSDS n° 361/2019; Resol. INAES n° 59/2019).

En esta línea de análisis, se debe recordar que el objeto de esta cautelar 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 desarrollaré más adelante,

que en este caso sometido a estudio los consumidores de esos

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

medicamentos caseros, sobre los cuales se pide que se habilite judicialmente su fabricación, son terceras personas menores de edad (extremo también determinante en esta instancia procesal).

Aun cuando no fue apelada la decisión de la jueza *a quo* de inhibirse de decidir sobre la constitucionalidad de algunos artículos de la Ley 23.737 (solicitada por las actoras), 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".

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.

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Así, la Corte Suprema en el caso "Bazterrica" se



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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.

6) Por todo lo expuesto, puedo concluir 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.

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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: ELIDIA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ELIDIA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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.

7) 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) anexadas 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~~

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 (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~~

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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.

8) No obstante, en nuestro país, transcurridas casi tres décadas desde la sanción de la Ley 23.737, a pesar de los argumentos esgrimidos por la Corte Suprema de Justicia de la Nación desde hace treinta y tres años con el fallo "Bazterrica" (1986) y desde hace diez años con el fallo "Arriola" (2009) que declararon sucesivamente la inconstitucionalidad de la tenencia para consumo personal, 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 podría ser abordado con mayor éxito exclusivamente desde políticas públicas de salud y educación.

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Por otra parte, esta cuestión del autocultivo de



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

marihuana en nuestra sociedad merece ser analizada desde la óptica del flagelo del narcotráfico y los problemas de inseguridad que la venta de droga genera 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.

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 corromper las instituciones del Estado (fuerzas de seguridad, Poder Ejecutivo, Legislativo y Judicial, etc.) generan inseguridad y violencia, 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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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.

9) Ahora bien, distinta es la materia sometida a estudio, ya que la cautelar solicitada 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 cautelar versa sobre la solicitud de autorización judicial provisional 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, en el marco de una medida cautelar las amparistas solicitan autorización "...al cultivo de cannabis en nuestros respectivos domicilios, en la esfera de nuestra intimidad y a resguardo de terceros, con fines de consumo medicinal para nuestros/as hijos/as, con la rotación de cepas necesaria y que resultan ser indispensables para una correcta atenuación de las patologías que sufren cada uno/a de lo/as niño/as. Todo en coordinación con: - el Laboratorio de Análisis CG/EM de la Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacéuticas de la Universidad Nacional de Rosario que continuará realizando las cromatografías del aceite - y manteniendo la asistencia profesional (médica y psicológica) de la Asociación de Usuarios y Profesionales para el Abordaje del Cannabis (AUPAC)." (fs. 77vta. y 106 al pie), lo que a todas luces es ni más ni menos que la producción de un medicamento para ser utilizado por una tercera persona (menor

edad). Esta petición es la que debe resolverse en esta

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

instancia.

En esa línea, corresponde analizar si se encuentra configurado el requisito de la verosimilitud del derecho de las amparistas y corresponde otorgar de forma preventiva la facultad de producir un medicamento para suministrarle a sus hijos.

10) 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"

de derechos ha sido advertido en el transcurso del

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO COLO BARRA, JEFE DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORO, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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

constituirse en pauta de decisión ante un conflicto de

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 "Aún un enfermo en peligro de muerte puede tener razones adecuadas y valederas, tanto desde un punto de vista humano

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 en esta instancia cautelar 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.

Esa distinción me obliga a analizar la petición con carácter restrictivo y requerir la mayor verosimilitud de que el medicamento casero solicitado vía cautelar es





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.

Por lo cual, debemos valorar (entre otras cuestiones) si se encuentra probado provisoriamente que el medicamento casero en cuestión es mejor que el que se provee de forma legal y gratuita, si el Estado Nacional implementa acciones concretas para producir el medicamento o para suministrarlo de forma gratuita, y si se puede descartar que la aplicación del medicamento genere daños colaterales a los menores.

11) 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-

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 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 recientemente sancionada Ley n° 27.350 (B0 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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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.

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

Fecha de firma: 21/09/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 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~~

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 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, pone en crisis la resolución apelada en cuanto a las pautas de control dispuestas respecto de autorizar de forma cautelar el autocultivo del cannabis.

Por otro lado, véase que las amparistas tampoco mencionaron ni acreditan la cantidad de plantas que necesitaban autocultivar para la producción de la cantidad de dosis requeridas para la producción del medicamento. Lo cual atenta contra la habilitación cautelar solicitada.

12) 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,

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 1° de su decreto de creación (Decreto n° 1490/1992 y sus modif.).

13) 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~~

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

establece que quedan sometidos a la presente ley y a los



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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, 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).

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 permisos de cultivo para la extracción nacional de drogas, 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..."

Fecha de firma: 21/06/2010

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

(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, 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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 el país.

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

14) 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.

15) Por otra parte, entre las distintas cuestiones a analizar en esta instancia cautelar, se encuentra el extremo sostenido por las amparistas de que el

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

mediante el pretendido autocultivo) es más beneficioso que el aceite importado estandarizado, de acceso por medio del "Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales" o a través del mecanismo del acceso de excepción a medicamentos aprobado por la ANMAT para personas no inscriptas al programa y que tengan prescripto su uso (Disposiciones de ANMAT nros. 840/95 y 10874-E/17).

Sobre esto, 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. En ese marco científico es que analizaré la medida cautelar.

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 abundante en la planta, siendo el responsable de los cambios 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,*

Fecha de firma: 21/06/2019 *sugieren que podría ser un fármaco seguro y eficaz para el*  
Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA  
Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA  
Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

*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 Vicentin, Roberto Ledesma. Programa de Evaluación de 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**





Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

(...) 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 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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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.

*Aceite comercial de semilla de cáñamo:* Se trata 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





Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 CDB/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 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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

finés 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 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

---

Fecha de concentración de THC que de CBD.

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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, presentes (sic) 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<sup>®</sup>, Cesamet<sup>®</sup>, MARinol<sup>®</sup> y Cannador<sup>®</sup>), 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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 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).

Resulta pertinente resaltar que la finalidad del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, es -tal como su nombre lo indica- “desarrollar evidencia científica sobre diferentes alternativas terapéuticas”; “investigar los fines terapéuticos y científicos de la planta de cannabis y sus derivados en la terapéutica humana”; determinar su eficacia para cada indicación terapéutica que permita su uso adecuado; conocer sus efectos secundarios “y establecer la seguridad y

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

limitaciones para su uso"; que los pacientes y familiares aporten "su experiencia, conocimiento empírico, vivencias y métodos utilizados"; entre otros (ver art. 3 de la Ley 27.350).

16) Como se dijo, la cuestión debatida se conecta directamente con el derecho a la salud de los menores de edad lo que prioritariamente debe resguardarse.

Esto impone descartar en su tutela eventuales riesgos que la producción artesanal de un medicamento pudiere acarrearles.

En este análisis surgen diversos interrogantes que -al menos en esta etapa cautelar- no se han satisfecho.

Las accionantes en su cautelar manifestaron que mediante el autocultivo se optimiza el tratamiento de la enfermedad que padecen sus hijos, a diferencia de lo que sucede con los aceites estandarizados y manufacturados por terceros, a causa de la selección de cepas por sus proporciones de THC y CBD, su rotación anti-acostumbramiento y la utilización de variaciones en la técnica de administración. La "...necesidad de considerar que la eficacia del aceite de cannabis depende en ocasiones de utilizar cepas y dosis individualizadas; no encontrando muchas veces alivio a los dolores y malestares con el uso de aceites importado..." (v. fs. 93 de esta pieza). No obstante tal afirmación, en esta instancia cautelar no acompañaron ningún elemento que acredite tal extremo con un mínimo de rigor científico.

Además, ese eventual beneficio debe sopesárselo con los riesgos que pudieren resultar para la salud de los menores por la administración de fármacos elaborados "artesanalmente" por quienes no tienen una preparación profesional, ni cumplen con las pautas establecidas por la

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

medicamentos.

Por otra parte, tampoco consta en autos -con el grado requerido para esta etapa preliminar- las variedades de cepas que consideran que deberían combinarse para mantener los resultados positivos invocados; la cantidad de plantas necesarias para obtener el producto a suministrar o, en su caso, la cantidad de dosis que se pueden extraer de una planta; el domicilio, lugar y dueño del sitio del cultivo de las plantas de cannabis; la necesidad de las medidas de seguridad para el resguardo de las plantas de terceras personas; los componentes para la elaboración casera del remedio aceite de cannabis para uso medicinal conforme al método o fórmula que se aplicaría para su obtención; la descripción detallada sobre la combinación y concentración de los elementos que lleven a la extracción del aceite; la estimación de dosis necesarias diarias, mensuales, o anuales, para cada niño; el tiempo necesario para el cultivo de la planta, cosecha y elaboración del producto a suministrar en cada caso; la cantidad de materia prima (plantas de cannabis) necesaria para la elaboración del producto; si la planta utilizada se agota con un solo uso o cosecha o si puede ser reutilizada; su floración; el mecanismo de desecho del material sobrante o que no sea de utilidad; y demás extremos que resultan necesarios valorar para otorgar una autorización cautelar para autocultivar marihuana y producir un medicamento.

Al no encontrar en esta instancia provisoria respuestas a estos interrogantes, ello influye de manera desfavorable respecto de la verosimilitud que se requiere.

Asimismo, no surge en esta instancia cautelar que el aceite casero (más rico en THC) sea más beneficioso que el aceite importado (con mayor proporción de CBD) que es el que

se provee de forma gratuita a través del Programa Nacional





Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis que actualmente se ejecuta a través del Hospital Garrahan.

Si bien de algunos de los testimonios tenidos en cuenta por la jueza a quo al momento de resolver la cautelar se desprende que en ciertos casos el aceite de elaboración artesanal superaría al producto importado (ver fs. 138 in fine), de los estudios a nivel local e internacional ut supra mencionados se desprende que a la fecha no hay evidencia científica unánime respecto de la conveniencia de éstos (con mayor contenido de THC) por sobre el aceite importado (con mayor contenido de CBD).

A su vez, puedo concluir que si bien la ciencia médica determina que los aceites o cremas producidos a base de cannabis son positivos para ser utilizados en el tratamiento de epilepsias refractarias, no surge claro en esta instancia provisoria que dichos medicamentos (ya sea de producción industrial o casera) tengan efectos beneficiosos para todos los hijos de las amparistas. Recordemos que los seis niños presentan patologías muy distintas.

Por otra parte, no se encuentra probado en esta instancia que el suministro del medicamento casero no produzca efectos dañinos en la salud de los niños (problemas hepáticos, alergia, alteraciones del sensorio, angina, arteritis, asma, visión borrosa, bronquitis, paro cardíaco, miocardiopatía, deterioro cognitivo, disminución de la coordinación, alucinaciones, pérdida de la memoria inmediata, psicosis, somnolencia, síncope, taquicardia, síntomas de abstinencia, entre otros).

Todo lo enunciado en el presente apartado disminuye la verosimilitud requerida para la recepción favorable de la medida cautelar peticionada.

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBOSA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA

27) Otra de las cuestiones que valoro es que las



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

accionantes solicitan la autorización judicial para producir un remedio casero pero existe otro estandarizado que oficialmente provee el Estado o puede ser adquirido vía ANMAT. Si bien la experiencia de las madres indicaría -por el momento- 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).

Por lo cual podemos concluir que no está configurada la verosimilitud ni el peligro en la demora que requiere la cautelar solicitada atento que quienes cuenten con prescripción médica pueden adquirir el aceite estandarizado por alguna de estas dos vías: i) gratuita (para los inscriptos en el Programa Nacional y se ajusten a sus requerimientos); ii) a cargo del paciente (debiendo transitar el procedimiento para la solicitud del acceso de excepción de medicamentos que determine la autoridad de aplicación).

A su vez, 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

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

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 y Disposición de ANMAT N° 10874-E/2017).

Recordemos que cuando promovieron la presente acción el 4 de julio de 2018 (según consta en el sistema Lex100), las amparistas no habían intentado obtener el aceite por ninguna de esas dos vías, pues recién comenzaron los trámites para la inscripción en el Registro Nacional para el estudio y la investigación del uso medicinal de la planta de cannabis y sus derivados el 26 de octubre de 2018, (fs. 232/243 de esta pieza) después de que la jueza a quo lo ordenara en la resolución del 20 de septiembre de 2018 apelada (punto a de la resolutive, v. fs. 143 vta. también de esta pieza).

De forma determinante valoro que el Estado Nacional ofrece el suministro gratuito de un medicamento (aceite o crema) fabricado en base a cannabis aprobado internacionalmente por la ciencia médica para el tratamiento de la enfermedad que padecen algunos de estos niños.

Como he dicho, además de lo expuesto, considero al momento de resolver la presente medida cautelar que estamos ante un supuesto en el cual se solicita la autorización para poder producir un medicamento para ser aplicado a una tercera persona menor de edad. Al respecto, es criterio interpretativo de la CSJN, que "la niñez, además de la especial atención por parte de quienes están directamente encargados de su cuidado, requiere también la de los jueces y de la sociedad toda; con lo cual, la consideración primordial de aquel interés viene tanto a orientar como a condicionar la decisión jurisdiccional; con singular énfasis en aquellos menores aquejados por impedimentos físicos o mentales, cuyo

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

**CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A**

(Fallos: 321:1684; 323:1339 y 3229; 324:754 y 3569; 326:4931).

En síntesis, aún a riesgo de ser reiterativo, atento que no existe verosimilitud para concluir que el remedio casero es más beneficioso que el que provee gratuitamente el Estado Nacional, que existen mecanismos legales o judiciales para obtener el aceite de cannabis estandarizado, lo dispuesto por la Convención Internacional de los Derechos del Niño y demás normas que regulan la materia (Decreto de creación de la ANMAT n° 1490/1992 -con las modificaciones del Decreto n°1886/2014-; Disposiciones de ANMAT nros. 840/95 y 10874-E/2017; 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. n° 1537-E/2017; Decreto reglamentario n° 738/17; Resol. n° 258/18; Resol. del MSDS n° 361/2019; Resol. INAES n° 59/2019), que las amparistas solicitan la autorización judicial cautelar para producir y aplicar un medicamento sobre el cual en esta instancia provisional no está comprobada científicamente su eficacia y cuya producción se solicita para ser suministrado a una tercera persona menor de edad, que el Estado Nacional ha implementado políticas para dar tratamiento a las patologías en cuestión mediante el uso de cannabis y que estos programas se encuentran operativos o en plan de ejecución, entiendo que no se ha configurado la verosimilitud del derecho y el peligro en la demora requeridos por la Ley 26.854.

18) No obstante la conclusión arribada en el párrafo anterior, atento los problemas de salud que presentan los hijos de las amparistas, haré uso de la facultad conferida por el artículo 204 del CPCCN.

El Programa Nacional para el Estudio y la

**Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis**

*Fecha de firma: 21/06/2019*

*Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA*

*Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA*

*Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA*



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

establece que las personas que padezcan epilepsia refractaria y a las que se prescriba el uso de Cannabis y sus derivados (en base a las evidencias científicas existentes) son susceptibles de solicitar la inscripción en los Registros que le dependen (Anexo I, punto 1 de la Resolución del Ministerio de Salud n° 1537-E/2017).

Como vimos, la ciencia a nivel nacional e internacional discrimina el uso del cannabis medicinal, y arriba a conclusiones distintas, según la patología de base. Por lo que corresponde valorar esta cautelar discriminando de igual manera a las enfermedades que aquejan a cada uno de los hijos menores de las amparistas.

En esa línea de razonamiento, en uso de las facultades otorgadas por el artículo 204 del CPCCN, corresponde evaluar cuáles hijos de las amparistas son susceptibles de ser incluidos dentro del Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis que actualmente se ejecuta en el Hospital Garrahan de la ciudad autónoma de Buenos Aires para el suministro gratuito del medicamento en base a cannabis sativa.

Se advierten dos grupos de patologías. Por un lado, los casos de los niños que padecen epilepsia refractaria (F.B. -hijo de N. T. M.-; J.L.S. -hijo de F. D. M.- y J.S. -hijo de Natalia E. P.-) y por otro, lado los niños que no tienen esa patología (J.A.G. -hijo de N. K.-; J.C.O.P. -hijo de C. P.-; y F.M.S.B. -hija de A. A.-).

Así, respecto de FB, JLS y JS, corresponde dictar una nueva cautelar por cuanto se encuentra configurado el requisito de verosimilitud del derecho desde que estos tres menores cumplen con los requisitos para acceder al Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal

de la Planta de Cannabis que actualmente se ejecuta a través

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARI, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

del Hospital Garrahan, y así obtener la provisión gratuita del aceite de cannabis en ese ámbito (a cargo del Estado Nacional), pues las patologías que los afecta se encuentran incluidas en la Resolución N° 1537-E/2017 del Ministerio de Salud (epilepsia refractaria) y cuentan con indicación médica que prescribe su uso.

El Estado Nacional a través del PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES, expresamente dispone que la provisión de aceite de Cannabis y sus derivados será gratuita para quienes se encuentren inscriptos (art. 7 primera parte del Dec. N° 738/17).

Por lo que, corresponde ordenar al Estado Nacional que a través del Hospital de Pediatría Garrahan, o por la dependencia que corresponda y sea más beneficioso para los niños, incorpore a F.B. (hijo de N. T. M.); J.L.S. (hijo de F. D. M.) y J.S. (hijo de N. E. P.) al "Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales" y suministre de forma gratuita (art. 7 Decreto 738/17) el aceite objeto del protocolo de investigación. Recordemos que de las constancias de la causa se desprende que estos menores se encuentran inscriptos en el programa.

19) En relación a J.A.G. (hijo de N. K.) que padece de síndrome de Tourette; J.C.O.P. (hijo de C. P.) con Trastorno del espectro autista (TEA); y F.M.S.B. (hija de A. A.) que padece de Parálisis cerebral discénica, atento lo dispuesto por la Convención Internacional de los Derechos del Niño (que impone velar por la salud de los hijos menores de las amparistas), que se solicita la autorización judicial para la producción y aplicación de un remedio casero que en

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

esta etapa provisional surge controvertido por la ciencia médica que sea beneficioso para el niño, considerando la regulación sobre producción de medicamentos y demás normas que regulan la materia (Decreto de creación de la ANMAT n° 1490/1992 -con las modificaciones del Decreto n°1886/2014-; Disposiciones de ANMAT nros. 840/95 y 10874-E/2017; 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. n° 1537-E/2017; Decreto reglamentario n° 738/17; Resol. n° 258/18; Resol. del MSDS n° 361/2019; Resol. INAES n° 59/2019), y en base a distintas conclusiones arribadas por varias investigaciones internacionales sobre la no aplicación de esos medicamentos a las patologías que padecen los niños en cuestión, entiendo que no se encuentra acreditada la verosimilitud que requiere esta instancia -con el grado exigido para este tipo de medidas-, por lo cual corresponde revocar la resolución dictada el 20 de septiembre de 2018.

No obstante, atento la gravedad de las patologías que padecen estos niños, conforme las facultades del artículo 204 del CPCCN, adecuaré la medida peticionada.

Recordemos que es doctrina de la Corte Suprema de Justicia de la Nación 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 cual se produciría si el reclamo de la actora tuviere que guardar al inicio de un nuevo proceso" (dictamen al que remitió la Corte en Fallos: 327:2127, "Martín", citado también en dictamen del procurador General de la Nación del 6/2/19 en "BCB y otro en representación de su hijo menor c/ IOSPER y otros s/ acción de amparo" CSJ 417/2018/CS1).

En esta línea, se advierte que entre los

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES” se encuentra la necesidad de comprobar los beneficios y efectos adversos del uso de la planta de Cannabis y sus derivados como modalidad terapéutica y/o paliativa de enfermedades cuyo diagnóstico se ajuste a las normas aceptadas internacionalmente, y que sean objeto de atención en la Clasificación Internacional de Enfermedades de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS) (cfr. exposición de motivos del Decreto 738/2017 sobre Investigación Médica y Científica que aprueba reglamentación de la Ley N° 27.350), y “...que el programa podrá incorporar otras patologías, basado en la mejor evidencia científica” (Res. 1537-E/2017, Anexo I punto 1 último párrafo). La normativa prevé un registro para “Pacientes en protocolo de investigación” en el que se desarrollarán investigaciones científicas (Res. 1537-E/2017, Anexo I, punto 2, b).

En ese marco, corresponde ordenar al Estado Nacional que a través del Hospital de Pediatría Garrahan, o por la dependencia que corresponda y sea más beneficioso para los niños, incorpore a J.A.G. (hijo de N. K.), J.C.O.P. (hijo de C. P.) y F.M.S.B. (hija de A. A.) en el protocolo de investigación del “PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES” a fin de que investigue de forma inmediata si estos niños pueden recibir o no el tratamiento de sus patologías con aceite o crema a base de cannabis que suministra el Programa y que informe en el término de seis meses (si no las tuvieran en un plazo menor) las conclusiones arribadas.

Por todo ello, propongo al Acuerdo revocar la resolución del 20 de septiembre de 2018 apelada y, en ejercicio de las facultades contenidas en el artículo 204 del

---

Fecha de firma: 21/06/2019 **CPCCN, modificar la medida cautelar** peticionada en los  
Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA  
Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA  
Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

**CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A**

términos expuestos.

20) Diferir el pronunciamiento sobre las costas para la oportunidad en que se resuelva el fondo del asunto.

Asimismo, corresponde regular los honorarios profesionales en el 30% de lo que se regule en primera instancia por la incidencia cautelar.

Es mi voto.

La Dra. Elida Vidal dijo:

Que atento a lo que ha sido motivo de agravio y a lo que estrictamente refiere a la cuestión a resolver, adhiere a la solución propuesta por el Dr. Pineda en razón de compartir en lo sustancial los fundamentos expresados por el mencionado vocal en los considerandos 9 a 14 y 16 a 20 de su voto.

Por tanto,

SE RESUELVE:

I) Revocar la resolución del 20 de septiembre de 2018 apelada (fs. 129/144 vta. de la foliatura al pie).

II) Modificar la medida cautelar peticionada (cfr. art. 204 del CPCCN) y consecuentemente, ordenar al Estado Nacional que a través del Hospital de Pediatría Garrahan o por la dependencia que corresponda y sea más beneficiosa para los mencionados niños, incorpore a F.B. (hijo de N. T. M.); J.L.S. (hijo de Fernanda D. M.) y J.S. (hijo de N. E. P.) al "Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales" y suministre el aceite objeto del protocolo de investigación. Medicamento que según el Programa es suministrado de forma gratuita (art. 7 del Decreto N° 738/17).

III) Ordenar al Estado Nacional que a través del

Hospital de Pediatría Garrahan, o por la dependencia que

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARA, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación

## CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

corresponda y sea más beneficioso para los niños, incorpore a JAG (hijo de N. K.), J.C.O.P. (hijo de C. P.) y F.M.S.B. (hija de A. A.) en el protocolo de investigación del "PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES" a fin de que investigue de forma inmediata si estos niños pueden recibir o no el tratamiento de sus patologías con aceite o crema a base de cannabis que suministra el Programa y que informe en el término de seis meses, si no las tuvieron en un plazo menor, las conclusiones arribadas.

IV) Oficiar al Estado Nacional a través del Ministerio de Salud de la Nación y al Hospital de Pediatría Garrahan de Buenos Aires a tal fin.

V) Diferir el pronunciamiento sobre las costas para su oportunidad.

VI) Regular los honorarios profesionales en el 30% de lo que se regule en primera instancia por la incidencia cautelar.

VII) Insertar, hacer saber, comunicar de conformidad con la Ac. N° 15/13 de la C.S.J.N. y oportunamente devolver el expediente al juzgado de origen.

Pdc-G1

FERNANDO LORENZO BARBARÁ  
JUEZ DE CAMARA  
(en disidencia)

ANIBAL PINEDA  
JUEZ DE CAMARA

ELIDA ISABEL VIDAL  
JUEZA DE CAMARA

Fecha de firma: 21/06/2019

Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA

Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA

Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA



#32782589#237584181#20190621105057765



Poder Judicial de la Nación  
CAMARA FEDERAL DE ROSARIO - SALA A

Eleonora Pelozzi  
Secretaria de Cámara

---

*Fecha de firma: 21/06/2019*  
*Firmado por: FERNANDO LORENZO BARBARÁ, JUEZ DE CAMARA*  
*Firmado por: ELIDA ISABEL VIDAL, JUEZA DE CAMARA*  
*Firmado por: ANIBAL PINEDA, JUEZ DE CAMARA*



#32782589#237584181#20190621105057765