



Corte Suprema de Justicia de la Nación

Buenos Aires, 5 de Julio de 2022

Vistos los autos: "Asociación Civil Macame y otros c/ Estado Nacional Argentino - P.E.N. s/ amparo ley 16.986".

Considerando:

1°) Que la Asociación Civil Macame y sus representantes -María Laura Acosta y Yanina Viviana Bustos- junto a Jorgelina María Mercedes Mosconi, todas ellas por derecho propio y en representación de sus hijos menores de edad, iniciaron una acción de amparo contra el Estado Nacional para que se declare la inconstitucionalidad del artículo 7° de la ley 27.350, en cuanto -a su entender- condiciona el acceso gratuito al aceite de cannabis y sus derivados a la inscripción en un programa estatal de investigación experimental. A su vez, solicitaron la declaración de inconstitucionalidad del artículo 5° -incisos a, e y dos últimos párrafos- y del artículo 14 -segundo párrafo- de la ley 23.737, así como de toda otra norma que prohibiera el autocultivo para consumo medicinal de los menores de edad a su cargo.

Después de que el Estado Nacional contestara el informe del artículo 8° de la ley 16.986 y de que se presentara la Provincia de Santa Fe citada como tercera, el juez de primera instancia rechazó la acción.

2°) Que, ante la apelación deducida por las actoras, la Sala A de la Cámara Federal de Apelaciones de Rosario confirmó el pronunciamiento.

Entendió que el autocultivo de cannabis para consumo personal y la tenencia de un mínimo de plantas se encuentran amparados por el artículo 19 de la Constitución Nacional a partir de los fallos "Arriola" y "Bazterrica", ya que -como en aquellos precedentes- la conducta en cuestión no traía aparejada un peligro concreto o un daño a terceros. Sin embargo, consideró que en este caso el objeto del amparo excedía el cultivo de marihuana con fines de consumo personal y abarcaba una cuestión más amplia y distinta como la autorización para producir medicamentos.

Además, la cámara señaló que el citado artículo 19 y los precedentes de esta Corte en materia de autonomía no resultaban "de aplicación automática" a este caso pues aquí se trata de la salud de niños, terceras personas distintas de las actoras, por lo que no podía afirmarse que la cuestión se vinculara al derecho a decidir "por sí mismo" tutelado en aquella norma.

Finalmente, entendió que el artículo 7° de la ley 27.350 no resultaba inconstitucional en tanto las actoras podían acceder al aceite de cannabis industrializado.

3°) Que contra dicho pronunciamiento las actoras dedujeron un recurso extraordinario, que fue parcialmente concedido por hallarse en juego la interpretación de normas de carácter federal, sin que se interpusiera la correspondiente queja por el aspecto denegado relativo a la causal de



Corte Suprema de Justicia de la Nación

arbitrariedad. Allí las recurrentes mantuvieron sus dos pretensiones originales.

En primer lugar, solicitaron que se les garantizara el acceso gratuito al aceite de cannabis sin forzar a los niños a someterse a un programa experimental y, por ende, requirieron que se declarase la inconstitucionalidad del artículo 7° de la ley 27.350.

En segundo lugar, pidieron que se declarase inconstitucional la criminalización del autocultivo para consumo medicinal de los menores de edad (artículo 5° -incisos a, e y dos últimos párrafos- y artículo 14 -segundo párrafo- de la ley 23.737 y de toda otra norma que penalizara el autocultivo para el consumo con fines terapéuticos).

Sostuvieron que ambas cuestiones se hallaban relacionadas con el derecho a la salud y a la integridad de los niños y que no se trataba de una simple autorización en el marco tutelado por el artículo 19 de la Constitución Nacional sino de la inconstitucionalidad de las normas que prohibían el autocultivo de cannabis. Aseveraron que se hallaban demostrados los beneficios que el aceite de cannabis aporta para la salud y que no resultaba peligroso. Consideraron, además, que el medicamento que podía importarse era inadecuado porque no permitía la rotación de cepas que la salud de los menores de edad requerían.

4°) Que, encontrándose la causa en trámite ante esta Corte, el Poder Ejecutivo Nacional dictó el decreto reglamentario 883/2020 y el Ministerio de Salud de la Nación las resoluciones 800/2021, 673/2022 y 782/2022, de los que se dio oportuno traslado a las partes y cuyas contestaciones fueron agregadas al expediente digital.

El citado decreto reglamentario 883/2020 reguló la posibilidad de obtener autorizaciones estatales para el cultivo de la planta de cannabis con fines terapéuticos y creó, en su artículo 8°, el Registro del Programa de Cannabis ("REPROCANN") de pacientes que cultivan dicha planta con fines medicinales para sí, a través de una tercera persona o de una organización civil.

La resolución 800/2021 del Ministerio de Salud de la Nación (B.O. 12/3/2021) aprobó el denominado "Sistema de Registro del Programa de Cannabis" (anexo I) y los "Rangos Permitidos de Cultivo" (anexo II), reguló algunos aspectos vinculados a ambas cuestiones (registración y actualización de los límites máximos de cultivo) y se integró con el texto del "Consentimiento Informado Bilateral" (anexo III).

Con posterioridad, el Ministerio de Salud dictó la resolución 673/2022 (B.O. 29/3/2022) que sustituyó los anexos II y III de la resolución 800/2021 y aprobó como anexo IV los "Rangos Permitidos de Cultivo para Organizaciones No Gubernamentales". Esta resolución 673/2022 fue luego reemplazada



Corte Suprema de Justicia de la Nación

por la resolución 782/2022 (B.O. 11/4/2022) que estableció -al sustituir los anexos de la resolución 800/2021- nuevas directivas vinculadas con los rangos máximos para el autocultivo de cannabis tanto por personas físicas como por ONG y con el consentimiento informado para los tratamientos con aceite de cannabis.

Después de que se le diera vista a las partes de las reglamentaciones sobrevinientes, las actoras afirmaron que subsistía una cuestión federal a decidir por parte de este Tribunal en tanto su planteo cuestionaba la constitucionalidad de la punición del autocultivo con fines medicinales. Entendieron que la circunstancia de que ese autocultivo fuera una acción privada en los términos del artículo 19 de la Constitución Nacional "se contradice con la posibilidad de que el Estado autorice y con límite temporal la conducta. Porque las conductas exentas de la autoridad estatal no necesitan ser declaradas, autorizadas, revocada su autorización, etc." (pág. 4 de su presentación del 7 de abril de 2022).

Cuestionaron la constitucionalidad del registro y control del cultivo pues "ningún habitante de la Nación Argentina debería pedir 'autorización', a través del REPROCANN para realizar una acción privada que no perjudica a terceros, esto es: para autocultivar cannabis con fines medicinales, terapéuticos y/o paliativos". Explicitaron que pedía "un autocultivo sin punición y sin requerimientos que impliquen una limitación desproporcionada, siendo la única posible la del

control médico: un médico tratante elegido libremente". En este sentido, señalaron que el REPROCANN no resultaba una vigilancia sanitaria pues no "realiza un control cromatográfico de los aceites, por el cual se controle la concentración de cannabinoides y su calidad, ni los procesos de elaboración". Por el contrario, sostuvieron que tal registro únicamente buscaba individualizar a quienes cultiven para controlar que "no se encuentren involucradas en el narcotráfico" (págs. 5, 8 y 10 de la referida presentación).

A este planteo constitucional, las actoras agregaron algunos agravios vinculados con la razonabilidad de la reglamentación. Sostuvieron en tal sentido que:

(a) El límite de nueve plantas autorizadas "implica un obstáculo injustificado respecto de poder encontrar, más allá de fórmulas genéricas, el compuesto necesario que responda a la patología particular, e impide las necesarias variaciones que hacen las madres buscando nuevos balances de CBD [cannabidiol] y THC [tetrahidrocannabinol] para que sus niños no se acostumbren y generen resistencia".

(b) Era inadmisibles que el consentimiento debiera prestarse por escrito porque la ley 26.529 (artículo 7°) admitía el modo verbal.

(c) El consentimiento contenía datos sensibles y por lo tanto su registración en el REPROCANN afectaba el derecho a la privacidad de los pacientes.



Corte Suprema de Justicia de la Nación

Finalmente, solicitaron que se despenalizara el autocultivo con fines terapéuticos “y demás conductas tipificadas como delito por la ley 23.737” vinculadas al cultivo cuando se verificasen estos cinco requisitos: “el cultivo de cannabis para fines medicinales, cuando el cultivo es domiciliario, el preparado es casero, para uso de la misma familia, y con indicación del médico particular” (lo subrayado es del original, pág. 2 de su presentación del 7 de abril de 2022).

5°) Que con arreglo a lo establecido en la acordada 30/2007, esta Corte llamó a audiencia pública de carácter informativo, la que tuvo lugar el 27 de abril de 2022. En ese acto, tras las exposiciones efectuadas por diversos Amigos del Tribunal, la representación del Ministerio Público de la Defensa y el señor Procurador General de la Nación interino, los representantes letrados de cada una de las partes y de la tercera citada formularon sus informes y fueron interrogados sobre varios aspectos de la controversia, conforme dan cuenta el acta respectiva y la versión taquigráfica incorporadas al expediente digital.

En atención a que con posterioridad entró en vigencia la ley 27.669, se corrió traslado a las partes y sus contestaciones fueron agregadas a las actuaciones digitales.

6°) Que en las condiciones expuestas, el recurso extraordinario es admisible en la medida en que se ha

cuestionado la validez del artículo 7° de la ley 27.350, de la reglamentación de dicha ley y de los artículos 5° -incisos a, e y dos últimos párrafos- y 14 -segundo párrafo- de la ley 23.737 por afectar el derecho a la salud, el derecho a la autonomía personal y el principio de razonabilidad consagrados en la Constitución Nacional, y la decisión adoptada fue adversa a los derechos que las recurrentes fundaron directamente en la Carta Magna (artículo 14, inciso 1°, de la ley 48).

7°) Que según conocida jurisprudencia de esta Corte, sus sentencias deben ceñirse a las circunstancias existentes al momento de la decisión, aunque ellas sean sobrevinientes a la interposición del remedio federal y, si en el transcurso del proceso han sido dictadas nuevas normas sobre la materia objeto de la litis, la decisión deberá atender también a las modificaciones introducidas por esos preceptos en tanto configuren circunstancias de las que no es posible prescindir (Fallos: 306:1160; 312:555; 325:28; 331:2628; 335:905; 339:349; 341:124; 342:1747).

En virtud de esta pauta jurisprudencial, el reseñado decreto 883/2020 tornó inoficioso un pronunciamiento del Tribunal respecto de la primera pretensión de las actoras sobre el acceso gratuito al aceite de cannabis.

Si bien las recurrentes plantearon la inconstitucionalidad del artículo 7° de la ley 27.350 por entender que esa norma condicionaba el acceso gratuito a la



Corte Suprema de Justicia de la Nación

previa incorporación de los pacientes a un programa estatal de investigación médica y científica, tal obstáculo surgía del decreto reglamentario 738/2017 y de la resolución 1537-E/2017, que fueron dejados sin efecto por el aludido decreto 883/2020.

Teniendo en cuenta ese cambio normativo, en el caso "B., C. B. y otro c/ I.O.S.P.E.R. y otros" (Fallos: 344:2868), el Tribunal ordenó que se garantizara el acceso gratuito al aceite de cannabis al actor sin necesidad de inscribirse en ningún programa de estudio experimental.

8°) Que, sin embargo, subsiste la segunda cuestión federal articulada por las recurrentes, esto es, que el autocultivo de cannabis con fines medicinales constituye -a su entender- una acción privada que debería quedar exenta de toda autorización estatal y de todo castigo penal. Ello es así pues, en lo medular, en las presentaciones articuladas en oportunidad de contestar los traslados conferidos, las actoras mantuvieron su planteo de que tales conductas se encuentran amparadas por el artículo 19 de la Constitución Nacional y sobre la invalidez del artículo 5° -incisos a, e y dos últimos párrafos- y del artículo 14 -segundo párrafo- de la ley 23.737, a la par que se agravieron de la reglamentación dictada al amparo de la ley 27.350.

9°) Que, por consiguiente, son tres las cuestiones a decidir por el Tribunal. En primer lugar, si el ámbito de autonomía individual que protege el artículo 19 de la

Constitución Nacional impide al Estado Nacional controlar y autorizar el autocultivo de cannabis con fines medicinales. Si la respuesta fuera negativa, corresponderá en segundo lugar analizar la razonabilidad de la regulación en atención a los agravios que la parte actora planteó en los términos del artículo 28 de la Ley Suprema. En tercer lugar, deberá considerarse si resulta necesario un pronunciamiento de esta Corte sobre el planteo de inconstitucionalidad de las normas que penalizan las conductas involucradas en el autocultivo y elaboración de aceites caseros de cannabis con fines medicinales.

Cabe recordar que, al establecer la inteligencia de normas de derecho federal, esta Corte no se encuentra limitada en su decisión por los argumentos de las partes o del tribunal *a quo*, sino que le incumbe realizar una declaratoria sobre el punto disputado según la interpretación que rectamente le otorgue (Fallos: 310:727; 319:2886; 323:1406; 328:1883; 330:3593; 333:2396; 339:609; 340:1775).

10) Que con relación a la primera cuestión a decidir, esto es, el agravio sobre una posible afectación al artículo 19 de la Constitución Nacional, el Tribunal tiene dicho que esa norma reconoce al individuo un ámbito de libertad en el cual este puede adoptar libremente las decisiones fundamentales acerca de su persona, sin intervención alguna por parte del Estado o de los particulares, en tanto dichas decisiones no violen el orden, la moral pública o los derechos de terceros



Corte Suprema de Justicia de la Nación

("Bazterrica", Fallos: 308:1392; "Asociación Lucha por la Identidad Travesti-Transexual", Fallos: 329:5266; "Arriola", Fallos: 332:1963; "Albarracini Nieves", Fallos: 335:799; "N.N. o U., V.", Fallos: 335:888; y "D., M.A.", Fallos: 338:556).

Se trata, como surge de esos precedentes, de un ámbito de libertad personal de alguna manera ligado a la autodeterminación que debe estar fuera del alcance de la intervención estatal. El núcleo central de protección de este derecho es la autonomía, cuya caracterización más perspicua aparece en las palabras del juez Petracchi en "Bazterrica": toda "persona goza del derecho de ser dejada a solas por el Estado (...) para asegurar la determinación autónoma de su conciencia cuando toma las decisiones requeridas para la formación de su plan de vida en todas las dimensiones fundamentales".

Además, el Tribunal se encargó de precisar en el precedente "N.N. o U., V." de Fallos: 335:888 que este derecho no es solo individual, sino que se extiende a situaciones que alcanzan a dos o más personas que integran una familia, erigiéndose así en el derecho de ese grupo a elegir su proyecto de vida (artículo 11, inciso 2°, de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, aprobada por ley 23.054 y ratificada el 5 de septiembre de 1984).

11) Que, en ese marco, resulta necesario determinar si el requerimiento de una autorización administrativa para el autocultivo de cannabis con fines medicinales se encuentra

justificado en razones habilitadas por la Constitución Nacional como límite a la autonomía protegida en su artículo 19.

Conviene empezar señalando que la autoridad del Estado para controlar en general a los productos usados con fines medicinales se justifica, entre otras razones, en el propósito de asegurar que ellos, en especial los psicotrópicos, sean efectivamente administrados en un tratamiento médico en el que se evalúe el riesgo o consecuencias adversas que pueden generar para la salud, así como en la necesidad de asegurar la eficacia de los fines benéficos de quienes buscan, precisamente, proteger su salud (arg. Fallos: 310:112).

Esta Corte ha sostenido que la tutela del derecho a la salud es una manda consagrada por la Constitución Nacional y por los tratados internacionales que tienen tal jerarquía, lo que implica la obligación impostergable del Estado Nacional para garantizarlo con acciones positivas, sin perjuicio de las obligaciones que deban asumir en su cumplimiento las jurisdicciones locales, las obras sociales o las entidades de la llamada medicina prepaga (Fallos: 321:1684; 323:1339, 3229; 329:1638; artículo 75, inciso 22, de la Ley Suprema; artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; artículo XI de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre; artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos).



Corte Suprema de Justicia de la Nación

En suma, la Constitución Nacional no solo permite, sino que obliga a las autoridades públicas a adoptar medidas y políticas tendientes a proteger la salud de la población.

La política nacional en materia de salud pública está conformada por normas de antigua vigencia como son, entre otras, la ley 16.463 de "Medicamentos" (1964), la ley 17.132 del "Arte de curar" (1967), la ley 17.565 de "Farmacias" (1967), la ley 17.818 de "Estupefacientes" (1968), la ley 19.303 de "Drogas" (1971), el decreto 1490/1992 que crea la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y regula su competencia.

Esas normas, dada la trascendencia del ámbito que están destinadas a regular, han habilitado históricamente una amplia e intensa intervención por parte del Estado Nacional.

Así, desde 1964, la ley 16.463 estableció que la elaboración y depósito de cualquier medicamento o producto de uso y aplicación en la medicina humana requerirán autorización y serán controlados por la autoridad sanitaria (artículos 1° y 2°). A su vez, el artículo 12 prescribe que el Poder Ejecutivo reglamentará la "fabricación, fraccionamiento, circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas en concordancia con los convenios internacionales, dictando 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, acordando los cupos de fabricación y de importación cuando ésta sea necesaria”.

El decreto 9763/1964, reglamentario de la ley 16.463, prohibió cualquier actividad o tenencia de drogas y productos médicos fuera de aquellos habilitados por la autoridad sanitaria y reguló con detalle bajo qué tipo de recetas y control sanitario pueden despacharse las distintas drogas (artículos 4° y 35).

La ley 17.132 sobre el ejercicio de la medicina prohibió a toda persona que no esté comprendida en esa ley prescribir o indicar tratamientos médicos (artículos 2° y 4°) y obligó a los profesionales de la salud a “ajustarse a lo establecido en las disposiciones legales vigentes para prescribir alcaloides” (artículo 19).

En las leyes de “Farmacias” 17.565, de “Estupefacientes” 17.818 y de “Drogas” 19.303 también se reguló minuciosamente el expendio de drogas y medicamentos (artículo 9° de la ley 17.565, artículos 4° y 16 de la ley 17.818 y capítulos IV y V de la ley 19.303). En particular, la ley 17.818 dispone que la autoridad nacional debe determinar la estimación anual de consumo y utilización de estupefacientes para fines médicos y que los establecimientos habilitados solo podrán expender sus productos a quienes estén autorizados por la autoridad sanitaria para su adquisición (artículos 4° y 13). Entre otros controles



Corte Suprema de Justicia de la Nación

sanitarios sobre las recetas, esta ley 17.818 también indica la cantidad de estupefacientes que se puede prescribir (artículos 18 y 19). A su vez, la ley 19.303 prohíbe la fabricación de psicotrópicos con excepción de las cantidades estrictamente necesarias para la investigación médica y científica (artículos 1° y 3°).

El decreto 1490/1992, modificado por su similar 1886/2014, declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina (artículo 1°). Asimismo, creó en el ámbito de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, la ANMAT (artículo 2°) y le atribuyó, entre otras competencias, 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 de todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (artículo 3°, inciso a).

El objetivo de todas estas normas -como lo ha expresado esta Corte con referencia a la ley 16.463- es evitar el uso indebido de medicamentos, así como determinar la peligrosidad de estos, su comprobada y comprobable acción y finalidades terapéuticas y sus ventajas científicas, técnicas o

económicas, de acuerdo con los adelantos científicos (Fallos: 310:112, considerando 6°).

12) Que, a su vez, la regulación de cada estupefaciente resulta sensible a sus diferentes tipos de efectos y a sus posibles usos. En lo que respecta al cannabis, en enero de 2019 los expertos del Comité de Droga Dependencia de la Organización Mundial de la Salud (OMS) dieron a conocer seis recomendaciones. En especial, sugirieron "eliminar el cannabis y el aceite de cannabis de la Lista IV", es decir, de la categoría más estrictamente controlada en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes aprobada en nuestro país por el decreto-ley 7672/1963 y ratificada el 10 de octubre de 1963 (ver <https://www.who.int/publications/m/item/ecdd-41-cannabis-recommendations>).

Como consecuencia de dichas recomendaciones, la Comisión de Estupefacientes de la Organización de las Naciones Unidas eliminó el cannabis de la Lista IV de la citada Convención -reservada para drogas con propiedades particularmente peligrosas y con un valor terapéutico mínimo o nulo-, donde figuraba junto a opioides adictivos y letales como la heroína. De este modo, la Comisión allanó la posibilidad al reconocimiento del potencial medicinal y terapéutico del cannabis y del aceite de cannabis, aunque determinó que su uso con fines no médicos y científicos seguirá siendo ilegal. En efecto, estas sustancias no fueron eliminadas de todas las categorías de sustancias sujetas a control estatal, sino que se



Corte Suprema de Justicia de la Nación

mantuvieron en la Lista I, lo que implica que están sometidas a varias medidas de fiscalización de parte de los Estados (ver artículo 2°.1 de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y concordantes). Los referidos cambios fueron tenidos en cuenta por las autoridades argentinas al momento de permitir el autocultivo de cannabis con fines medicinales (cfr. considerandos del decreto 883/2020).

En virtud de la citada Convención, el Estado argentino debe adoptar todas las medidas legislativas y administrativas que puedan ser necesarias "para limitar exclusivamente la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el uso y la posesión de estupefacientes a los fines médicos y científicos" (cfr. artículo 4°, inciso c). Asimismo, esta Convención estipula que cuando un Estado permite el cultivo de cannabis debe aplicar un sistema de fiscalización que implica que un organismo oficial otorgue licencia para tal cultivo -delimitando la superficie concreta autorizada- y que solo podrán dedicarse a él aquellos que poseen una licencia expedida por este organismo, a la par que consagra el deber de adoptar las medidas necesarias para impedir el uso indebido o tráfico ilícito de las hojas de la planta de cannabis (artículo 28 y su remisión en lo pertinente al artículo 23). En esta línea, se establece también que los Estados partes deben informar anualmente a la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes -órgano de fiscalización de la Convención-, entre otros datos, la cantidad

de cada estupefaciente que autorizó a producir y la que será consumida con fines médicos y científicos, así como datos estadísticos sobre su producción y fabricación (artículos 19 y 20).

Por lo demás, el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 contempla similares previsiones en cuanto a la limitación del uso a los fines médicos y científicos, a la exigencia de un sistema de autorizaciones previas a la producción o fabricación, a la fiscalización de estas actividades y al deber de informar las cantidades producidas o fabricadas (artículos 1°, 5°, 7°, 8° y 16).

13) Que, por otra parte, los beneficios y la eficacia del tratamiento cannábico -reseñados en el precedente "B., C.B.", Fallos: 344:2868- no significan que esté exento de riesgos o de efectos adversos. En este caso, las propias actoras aportaron prueba que da cuenta de que podrían existir perjuicios para la salud en la administración medicinal de cannabis y sus derivados sin ningún tipo de control.

En efecto, con la documental acompañada a la demanda se incorporó el trabajo titulado "Utilidad terapéutica del cannabis y derivados" realizado por Lorenzo-Leza, del Departamento de Farmacología de la Universidad Complutense de Madrid, en el que se indicó que "se necesitan más estudios clínicos con el fin de establecer qué dosis, vías de administración son las más adecuadas en cada caso, así como el



Corte Suprema de Justicia de la Nación

balance entre beneficio y riesgo comparando los cannabinoides con otras estrategias terapéuticas". Asimismo, se advirtió que "si bien la toxicidad aguda en la mayoría de ellos es extremadamente baja, son muy frecuentes los efectos adversos sobre distintos órganos y sistemas con el uso crónico" (documental agregada el 4 de septiembre de 2018).

En otro de los artículos acompañados como prueba documental por las actoras, titulado "Cannabis medicinal" de Alfredo Jácome Roca, se indicó que los riesgos y beneficios de la marihuana medicinal deben sopesarse cuidadosamente y el riesgo de efectos adversos graves fue del 1% (documental incorporada también el 4 de septiembre de 2018).

De manera que la intervención estatal para asegurar la existencia de algún tipo de control directo o indirecto que evalúe los beneficios y administre los riesgos adversos persigue una finalidad de salud pública.

14) Que, de algún modo vinculadas con la salud pública, existen también razones de seguridad pública que justifican el control estatal respecto del cultivo de cannabis: la prevención del tráfico ilícito. Ello no significa en absoluto confundir el narcotráfico con la actuación loable de quienes -como las actoras- pretenden cultivar cannabis para mejorar la calidad de vida de sus hijos o de quienes lo hagan para mejorar la propia. Pero una autoridad estatal no puede -en mérito de esa

diferencia- soslayar la posibilidad de que el cultivo persiga fines distintos -no medicinales- que se encuentran prohibidos.

En ese sentido, el Estado argentino comprometió internacionalmente sus instituciones, a reserva de lo dispuesto en su Constitución, a prevenir el narcotráfico y reprimir los delitos graves a él asociados con penas adecuadas, especialmente con penas de prisión u otras de privación de la libertad (artículo 36 de la Convención Única de Estupefacientes de 1961, cfr. "Arriola", voto conjunto de la jueza Highton de Nolasco y del juez Maqueda, considerando 28, arg. voto del juez Lorenzetti, considerando 19). Tal como se sostuvo en "Arriola", los compromisos internacionales asumidos por el Estado Nacional "obligan a la Argentina a limitar exclusivamente la producción, fabricación, exportación, importación, distribución y comercio de los estupefacientes a fines médicos y científicos. Asimismo a asegurar, en el plano nacional, una coordinación de la acción preventiva y represiva contra el tráfico ilícito, adoptando las medidas necesarias para que el cultivo, la producción, fabricación, extracción, preparación, oferta de venta, distribución, despacho, expedición de tránsito, transporte, importación y exportación de estupefacientes sean consideradas como delitos que se cometen intencionalmente, y que los delitos graves sean castigados en forma adecuada, especialmente con penas de prisión y otras penas privativas de la libertad" (voto conjunto de la jueza Highton de Nolasco y del juez Maqueda, considerando 28).



Corte Suprema de Justicia de la Nación

Asimismo, la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, aprobada por ley 24.072 y ratificada el 28 de junio de 1993, estipula el deber de tipificar como delito el cultivo de la planta de cannabis con el objeto de producir estupefacientes en contra de lo dispuesto en la Convención de 1961 en su forma enmendada o en el Convenio de 1971 (artículo 3°) y prevé que cada Estado parte, salvaguardando los derechos fundamentales, debe adoptar las medidas adecuadas para evitar el cultivo ilícito de las plantas que contengan estupefacientes o sustancias sicotrópicas, tales como las plantas de cannabis, así como para erradicar aquellas que se cultiven ilícitamente en su territorio (artículo 14.2).

De las normas internacionales antes reseñadas se desprende en forma incontestable el deber estatal de tipificar como delito el cultivo de la planta de cannabis con el objeto de producir estupefacientes en forma contraria a lo dispuesto en la Convención de 1961, la que, a su vez, establece que el Estado puede autorizar dicho cultivo con fines médicos o científicos mediante la intervención previa de un organismo oficial pertinente que fije los concretos términos y alcances de esta autorización. La necesidad del Estado de articular ambas potestades -permitir el uso medicinal del cannabis y perseguir el tráfico ilícito de estupefacientes- justifica el control estatal del autocultivo medicinal.

15) Que, en consecuencia, las razones de salud y seguridad públicas involucradas resultan suficientes para justificar que el Estado expida autorizaciones administrativas en el marco de la ley 27.350 para el autocultivo y la elaboración de productos derivados del cannabis con fines medicinales. Ello determina, a su vez, que la intervención estatal en esta área no implica una interferencia injustificada en la autonomía personal consagrada en el artículo 19 de la Constitución Nacional.

16) Que las consideraciones anteriores son compatibles con los precedentes de esta Corte "Albarracini Nieves" (Fallos: 335:799) y "D., M.A." (Fallos: 338:556). En efecto, la normativa aplicable al cannabis con fines medicinales no impide al paciente acceder o rechazar un tratamiento médico. Por el contrario, en un amplio respeto por esa libre elección, el nuevo marco regulatorio de la ley 27.350 admite el uso medicinal del cannabis y habilita nuevas formas para acceder a él, sea adquiriéndolo como producto farmacéutico -con los controles del Ministerio de Salud y de la ANMAT (conf. resolución 781/2022)- o produciéndolo de forma casera registrándose en el REPROCANN que expide la autorización. Por otro lado, si bien es cierto que dicha registración limita de algún modo la elección, su exigencia está justificada por razones de salud y seguridad públicas.

Lo que aquí se decide también resulta compatible con lo decidido en "Arriola" (Fallos: 332:1963). Ello es así pues la



Corte Suprema de Justicia de la Nación

primera cuestión que se trata en el presente caso radica en analizar la validez de una autorización administrativa para autocultivar cannabis con fines medicinales y no del castigo penal de una conducta privada. De manera que ese precedente no inhibe la posibilidad de que el Estado ejerza un control administrativo sobre el cultivo de cannabis, control cuya razonabilidad será analizada más adelante.

17) Que, por lo demás, la pretensión de las actoras de decidir sin ninguna clase de intervención estatal sobre el tratamiento con cannabis autocultivado con fines medicinales para los menores de edad tampoco encuentra justificación si se atiende al interés superior del niño.

En el ámbito de autonomía en ejercicio de este derecho los progenitores pueden elegir sin interferencias del Estado el proyecto de vida que deseen para su familia. En el citado precedente "N.N. o U., V." este Tribunal aclaró también que este derecho amparaba, entre otras cosas, las decisiones relativas a cómo proteger la salud de los hijos menores de edad, pero como no podía ser de otro modo, siempre dentro de los límites previstos en el artículo 19 de la Constitución Nacional. En ese sentido, esta Corte sostuvo que uno de dichos límites venía determinado por consideraciones de salud pública, en tanto involucra derechos de terceros y, en la medida en que estuvieran afectados menores de edad, por el interés superior del niño (artículo 3º, inciso 1º, de la Convención sobre los Derechos del Niño aprobada por ley 23.849 y ratificada el 4 de diciembre de

1990). En esa línea entendió que "el derecho a la privacidad familiar [...] resulta permeable a la intervención del Estado en pos del interés superior del niño como sujeto vulnerable y necesitado de protección (art. 75 inc. 23 de la Constitución Nacional) tutelado por un régimen cuya nota característica es hacer prevalecer su interés sobre todos los intereses en juego (Fallos: 331:147)" (Fallos: 335:888, considerando 15).

Esta Corte ha destacado que la Convención sobre los Derechos del Niño, ya desde su preámbulo y en su texto medular, contempla al niño como sujeto pleno de derecho y señala como objetivo primordial proporcionarle una protección especial en términos de concretos derechos, libertades y garantías, a los que los Estados deben dar "efectividad", adoptando todas las medidas administrativas, legislativas y de otra índole requeridas a tal fin. Dentro de dicho marco se ha sostenido que la atención principal al interés superior del niño apunta a dos finalidades básicas: constituirse en pauta de decisión ante un conflicto de intereses y ser un criterio para la intervención institucional destinada a proteger al niño (Fallos: 328:2870; 331:2047; 335:888).

En concreto, el artículo 24 de la citada Convención dispone que "los Estados partes reconocen el derecho del niño al disfrute del más alto nivel posible de salud y a servicios para el tratamiento de las enfermedades y la rehabilitación de la salud. Los Estados partes se esforzarán por asegurar que ningún niño sea privado de su derecho al disfrute de esos servicios



Corte Suprema de Justicia de la Nación

sanitarios" (inciso 1°). Además, los Estados partes se comprometieron a adoptar todas las medidas eficaces y apropiadas posibles para abolir las prácticas tradicionales que sean perjudiciales para la salud de los niños (inciso 3°).

A nivel nacional, el artículo 14 de la ley 26.061 de Protección Integral de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes establece, por un lado, que los organismos del Estado deben garantizar "el acceso a servicios de salud, respetando las pautas familiares y culturales reconocidas por la familia y la comunidad a la que pertenecen siempre que no constituyan peligro para su vida e integridad" (inciso a) y, por el otro, que "las niñas, niños y adolescentes tienen derecho a la atención integral de su salud, a recibir la asistencia médica necesaria y a acceder en igualdad de oportunidades a los servicios y acciones de prevención, promoción, información, protección, diagnóstico precoz, tratamiento oportuno y recuperación de la salud".

Por lo demás, en Fallos: 335:888 se indicó que la interpretación de la patria potestad -hoy responsabilidad parental- no puede efectuarse, en la actualidad, dejando de lado los paradigmas consagrados por la Convención sobre los Derechos del Niño ni por la ley 26.061 normas que, además de reconocer la responsabilidad que le cabe a los progenitores y a la familia de asegurar el disfrute pleno y el efectivo ejercicio de los derechos y garantías del niño, otorgan a la autoridad estatal facultades para adoptar las medidas que considere necesarias

para proteger y restablecer tales derechos ante situaciones en que se vean vulnerados. Se trata, pues, de alcanzar la máxima certidumbre respecto del modo como mejor se satisface el interés superior del niño, lo que sin duda se traduce en optar por la mejor alternativa posible con el fin de asegurar al niño, niña o adolescente un presente cierto y contenedor que disminuya daños futuros irreversibles en lo que respecta a su salud (considerandos 21 y 22).

Por consiguiente, sin ignorar los beneficios del tratamiento con cannabis autocultivado, la intervención estatal se encuentra justificada en la ya aludida existencia de riesgos de efectos adversos para los niños pues, como se ha indicado, los Estados tienen el deber de elegir las alternativas que consideran más apropiadas a los fines de evitar daños en la salud de aquellos.

18) Que una vez establecido que la exigencia de autorización estatal para autocultivar cannabis y elaborar y suministrar aceites caseros con fines medicinales no constituye una interferencia indebida en las acciones privadas en los términos del artículo 19 de la Constitución Nacional, corresponde analizar la razonabilidad del régimen concreto dictado en el marco de la ley 27.350 para obtener tal autorización (decreto reglamentario 883/2020 y resoluciones ministeriales 800/2021 y 782/2022).



Corte Suprema de Justicia de la Nación

Con tal objetivo es preciso determinar si los medios elegidos en la reglamentación cuestionada -es decir, los requisitos exigidos para obtener la autorización- resultan adecuados a los fines de salud y seguridad públicas que se persiguen. Para ello, a su vez, conviene hacer una breve referencia a esas exigencias y a las razones en que el Estado justificó aquella adecuación.

En cuanto a los requisitos para la autorización, aun cuando el aceite de cannabis y sus derivados resultantes de la práctica del cultivo no constituye un medicamento, sustancia y/o producto autorizado y aprobado por la ANMAT (cfr. cláusula 4°, consentimiento informado bilateral, Anexo III, resolución 800/2021), el Estado ha considerado necesario que los usuarios que acceden al cannabis autocultivado con fines medicinales cumplan con una serie de recaudos.

Así, la persona que quiera autocultivar con fines medicinales debe contar con indicación médica y haber suscripto el consentimiento informado correspondiente en las condiciones establecidas en la reglamentación (artículo 8°, Anexo I, del decreto 883/2020). En ese documento, el profesional de salud deberá consignar en qué consiste el procedimiento propuesto y cómo se llevará a cabo, detallando la cantidad de plantas, dosis, concentración de THC, tipo y frecuencia de analítica requerida, etc.; deberá indicar además los beneficios razonables y riesgos del tratamiento y las consecuencias de la denegación por parte del paciente.

Además, el área a cultivar debe cumplir con los requisitos del Anexo II de la resolución 800/2021 en cuanto a cantidad de plantas florecidas, metros cuadrados cultivados, condición de cultivo y transporte. Una vez cumplidas esas condiciones, la persona debe inscribirse en el REPROCANN y obtener el certificado de autorización conforme a las normas reglamentarias aplicables (artículos 3° y 10). Dicho certificado, una vez obtenido, es prueba fehaciente y autosuficiente del cumplimiento de los requerimientos establecidos en la reglamentación y tiene un plazo de vigencia de un año desde la fecha de emisión (artículo 10).

En cuanto a los fundamentos, el Estado consideró que la regulación bajo análisis busca "proporcionar una respuesta equilibrada entre el derecho de acceso a la salud y la seguridad sanitaria" y que "un Estado presente, en el que la Salud Pública es un eje prioritario, demanda establecer las condiciones necesarias para que la accesibilidad de sustancias para su uso medicinal responda a estándares de calidad y seguridad sanitarios" (considerandos del decreto 883/2020). Por ello, se tuvo presente que "reglamentar adecuadamente el acceso al cultivo controlado de la planta de Cannabis, así como a sus derivados, para fines de tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor, implica cumplir el objeto de la Ley N° 27.350, de garantizar y promover el cuidado integral de la salud". En ese contexto, se establece "un registro específico para usuarias y usuarios que cultivan Cannabis para fines



Corte Suprema de Justicia de la Nación

medicinales, terapéuticos y/o paliativos, como así también promueve la creación de una red de laboratorios públicos y privados asociados que garanticen el control de los derivados producidos". A los fines de tomar dicha decisión, el Estado hizo mérito de que "existen experiencias a nivel internacional que indican que, en un marco de seguridad y calidad, junto con el acompañamiento médico, se reducen los daños potenciales que el uso del Cannabis de un mercado no controlado puede producir". En este marco, en los considerandos de la resolución 800/2021 se subrayó que "la indicación y el acompañamiento médico es determinante para hacerlo efectivo".

Es evidente que la reglamentación analizada tiende a preservar un interés estatal relevante como el cuidado integral de la salud pública, basándose en que el suministro del cannabis y sus derivados puede originar efectos secundarios o adversos de distinta intensidad.

19) Que, ante la importancia de esa finalidad, a la que se añaden las razones de seguridad pública referidas en el considerando 14, los requisitos exigidos para obtener la autorización no resultan irrazonables. Por el contrario, dichas medidas de control estatal constituyen una injerencia mínima que, lejos de proscribir el autocultivo con fines medicinales, lo someten a una regulación que se limita a asegurar cierta supervisión por parte del Estado, registrar el consentimiento del paciente y garantizar la intervención médica indispensable.

Los agravios de las recurrentes sobre el punto denotan una ostensible ausencia de fundamentación en cuanto a la razonabilidad de los requisitos que impone la norma cuestionada. En efecto, con relación a la cantidad de plantas, no aportaron argumento técnico alguno tendiente a demostrar que el número máximo autorizado de nueve plantas florecidas impida o dificulte elaborar los compuestos necesarios y sus variantes para las distintas patologías. Además, en la audiencia celebrada el 10 de abril de 2019 ante el juzgado de primera instancia, una de las actoras manifestó que necesitaba entre ocho y diez plantas para lograr la finalidad pretendida (conf. acta de audiencia incorporada en la fecha indicada).

Con respecto al consentimiento informado, las apelantes cuestionan que deba ser prestado por escrito cuando, según dicen, el artículo 7° de la ley 26.529 admite que sea de modo verbal. Dicha norma dispone que el consentimiento será verbal, pero prevé cinco excepciones, entre las cuales se incluye a "los procedimientos que implican riesgos según lo determine la reglamentación de la presente ley" (inciso d). A su vez, el artículo 7°, cuarto párrafo, del decreto reglamentario 1089/2012 expresa: "Considéranse dentro del inciso d) del artículo 7° de la Ley N° 26.529, modificada por la Ley N° 26.742, a la investigación de métodos preventivos y terapéuticos con seres humanos". En esas condiciones, las recurrentes nada han manifestado sobre la eventual posibilidad de que el supuesto que aquí se trata pueda considerarse incluido en esa excepción



Corte Suprema de Justicia de la Nación

o, en su caso, por qué razón sería irrazonable que la norma cuestionada prevea el consentimiento escrito para un supuesto no previsto en aquella ley ni en su decreto reglamentario.

El argumento de la afectación del derecho a la privacidad de los pacientes como consecuencia de la necesidad de inscripción del consentimiento informado omite toda consideración sobre la previsión contenida en el último párrafo del artículo 8° del decreto reglamentario 883/2020, en cuanto dispone que “[l]a protección de la confidencialidad de los datos personales será contemplada conforme las disposiciones de la Ley N° 25.326, sus modificatorias y complementarias, utilizando todas las instancias regulatorias aplicables vigentes”.

20) Que, descartada la alegada inconstitucionalidad de la exigencia de una autorización estatal para el autocultivo de cannabis con fines medicinales, tanto en los términos del artículo 19 como del 28 de la Constitución Nacional, corresponde considerar el planteo de la parte actora con respecto a la validez del castigo penal de esas conductas previsto en el artículo 5° -incisos a, e y dos últimos párrafos- y en el artículo 14 -segundo párrafo- de la ley 23.737.

De la ley 23.737 y del nuevo régimen instituido por la ley 27.350 se desprende que, en la actualidad, los pacientes pueden usar legalmente los derivados del cannabis para fines medicinales adquiriéndolos como producto medicinal farmacéutico o mediante el autocultivo de la planta de cannabis con

autorización administrativa del REPROCANN. Bajo esas condiciones, las conductas que las actoras pretenden resguardar con esta acción de amparo ya se encuentran excluidas de la persecución penal que impugnan.

Repárese en que, desde 1989, la ley 23.737 sanciona penalmente el cultivo de la planta de cannabis y determinadas conductas vinculadas a algunos de sus derivados. En lo que aquí importa, en su artículo 5°, la ley castiga con pena de prisión a quien "sin autorización o con destino ilegítimo" siembre o cultive plantas de cannabis o guarde cualquier otra materia prima para producir o fabricar estupefacientes incluso cuando, por su escasa cantidad y demás circunstancias, surja inequívocamente que ella está destinada a obtener estupefacientes para consumo personal (inciso a y penúltimo párrafo). Además, castiga a quien "sin autorización o con destino ilegítimo" entregue, suministre, aplique o facilite a otros estupefacientes aun si tal suministro fuere ocasional y a título gratuito y, por su escasa cantidad y demás circunstancias, surja inequívocamente que es para uso personal de quien lo recepta (inciso e y último párrafo). A su vez, el artículo 14, segundo párrafo, castiga la tenencia de estupefacientes inclusive cuando su escasa cantidad y demás circunstancias surgieran inequívocamente que la tenencia es para uso personal.

No obstante, como ya ha sido expuesto, a partir de la ley 27.350 sobre "Uso medicinal de la planta de cannabis" de



Corte Suprema de Justicia de la Nación

2017 y sus sucesivas reglamentaciones (decreto reglamentario 883/2020 y las resoluciones ministeriales 800/2021 y 782/2022, entre otras) se reconfiguró aquel alcance punitivo de la ley 23.737.

En efecto, la ley 27.350 excluye de la persecución penal el uso del aceite de cannabis con fines medicinales. Ello ocurre -como también se ha examinado en este pronunciamiento- pues la norma crea un registro nacional "a los fines de autorizar en virtud de lo dispuesto por el artículo 5° de la ley 23.737 la inscripción de los pacientes y familiares de pacientes que, presentando las patologías incluidas en la reglamentación y/o prescriptas por médicos de hospitales públicos, sean usuarios de aceite de cáñamo y otros derivados de la planta de cannabis" (artículo 8°). Más allá de los términos en que la ley 27.350 se refiere a la ley 23.737, no hay duda de que la primera ley excluye de toda punibilidad las conductas comprendidas en el uso medicinal de los derivados del cannabis cuando sean realizadas de conformidad con ese marco legal (artículos 1° y 3° de la ley 27.350).

A su vez, respecto del autocultivo, el decreto reglamentario 883/2020 establece que el objetivo del registro es otorgar a los pacientes una autorización administrativa para cultivar y elaborar aceites caseros con el objeto de facilitar el acceso al uso medicinal de los derivados del cannabis que garantiza la ley 27.350 (considerandos y artículo 8°, en similar sentido artículo 3° de la resolución 800/2021). Entre sus

considerandos se señala que se busca remediar la situación que atraviesan las personas enfermas y sus familias "asumiendo el riesgo de ser condenadas por la normativa penal vigente". Bajo esa directiva, la resolución 800/2021 explicita la cantidad de plantas florecidas habilitadas para el cultivo controlado como también la cantidad de mililitros de aceite o gramos de flores secas que se pueden transportar (Anexo II según resolución 782/2022).

Por consiguiente, el régimen dictado en el marco de la ley 27.350 desplaza las conductas vinculadas al uso medicinal del cannabis del alcance del régimen penal de la ley 23.737, tornándolo inaplicable para tales supuestos. En sentido coincidente se expresó el señor Procurador General de la Nación interino en la audiencia pública celebrada en el marco de esta causa, al señalar que de acuerdo con el régimen legal en su conjunto "el beneficiario al pasar a estar autorizado ya no realiza el tipo penal del artículo 5° ni del artículo 14" (cf. versión taquigráfica de la audiencia pública del día 27 de abril de 2022, incorporada el 4 de mayo de 2022).

En conclusión, toda vez que las conductas desarrolladas en el marco del régimen del uso medicinal del cannabis no resultan punibles, deviene innecesario examinar la validez constitucional de las normas penales cuestionadas.



Corte Suprema de Justicia de la Nación

21) Que sentado lo anterior, cabe efectuar dos importantes precisiones a fin de definir el correcto alcance del presente pronunciamiento.

En primer lugar, dado que las recurrentes cuestionaron la validez del artículo 5°, inciso a, de la ley 23.737 en cuanto consagra la exigencia legal de la autorización previa para el cultivo -como línea divisora entre lo punible y lo no punible-, resulta necesario aclarar que lo aquí resuelto no implica adoptar posición con respecto al supuesto de quien ha sido imputado penalmente por cultivar cannabis con fines medicinales sin contar con esa previa autorización. Ello con más razón, aun cuando el invocado estándar jurisprudencial del precedente "Arriola" depende en su razonamiento de las circunstancias fácticas de cada caso en concreto.

En segundo lugar, cabe recordar que en la audiencia pública celebrada en autos se hizo referencia a demoras del organismo pertinente -en el caso, el REPROCANN- en expedir autorizaciones (confr. versión taquigráfica agregada el 4 de mayo de 2020). Sin perjuicio de que en el presente caso no se ha acreditado la configuración de dicho retardo o la existencia de algún reclamo al respecto, corresponde remarcar la necesidad de que, atendiendo a los valores en juego, las solicitudes de autorización sean tramitadas y resueltas de manera rápida a fin de evitar que una deficiente implementación del régimen normativo previsto en la ley 27.350 torne ilusorio el derecho a

la salud que se busca asegurar (Fallos: 344:2868, considerando 10, y voto del juez Rosatti, considerandos 10 y 11).

Por ello, habiendo dictaminado el señor Procurador General de la Nación interino, se declara admisible el recurso extraordinario y se confirma la sentencia apelada con el alcance que surge del presente pronunciamiento. Costas por su orden en atención al carácter novedoso de la cuestión examinada (artículo 68, segundo párrafo, Código Procesal Civil y Comercial de la Nación). Notifíquese y, oportunamente, devuélvase.



Corte Suprema de Justicia de la Nación

Recurso extraordinario interpuesto por la **Asociación Civil MACAME**, representada por su **presidenta María Laura Acosta** y su **secretaria Yanina Viviana Bustos**, ambas también por derecho propio y en representación de sus hijos menores "NN" y "TC", respectivamente, **Jorgelina María Mercedes Mosconi**, por derecho propio y en representación de su hijo menor "MDAM", todos con el patrocinio letrado de los Dres. **Domingo Rondina**, **Jorge Henn**, **María Guillermina Fregona** y **Mariano Bär**.

Traslados contestados por el apoderado de la Provincia de Santa Fe, **Dr. Rubén F. Boni** y por el apoderado del Ministerio de Salud de la Nación, **Dr. Rodolfo Agustín Roubineau**.

Tribunal de origen: **Sala A de la Cámara Federal de Apelaciones de Rosario**.

Tribunal que intervino con anterioridad: **Juzgado Federal n° 1 de Santa Fe**.