



Poder Judicial de la Nación

CAMARA CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL- SALA I

Causa 9964/2021 “Incidente N° 1 - actor: Cuvilla, Erica Venesa
DEMANDADO: EN-M Salud de la Nacion y otro s/inc de medida cautelar”
[Juzgado n° 1]

Buenos Aires, 14 de octubre de 2021.-

Y VISTOS; CONSIDERANDO:

I. Que la señora Erica Vanesa Cuvilla, por derecho propio y en representación de su hijo menor de edad S.B.C.¹, promovió una demanda de amparo en los términos del artículo 43 de la Constitución Nacional, contra el Estado Nacional (Ministerio de Salud) y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentación y Tecnología (ANMAT), a fin de que se “ordene arbitrar los medios necesarios para la importación dentro del régimen de excepción, del producto Aceite de Cannabis Real Scientific Hemp Oil MAX 10 de 10.000 mg de CBD en 236 ML. El RSHO-MAX 10 (en adelante “HEMP”), en la cantidad requerida por los Médicos tratantes del menor [...] con motivo del diagnóstico de Epilepsia con trastorno del neurodesarrollo y la conducta”.

De manera simultánea solicitó el dictado urgente de una “medida cautelar innovativa y autosatisfactiva, habida cuenta el estado de vulnerabilidad del Paciente, Menor y Discapacitado, conforme ‘**Las 100 Reglas de Brasilia**’ (Ac. 05/2009 CSJN), que habilitan la **tutela jurisdiccional inmediata** y que hacen al fin de preservar [su] Salud física y mental [...] atento el riesgo creado ante el rechazo de la admisibilidad de la importación con carácter excepcional del Aceite de Cannabis Medicinal, por parte de la ANMAT” (presentación digital del 18 de junio).

Al fundar esa solicitud afirmó:

¹ Su identidad quedará resguardada en los términos del artículo 33 de la ley 26.061.



i. “El producto ordenado se determinó bajo las órdenes específicas de un Médico Especialista conforme su evaluación médico científica y experiencia previa, que avalan la necesidad de la provisión del producto dentro de un tratamiento de uso compasivo”.

ii. “Contrariando la indicación médica y la justificación de la elección precitada, la ANMAT con fecha 6 de junio de 2021 deniega el permiso de importación individual y el acceso al producto al Beneficiario, solo justificando en su acto administrativo [...], el hecho que el Paciente es (i) INICIAL y (ii) que en el País ya existe autorizada una alternativa terapéutica [...], el CONVUPIDIOL”.

iii. “Atento las actuales conductas denegatorias e irregulares de la demandada, se afecta seriamente el Derecho a la Salud, a la Integridad Física, y la Vida del Beneficiario de la presente acción constitucional, toda vez que los mismos están garantizados por nuestra Constitución Nacional conforme los Arts. 14, 16, 43 y 75 inc. 22 y 23”.

II. Que el juez de primera instancia rechazó la medida cautelar.

Para decidir de ese modo, expresó los siguientes argumentos:

i. “La medida cautelar solicitada implica examinar aspectos que constituyen el objeto del litigio, circunstancia que se encuentra, en principio, vedada en este tipo de medidas”.

ii. “Resulta claro que la medida cautelar se superpone con la pretensión introducida como objeto de la demanda principal, lo que está expresamente vedado por el art. 3º, inciso 4, de la ley 26.854, máxime si se observa la exigüidad de los plazos del trámite de este proceso y la inminencia de la decisión, puesto que en esta misma fecha se ordenó requerir el informe previsto en el art. 8º de la ley 16.986”.

III. Que la actora apeló y expresó los agravios (presentación digital del 14 de julio) que se reseña a continuación, que fueron





Poder Judicial de la Nación

CAMARA CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL- SALA I

Causa 9964/2021 “Incidente N° 1 - actor: Cuvilla, Erica Venesa
DEMANDADO: EN-M Salud de la Nacion y otro s/inc de medida cautelar”
[Juzgado n° 1]

replicados por el Estado Nacional —Ministerio de Salud— y la ANMAT
(presentaciones digitales 27 de agosto):

i. “Es claro el apartamiento del [juez] del plexo normativo vigente, ya que [lo] interpreta erróneamente conculando normativas superiores aplicables al caso, al afectar los Derechos Fundamentales [del menor S.B.C.], violándose derechos garantidos por la manda suprema como el debido proceso, la defensa en juicio, el de igualdad, el de salud y vida”.

ii. Existe “una afectación manifiesta e ilegítima de los derechos reconocidos en favor del menor discapacitado y habida cuenta sus urgentes cuestiones de salud asociadas con el tratamiento de uso compasivo ordenado por sus Médicos tratantes [debe] estarse por la inmediata tutela jurisdiccional efectiva”.

iii. “La Ley 26.854 [admite] todas [las] mandas cautelares, cuando [...] estén presentes cuestiones de salud relacionadas con ‘sectores socialmente vulnerables’”.

iv. “Este permiso de importación, con carácter excepcional e individual, del Aceite de Cannabis Medicinal, para tratamiento de uso compasivo, está establecido por la Ley 27.350 y no se encuentra alcanzado por los supuestos fácticos que contradigan su admisibilidad del permiso, atento la letra de la norma (art. 7) y la enfermedad del menor beneficiario”.

IV. Que el Defensor Público Oficial, en representación del menor S.B.C., adhirió a los fundamentos expuestos en el recurso de apelación deducido por la actora (presentación digital del 27 de agosto).



V. Que la viabilidad de las medidas precautorias se halla supeditada a que se demuestre la verosimilitud del derecho invocado y el peligro en la demora (Fallos: 316:1833).

VI. Que la petición cautelar fue definida por la actora como una medida innovativa.

Ese encuadramiento es atendible en tanto se intenta aquí revertir, provisionalmente, claro está, una situación fáctica y jurídica que ya se ha producido a raíz de una conducta desplegada por la administración (esta sala, causa “*Martorell, Sebastian c/ EN -AFIP -DGA s/ medida cautelar (autónoma)*”, pronunciamiento del 5 de marzo de 2021).

VII. Que la Corte Suprema de Justicia de la Nación, en cuanto ahora más importa, estableció las siguientes premisas:

— “[E]s de la esencia de esos institutos procesales de orden excepcional enfocar sus proyecciones sobre el fondo mismo de la controversia, ya sea para impedir un acto o para llevarlo a cabo, porque dichas medidas precautorias se encuentran enderezadas a evitar la producción de perjuicios que se podrían producir en caso de inactividad del magistrado y podrían tornarse de muy dificultosa o imposible reparación ulterior”, “en oportunidad de dictarse el fallo final, en razón de que por el transcurso del tiempo y la urgencia que requiere la tutela de los derechos en juego, sus efectos podrían resultar prácticamente inoperantes” (Fallos: 330:1261; 334:1691; 343:930; 344:316).

— “[E]l examen de ese tipo de medidas cautelares, lleva ínsita una evaluación del peligro de permanencia en la situación actual a fin de habilitar una resolución que concilie —según el grado de verosimilitud— los probados intereses del demandante y el derecho constitucional de defensa del demandado” (Fallos: 334:1691; 344:316).





Poder Judicial de la Nación

CAMARA CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL- SALA I

Causa 9964/2021 “Incidente N° 1 - actor: Cuvilla, Erica Venesa
DEMANDADO: EN-M Salud de la Nacion y otro s/inc de medida cautelar”
[Juzgado n° 1]

VIII. Que aquí no se encuentran controvertidas diversas circunstancias que surgen de la documentación acompañada en forma digital (18 de junio):

i. La niñez de S.B.C. y su discapacidad (ver certificado emitido por la Junta “Hospital Colonia Santa María” de la Provincia de Córdoba).

ii. La enfermedad que padece el menor S.B.C.: epilepsia con trastorno del neurodesarrollo y la conducta.

iii. La prescripción médica de la neuróloga infantil: “se indica iniciarle tratamiento con CBD (libre de THC) por sus efectos sobre el control de las crisis y sus efectos ansiolíticos y regulador del estado de la conducta por el cual considero será adecuadamente tolerado”.

iv. El dictado del acto CE-2021-50582891-APN-DFYGR#ANMAT, el 6 de junio de 2021, mediante el cual la asesora jurídica de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la ANMAT desestimó la autorización de importación del aceite de cannabis con sustento en que “existe a la fecha registrado en el país una alternativa terapéutica similar al producto solicitado”.

IX. Que el régimen jurídico aplicable está conformado por las siguientes disposiciones normativas:

1. La ley 27.350:

—Prevé que “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, garantizando y promoviendo el cuidado integral de la salud” (artículo 1).

—Crea, en la órbita del Ministerio de Salud, el “Programa Nacional para el Estudio y la Investigación del Uso Medicinal de la



Planta de Cannabis, sus derivados y tratamientos no convencionales” (artículo 2), a fin de “Impulsar la investigación con el fin de generar evidencia científica de calidad que permita a las y los pacientes humanos acceder a la planta de Cannabis y sus derivados en forma segura” (decreto 883/2020, anexo I, artículo 3, inciso ‘e’).

—Establece que la ANMAT “permitirá la importación de aceite de cannabis y sus derivados, cuando sea requerida por pacientes que presenten las patologías contempladas en el programa y cuenten con la indicación médica pertinente [...]” (artículo 7).

2. El decreto 738/2017, que reglamentó la ley 27.350:

—Prescribió que “la provisión del 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” (anexo I, artículo 7).

3. La resolución 1537-E/2017, dictada por el Ministerio de Salud:

—Aprobó “la reglamentación del PROGRAMA NACIONAL PARA EL ESTUDIO Y LA INVESTIGACIÓN DEL USO MEDICINAL DE LA PLANTA DE CANNABIS, SUS DERIVADOS Y TRATAMIENTOS NO CONVENCIONALES” (artículo 1º).

—Dispuso que “el PROGRAMA podrá incorporar otras patologías, basado en la mejor evidencia científica” (anexo I, punto I).

4. La resolución 2019-133-APN-SRYGS#MSYDS, dictada por la Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria del Ministerio de Salud:

—Aprobó “el Régimen de Acceso de Excepción a productos que tengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis destinados exclusivamente para uso medicinal ya sea para el tratamiento de un paciente individual con diagnóstico de epilepsia





Poder Judicial de la Nación

CAMARA CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL- SALA I

Causa 9964/2021 “Incidente N° 1 - actor: Cuvilla, Erica Venesa
DEMANDADO: EN-M Salud de la Nacion y otro s/inc de medida cautelar”
[Juzgado n° 1]

refractaria o bien dentro del contexto de investigación científica de acuerdo a lo establecido por la presente norma” (artículo 1º).

—En sus considerandos puso de resalto que “la evidencia científica existente no tiene un carácter restrictivo sobre la facultad del médico para prescribir, sino que se solicita la intervención de profesionales médicos especialistas en neurología a los fines de extremar los cuidados sobre el paciente y garantizar el seguimiento de la eficacia y seguridad del medicamento en cuestión”.

5. El decreto 883/2020, que derogó el decreto 738/2017:

—Aprueba la reglamentación de la ley 27.350 (artículo 1º).

—Prevé que “Los y las pacientes que tuvieren indicación médica para el uso de la planta de Cannabis y sus derivados podrán adquirir especialidades medicinales elaboradas en el país, importar especialidades medicinales debidamente registradas por la autoridad sanitaria o adquirir formulaciones magistrales elaboradas por farmacias autorizadas u otras presentaciones que en el futuro se establezcan” (anexo, artículo 7º).

—Expone en sus considerandos:

a. Que las restricciones reglamentarias “configuraron barreras al acceso oportuno del Cannabis por parte de la población y como respuesta a ello, un núcleo significativo de usuarias y usuarios han decidido satisfacer su propia demanda de aceite de Cannabis a través de las prácticas de autocultivo, y con el tiempo se fueron organizando redes y crearon organizaciones civiles que actualmente gozan no solo de reconocimiento jurídico sino también de legitimación social”.

b. “Que es necesario reconocer que el desarrollo de investigación y evidencia científica en el uso medicinal, terapéutico y/o



paliativo del Cannabis y sus derivados se encuentra en pleno desarrollo en el mundo, lo cual obliga a seguir los avances de la ciencia para ir consolidando la política pública y el marco regulatorio vigente”.

c. “Que por lo expuesto, resulta impostergable crear un marco reglamentario que permita un acceso oportuno, seguro e inclusivo y protector de quienes requieren utilizar el Cannabis como herramienta terapéutica”.

6. La resolución 654/2021, dictada por el Ministerio de Salud, que dejó sin efecto la resolución 133/2019:

—Aprueba “el Régimen de Acceso de Excepción a productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis destinados exclusivamente para uso medicinal ya sea para el tratamiento de un paciente individual o bien dentro del contexto de una investigación científica de acuerdo a lo establecido por la presente norma” (artículo 2º).

—Prescribe la aplicación de dicho régimen “cuando no existan registros sanitarios en el país de productos que contengan cannabinoides o derivados de la planta de cannabis o cuando dichos productos se encuentren en fase de investigación y en forma exclusiva para las patologías que revistan evidencia de calidad metodológica determinada por este MINISTERIO DE SALUD” (artículo 3º).

—Expresa en sus considerandos:

a. La ANMAT “autorizó recientemente el registro y comercialización de la primera especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina, pudiendo en el futuro registrar otras especialidades”.

b. “[E]n virtud de la experiencia referida por médicos, usuarios y familiares sobre la mejoría sintomática de pacientes tratados con determinados productos que contienen cannabinoides o derivados de la planta de cannabis, diferentes al producto registrado en el país y que se importan por el Régimen de Acceso de Excepción, resulta necesario permitir la continuidad de los tratamientos ya iniciados”.





Poder Judicial de la Nación

CAMARA CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL- SALA I

Causa 9964/2021 “Incidente N° 1 - actor: Cuvilla, Erica Venesa
DEMANDADO: EN-M Salud de la Nacion y otro s/inc de medida cautelar”
[Juzgado n° 1]

c. “[E]l Ministerio de Salud a través de la ANMAT, debe garantizar a la población el acceso a productos para la salud y permitir la importación de cannabinoides y derivados de la planta de cannabis para aquellas patologías con evidencia científica reconocida y para pacientes que cuenten con la indicación médica pertinente, bajo la responsabilidad y seguimiento del médico tratante sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto prescripto conforme a las normas vigentes”.

d. “[L]a ANMAT, en el marco de sus competencias, deberá disponer los instrumentos que sean necesarios para hacer operativa la solicitud de importación de cannabinoides y derivados de la planta de cannabis”.

7. La resolución 800/2021, dictada por el Ministerio de Salud, que dejó sin efecto la resolución 1537/2017:

—Aprueba el Registro del Programa de Cannabis (REPROCANN) que “registrará a los usuarios y usuarias que acceden a la planta de Cannabis y sus derivados, como tratamiento medicinal, terapéutico y/o paliativo del dolor, a través del cultivo controlado” (artículo 3º).

X. Que la médica neuróloga tratante del menor S.B.C., al solicitar la autorización de importación del producto referido, indicó que “el paciente presenta trastornos severos de la conducta socio-adaptativa y habiendo presentado con otras fórmulas con trazas de THC efectos adversos conductuales aún con dosis bajas la indicación actual es el uso de un producto aislado 100% puro CBD, libre de THC, como RSHO MAX 10.S. Por tal motivo sugiero este producto y no la opción alternativa nacional (Convupidiol) considerando que posee un 0,017%



de THC. Asimismo manifiesto que en la indicación de su prospecto informa como tratamiento adyuvante de las convulsiones asociadas al síndrome Lennox- Gastaut (LGS) o el síndrome de Dravet (DS). Cabe destacar que el paciente de referencia no posee ninguno de esos síndromes epilépticos mencionados” (documentación digital acompañada el 18 de junio).

Este escenario, fáctico y normativo, en el que se encuentra acreditado que el menor S.B.C. padece —como se dijo— la enfermedad de epilepsia con trastorno del neurodesarrollo y la conducta, su discapacidad, y que la médica neuróloga encargada de su tratamiento paliativo recetó, bajo su responsabilidad, un aceite de cannabis (HEMP) cuya fabricación no se produce en la República Argentina y cuya composición no sería igual a la que contiene el producto que el Estado Nacional ofrece como alternativa terapéutica (Convupidiol), lleva a concluir en que se encuentra configurada la verosimilitud del derecho en la tutela cautelar solicitada.

En ese sentido se ha dicho que “[...] -precautoriamente- debe estarse a los términos e indicaciones expresas del médico tratante, quien es en definitiva responsable final del tratamiento que requiere el estado de salud de la destinataria de la acción [...] mientras se sustancia completamente la causa y se producen todas las pruebas pertinentes a los fines de dilucidar si la medicación aquí requerida resulta idónea para el tratamiento de su enfermedad, máxime si la contraria no se hace cargo de la recomendación profesional del médico tratante, cuestión que es considerada como ‘primordial’ para el tribunal interviniente al momento de resolver” (Sala II, causa “*O., A. C. c/ EN- M° Salud de la Nación y otro s/ amparo ley 16.986*”, pronunciamiento del 10 de septiembre de 2021, con cita de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala I, causas “*S.F. c/ OSDE s/ sumarísimo de salud*” y “*G., J.M. c/ OSDE s/ amparo de salud*”, pronunciamientos del 7 de junio de 2019 y del 1 de junio de 2020).





Poder Judicial de la Nación

CAMARA CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL- SALA I

Causa 9964/2021 “Incidente N° 1 - actor: Cuvilla, Erica Venesa
DEMANDADO: EN-M Salud de la Nacion y otro s/inc de medida cautelar”
[Juzgado n° 1]

XI. Que, como ha expresado la Corte Suprema, no puede pasar desapercibida, dada la interrelación que existe entre los requisitos de admisibilidad, la relevancia que en el marco de una medida cautelar como la que ahora se examina tiene el cuadro de salud que presenta el niño S.B.C., ni los daños irreparables que podrían producirse “de mantenerse la situación de hecho existente hasta el dictado de la sentencia, habida cuenta del cuidado que los jueces deben poner en la consideración de las cuestiones sometidas a su conocimiento, en especial cuando el anticipo de jurisdicción solicitado tiende a remediar un agravio a la integridad de la persona, tutelada por la Convención Americana sobre los Derechos Humanos y por la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad” (art. 5.1 y arts. 10, 17 y 25, respectivamente; arg. Fallos: 320:1633, considerando 9°) [Fallos: 334:1691].

“[E]llo es así pues que una moderna concepción del proceso exige poner el acento en el valor ‘eficacia’ de la función jurisdiccional y en el carácter instrumental de las normas procesales, en el sentido de que su finalidad radica en hacer efectivos los derechos sustanciales cuya protección se requiere, y en ese marco de actuación las medidas de la naturaleza de la solicitada se presentan como una de las vías aptas, durante el trámite del juicio, para asegurar el adecuado servicio de justicia y evitar el riesgo de una sentencia favorable pero ineficaz por tardía” (ídem).

XII. Que, desde esa mirada, que pondera aspectos fácticos y normativos, a tenor de los derechos constitucionales y convencionales involucrados, de la condición de niño de S.B.C., de la enfermedad que padece, y de su discapacidad, cabe concluir en que se encuentra



configurado el más alto grado de perjuicio actual, grave e irreparable, que habilita una tutela diferenciada merecedora de especial protección, en los términos de las previsiones contenidas en el artículo 75, inciso 23 de la Constitución Nacional, la Convención Internacional de los Derechos de Niños, Niñas y Adolescentes y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (Sala II, causa “O., A. C.”, citada).

XIII. Que a mayor verosimilitud del derecho no cabe exigir tanta estrictez respecto del peligro en la demora y viceversa, cuanto mayor es ese peligro menor es el rigor en lo atinente a la verosimilitud, siempre que ambos requisitos se encuentren configurados (esta sala, causas “Ruiz, Darío –inc. medida (19-VIII-11) c/ EN- Poder Judicial de la Nación –resol. 258/11 y otras s/ empleo público”, “Subexpte. N° 1 Asociación Civil Trabajo Educación y Cultura c/ EN- ENACOM s/ amparo ley 16.986”, “Incidente N° 2- Actor: Swiss Medical SA Demandado: EN- M Hacienda s/ inc apelación”, y “Telecom Argentina SA c/ EN-AFIP s/proceso de conocimiento”, pronunciamientos del 15 de noviembre de 2011, del 16 de febrero de 2018, del 10 de diciembre de 2019, y del 3 de diciembre de 2020).

Aquí, como puede apreciarse, esa exigencia está cumplida.

XIV. Que el interés público comprometido se encuentra suficientemente resguardado por la intervención del Defensor Público Oficial que adhirió a la pretensión de la actora.

XV. Que, por tanto, debe admitirse los agravios ofrecidos por la actora, revocar el pronunciamiento apelado y acoger la pretensión cautelar.

De esta manera, corresponde devolver el expediente al Juzgado n° 1 para que, previa caución juratoria ordene a la ANMAT que en el plazo de cinco (5) días hábiles administrativos, emita la





Poder Judicial de la Nación

CAMARA CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO FEDERAL- SALA I

Causa 9964/2021 “Incidente N° 1 - actor: Cuvilla, Erica Venesa
DEMANDADO: EN-M Salud de la Nacion y otro s/inc de medida cautelar”
[Juzgado n° 1]

autorización y todos los actos, disposiciones y recaudos formales, documentales y de cualquier otra naturaleza, de importación del medicamento identificado como “Aceite de Cannabis Real Scientific Hemp Oil Max 10 de 10.000 mg de CBD en 236ml”, con destino y aplicación al paciente S.B.C. (cuyos datos serán incluidos en la notificación de la presente medida), en la cantidad de unidades que indicó la médica tratante, medida que tendrá vigencia hasta que se dicte la sentencia definitiva en el proceso principal (artículos 2º, inciso 2º, y 5º de la ley 26.854).

Una conclusión distinta implicaría dejar desprovista de tutela a los derechos constitucionales y convencionales a la salud y a la vida, que esta etapa procesal preliminar impide desproteger.

XVI. Que, en este contexto, con la finalidad de no dilatar el tiempo útil para satisfacer las expectativas de la actora relativamente al tratamiento de la petición cautelar (Fallos: 334:1691), debe devolverse la causa de manera urgente al juzgado de primera instancia para que instrumente la ejecución de la medida que aquí se concede.

XVII. Que las costas de ambas instancias deben ser distribuidas en el orden causado en atención a los particulares ribetes, fácticos y normativos, que exhibe el planteo examinado (artículos 68, segundo párrafo, y 279 del Código Procesal Civil y Comercial de la Nación).

En mérito de las razones expuestas, el tribunal **RESUELVE: 1.** Admitir los agravios ofrecidos por la actora, revocar el pronunciamiento apelado y, en consecuencia, hacer lugar a la medida cautelar solicitada,



en los términos del punto XV. **2.** Distribuir las costas de ambas instancias en el orden causado.

Regístrese, notifíquese y remítase la causa con carácter urgente al Juzgado nº 1.

La jueza Liliana María Heiland no suscribe la presente decisión por hallarse en uso de licencia (art. 109 R.J.N.).

