

Por lo demás, en cuanto concierne a la denegación de los testimonios a los que se refieren las providencias de fs. 463 y 899, confirmadas a fs. 928/929, el recurrente no se hace cargo de refutar la afirmación según la cual las pruebas ofrecidas no tenían por objeto un hecho nuevo, y eran en consecuencia extemporáneas, de modo que en este aspecto el recurso es también improcedente.

Por ello, de conformidad con lo dictaminado en sentido concordante por el señor Procurador Fiscal, se declara improcedente el recurso extraordinario.

AUGUSTO CÉSAR BELLUSCIO — ENRIQUE SANTIA-  
GO PETRACCHI — JORGE ANTONIO BACQUÉ.

MARIA DEL CARMEN BARICALLA DE CISILOTTO v. NACION ARGENTINA

*ACCION DE AMPARO. Actos u omisiones de autoridades públicas. Principios generales.*

Los pronunciamientos de la Corte deben atender a las circunstancias existentes al momento en que se los dicta, aunque ellas sean sobrevinientes a la interposición del recurso.

*CONSTITUCION NACIONAL: Derechos y garantías. Derecho a la vida.*

En el caso en que se invoca el derecho a la vida es condición inexcusable de su ejercicio legítimo que el tratamiento reclamado tenga eficiencia para el fin que lo motiva.

*POLICIA SANITARIA.*

Las actividades de 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 la medicina humana, están sometidas a la ley 16.463 —y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten— y sólo pueden realizarse previa autorización y bajo control

del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública (hoy Ministerio de Salud Pública y Acción Social), el que ejerce el poder de policía sanitaria referente a dichas actividades y se halla facultado para dictar las disposiciones reglamentarias o complementarias que sean necesarias para el cumplimiento de la finalidad del decreto 9763, reglamentario de la ley 16.462.

#### *PODER DE POLICIA.*

Es *ratio* manifiesta de la ley 16.462 y su decreto reglamentario 9763 evitar el uso indebido de medicamentos, así como determinar la peligrosidad de éstos, su comprobada y comprobable acción y finalidades terapéuticas y sus ventajas científicas, técnicas o económicas, de acuerdo con los adelantos científicos.

#### *PODER DE POLICIA.*

Los proyectos que presenten quienes pretenden realizar estudios e investigaciones de Farmacología clínica deberán demostrar fundamentalmente cuáles son las propiedades farmacológicas y terapéuticas del compuesto a estudiar relacionándolas en forma cualitativa y cuantitativa con el empleo terapéutico que se preconiza, así como cuál es el margen de sanidad y los efectos adversos previsibles en las condiciones de empleo terapéutico para el ser humano. También se exige, en su caso, la presentación de antecedentes bibliográficos, del plan experimental detallado y fundamentado y la de los resultados obtenidos.

#### *JUECES.*

No incumbe a los jueces en el ejercicio regular de sus atribuciones, sustituirse a los otros poderes del Estado en las funciones que les son propias, sobre todo cuando la misión más delicada de la justicia es la de saberse mantener dentro de la órbita de su jurisdicción, sin menoscabar las funciones que le corresponden a los otros poderes. Ello es aplicable al caso en que 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, y la facultad de dictar las disposiciones reglamentarias o complementarias que sean necesarias a tal fin, ha emitido su opinión sobre el complejo Crotoxina A y B, estableciendo que, en las presentes circunstancias, ese complejo carece de acción antineoplásica.

#### *DIVISION DE LOS PODERES.*

La doctrina de la división de los poderes o la separación de las funciones, especialmente en nuestras sociedades modernas, halla su causa y finalidad

en la especialización que pide el cumplido ejercicio de las diversas funciones que deben satisfacer los estados. La distribución de dichas funciones en órganos, cuya integración personal y medios instrumentales está pensada con arreglo a la especificidad de aquéllas, es prenda de un mejor acierto de sus proyectos y realizaciones.

#### *JUECES.*

Del juicio prudente de los magistrados en torno de los alcances de su jurisdicción, es de donde cabe esperar los mejores frutos en orden al buen gobierno de la Nación.

#### *CONSTITUCION NACIONAL: Derechos y garantías. Derecho a la vida.*

La actividad de la Administración en materia de drogas y productos medicinales así como su experimentación y suministro a los pacientes, lejos de menoscabar los derechos a la vida y a la salud, garantiza las condiciones más adecuadas y seguras para que tales derechos cundan. Dicha actividad no sólo tiende a la preservación de esos valores, ante los eventuales efectos nocivos de alguno de los aludidos productos, sino que también se halla enderezada a evitar que el hombre pueda tomarse en el sufriente receptor de múltiples manipuleos sólo basados en la conjetura, la doxa o la improvisación; esto es, impedir que el sujeto se "cosifique" como objeto de una mera investigación.

#### *POLICIA SANITARIA.*

La fiscalización estricta de la experimentación y subsiguiente comercialización de productos medicinales tiende a evitar que esa actividad científica y comercial derive en eventuales perjuicios para la salud. El indelegable control que debe ejercer el Estado en este campo reconoce no sólo razones estrictamente científicas sino también el imperativo ético de no permitir la utilización del hombre como un simple medio para otros fines.

#### *ACCION DE AMPARO: Actos u omisiones de autoridades públicas. Principios generales.*

Por no encontrarse observado uno de los recaudos —necesidad, insustituibilidad y eficacia del tratamiento— que, supuesto el derecho a la vida, condicionaría inexcusablemente su invocación legítima, debe confirmarse la sentencia que rechazó el amparo tendiente a que se suministre el complejo Crotoxina A y B, sin que ello implique negar sus eventuales propiedades antineoplásicas que puedan ser demostradas científicamente en el

futuro, ya que según los motivos puestos de manifiesto por el órgano legalmente autorizado, dicha sustancia no provoca, aquí y ahora, tales efectos y, salvo que se acredite inequívocamente la inexactitud de esos fundamentos, los jueces deben atenerse a ellos.

#### DICTAMEN DEL PROCURADOR GENERAL

Suprema Corte:

##### I

La actora interpuso la presente acción de amparo, en representación de su hijo menor de edad, contra el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, a fin de que se autorice el suministro del complejo crotolina A y B en su faz de investigación a dicho menor, internado en el Hospital de Niños de esta Ciudad con diagnóstico de neuroblastoma grado 4.

Fundó su pedido por la vía del amparo "dado que como es público conocimiento, el Ministerio de Salud y Acción Social, no autoriza el tratamiento ni suministra el complejo enzimático" lo cual, añade, configura un peligro inminente contra la vida de su hijo.

Al reducir el Poder Ejecutivo —dice— el número de pacientes autorizados a recibir el tratamiento experimental a ochenta, viene a vulnerar de manera arbitraria el derecho a la vida, la preservación de la misma, y la igualdad de todos los habitantes ante la ley, fundando, en definitiva, el derecho que invoca en las normas pertinentes de la ley 16.986 y de la Constitución Nacional.

##### II

Tras recabar los informes del caso, el magistrado de primera instancia, a fs. 212, desestimó la acción dando por reproducidos los argumentos hechos valer en una causa análoga. Ellos son: 1º) que de las constancias obrantes, que refieren los pasos dados por la autoridad administrativa en redor de las investigaciones sobre la crotolina, en modo alguno puede calificarse su proceder como ilegítimo o ar-

bitrario; 2º) que la decisión de continuar la investigación con el número de pacientes que a la fecha se encontraban en tratamiento, en modo alguno resulta irrazonable dada la etapa y las condiciones en que se encuentra la investigación, motivo por el que no puede reputarse violada la igualdad ante la ley; 3º) que asimismo, “la administración de sustancias cuyas propiedades y características no han sido estudiadas y documentadas científicamente, no puede ser aceptada por las modernas sociedades”.

### III

Apelado ese pronunciamiento, el recurso fue desestimado por el tribunal *a quo*, con base en las siguientes razones: a) el derecho a la vida y el derecho a la salud, quedan sujetos a lo que por la vía legislativa o administrativa se determine “en la medida de los recursos disponibles”; b) la decisión sobre la producción de la droga de que se trata “es por regla privativa de los poderes políticos”; c) la autorización de que la crotoxina sea usada como medicamento “está sujeta a facultades discrecionales de la administración” que en el *sub lite* no han sido ejercidas de modo discrecional; d) que dadas las limitaciones de disponibilidad de la sustancia “es razonable que se haya circunscripto la cantidad de pacientes”.

### IV

Contra esta decisión la actora dedujo recurso extraordinario, el cual estimo que debe ser rechazado por haberse convertido en abstracto.

En efecto, V.E. tiene muy dicho que no corresponde pronunciamiento de la Corte cuando circunstancias sobrevinientes han tornado inoficioso decidir la cuestión materia de la litis (Fallos: 306:157) y que las sentencias de la Corte deben atender a las circunstancias existentes al momento de la decisión, aunque ellas sean sobrevinientes a la interposición del recurso extraordinario (Fallos: 306:1161).

Ello porque es de la esencia del Poder Judicial decidir colisiones efectivas de derechos, motivo por el cual no es propio de los

jueces efectuar declaraciones generales o abstractas (Fallos: 2:254; 12:372; 236:673, etc.).

En consecuencia, cabe advertir que el Ministerio de Salud y Acción Social —Secretaría de Salud— ha dictado la resolución n<sup>o</sup> 47 de fecha 13 de octubre del corriente, que en su art. 2<sup>o</sup> dispone: “La producción, elaboración, comercialización, uso y aplicación en medicina humana del compuesto enzimático crotoxina A y B, se encuentran comprendidos en las previsiones del Artículo 19, inciso b) y concordantes de la ley número 16.463, debiendo hacerle saber esta circunstancia, en forma fehaciente...”.

De resultas, por tanto, de esta nueva disposición deviene nítido que la materia de este pleito carece a la fecha de realidad efectiva, desde que por su intermedio se intentó la inclusión del hijo de la actora en los supuestos beneficios de un plan experimental que se ha venido a dejar sin efecto por el dictado de normas posteriores (cf. Fallos: 292:375 y sus citas).

No obstante lo expuesto, atento a la índole particular de la cuestión litigiosa, y de modo escueto dada la abstracción de referencia en que ésta ha devenido, creo necesario destacar que, de todos modos, la actora carece de razones jurídicas formales y de fondo para pretender el acogimiento de su —desde ya— dramático y delicado reclamo.

Porque al margen de estos últimos ribetes, que sin duda no dejan de sacudir, con su carga emotiva, el problema de derecho que se presenta en el *sub lite*, lo rigurosamente cierto es que aquéllos no pueden torcer ni complicar la acertada solución jurídica de éste.

Y en tal sentido encuentro correcta la decisión de los jueces de la causa, e infundado el recurso federal del accionante, toda vez que éste se dedica a enfatizar las razones que expresó ante el *a quo*, mas no, como debía, a replicar los argumentos mediante los que el juzgador las desbaratase.

Si hay argumento, a mi criterio, basal, en la decisión recurrida, es el que concluye que el derecho a la salud, que invoca la actora

está sujeto, como no puede ser de otra manera, a las reglamentaciones legislativas y administrativas pertinentes y en todos los casos, además, limitado por las posibilidades efectivas con que cuente el Estado.

El marco natural de desenvolvimiento de estas posibilidades y de aquellas reglamentaciones es *pertenece de lleno a la órbita de los otros poderes de gobierno, en cuyo ámbito sólo al Poder Judicial le compete, por virtud de su propio menester constitucional, el control de legalidad, de razonabilidad y de constitucionalidad.*

Esto es que, con estricta referencia al *sub mine* la decisión de promover oficialmente la investigación en torno a los eventuales efectos curativos de una substancia, los modos de concretarla, la determinación de los subsidios económicos para sostenerla y hasta la decisión en punto a los eventuales pacientes aceptados para favorecerla, son todos ellos temas de indubitable incumbencia exclusiva de los poderes administrativos y legislativos sobre los que, a lo sumo, cabe con referencia a determinados aspectos un limitado control de los jueces pero nunca, so pena de grave violación del orden constitucional, la pretensión de forzar por las vías procesales la intromisión del Poder Judicial en las funciones excluyentes de los otros poderes.

Así es bueno recordar aquí que V.E. tiene dicho con relación a otros supuestos específicos pero válidos como principios generales aplicables en la causa *sub examine*, que no se justifica la intervención de los jueces a fin de modificar la resolución de la administración en cuestiones que por su naturaleza le son propias (Fallos: 301:291), que no es materia justiciable la revisión de la política administrativa, porque juegan apreciaciones que escapan, por su naturaleza, al poder de los jueces (Fallos: 301:291), que no incumbe a los jueces en el ejercicio regular de sus atribuciones, sustituirse a los otros poderes del Estado en las funciones que le son propias (Fallos: 270:169), que está vedado a los tribunales el juicio sobre el mero acierto o conveniencia de disposiciones adoptadas por los otros poderes en ejercicio de las facultades propias de ellos (Fallos: 272:99; 277:25) y que, en definitiva, la misión más delicada de la justicia es la de saberse

mantener dentro de la órbita de su jurisdicción, sin menoscabar las funciones que incumben a los otros poderes o jurisdicciones (Fallos: 272:231).

Por último, también resulta necesario poner de resalto que si dicha intención de perseguir en la esfera judicial el dictado de decisiones que son propias y exclusivas de los otros órganos de gobierno no resulta jurídicamente admisible, menos aún lo es pretenderlo a través de la vía excepcional y sumarísima del amparo, desde que esta característica expeditiva y sumaria de la acción prevista en la ley 16.986 no puede ser la idónea para, por principio, dirimir conflictos complejos donde precisamente debe ahondarse en tal complejidad a fin de no caer, por parte del poder jurisdiccional, en la invasión del campo de los restantes poderes.

Es obvio que en el triste problema de que aquí se trata, donde se apela a la solución urgente en razón de estar en juego en términos que se supone médicamente perentorios la vida del hijo menor de la actora, no pareciera que otra que no fuese la del amparo pudiese ser la senda procesal hábil para transitar el reclamo deducido, mas por riguroso que se presente a las conciencias legas debe concluirse que esta circunstancia vital y urgente no puede lograr de por sí la desarticulación del sabio mecanismo constitucional antes referido, que veda a los jueces suplir en las decisiones políticas legislativas a los funcionarios determinados para tales menesteres.

Por tanto, tampoco está demás recordar que V.E. tiene a su vez dicho que el recurso de amparo, de trámite sumarísimo, no procede en el supuesto de cuestiones opinables que requieren debate y prueba (Fallos: 271:165; 273:84; 274:186; 281:394), que asimismo no es la vía adecuada para tener la validez de una decisión de autoridad competente, adoptada en ejercicio de atribuciones legales (Fallos: 273:285; 274:365), ni es su razón de ser la de someter a la vigilancia judicial el desempeño de los funcionarios y organismos administrativos, controlando el acierto o la razonabilidad de la actividad de la autoridad administrativa, en tanto no medie arbitrariedad (Fallos: 302:535).

Para el caso concreto, además, debe recordarse que también la Corte dijo que las decisiones en los juicios de amparo deben atender a la situación existente al momento de ser dictadas (Fallos: 300:844) y que no es el procedimiento adecuado para discutir el reconocimiento de los derechos en abstracto (Fallos: 270:367).

Opino, en consecuencia, que el recurso debe ser rechazado. Buenos Aires, 12 de diciembre de 1986. *Juan Octavio Gauna*.

#### FALLO DE LA CORTE SUPREMA

Buenos Aires, 27 de enero de 1987.

Vistos los autos: Cisilotto, María del Carmen Baricalla de c/Estado Nacional (Ministerio de Salud y Acción Social) s/amparo”.

Considerando:

1º) Que la Sra. de Cisilotto, en representación de su hijo menor de edad, inició esta acción de amparo a fin de que el Estado Nacional (Ministerio de Salud Pública y Acción Social), le suministre el denominado complejo Crotoxina A y B, en las dosis necesarias que requiere la enfermedad cancerosa que padece el menor. La demanda fue rechazada en primera instancia, y este pronunciamiento fue confirmado por la Sala III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Contencioso Administrativo Federal. Ello dio lugar al presente recurso extraordinario, que fue concedido.

2º) Que, en primer lugar, es necesario determinar la pretensión en juego. En tal sentido, se observa que algunos pasajes del escrito de demanda traducen un reclamo de que el actor sea incluido en el ámbito de la resolución N° 522 del ministerio citado, por la que se autorizó “la investigación clínica aplicada del denominado Complejo Crotoxina A y B, en los enfermos actualmente sujetos a esa experiencia farmacológica...” (art. 1, 25 de julio de 1986). Desde ese ángulo es cierto, como lo señala el señor Procurador General, que la causa se habría vuelto abstracta ya que tal investigación se dio por finalizada mediante la resolución N° 47 de ese ministerio (13 de octubre de ese mismo año, B.O. N° 26.016 del 16 de octubre de 1986). Em-

pero, una interpretación integral de ese escrito, permite concluir que su objeto no se halla limitado al antes expuesto y, por ende, supeditado a la vigencia de la resolución n° 522 citada, sino que su alcance es mayor y comprensivo de la pretensión de que el Estado sea condenado a suministrar al actor el complejo mencionado. Luego, no es inoficioso decidir la causa *sub examine*.

3°) Que, sin embargo, lo expuesto no apareja la irrelevancia de la resolución n° 47 citada para resolver el litigio pues, como se verá, constituye aquélla un valioso elemento de juicio a tal propósito, máxime porque es doctrina permanente del Tribunal que sus pronunciamientos deben atender a las circunstancias existentes al momento en que se los dicta, aunque ellas sean sobrevinientes a la interposición del recurso (Fallos: 269:31; 292:140; 300:844, y sentencia dictada el 29 de agosto de 1986 *in re* "Klein, Guillermo W. s/recurso de amparo").

4°) Que, en tales condiciones, es de señalar que el fundamento legal de la demanda no es otro que el derecho a la vida en cuanto comprensivo de la salud.

Con todo, si bien esta Corte ha declarado que el derecho a la vida es el primer derecho de la persona humana, que resulta reconocido y garantizado por la Constitución Nacional, es de la mayor importancia advertir la especial perspectiva de ese derecho.

En efecto, el derecho a la vida es invocado como fundamento por el cual el actor podría exigir, y el Estado estaría obligado a satisfacer, una prestación de salud consistente en suministrar determinada sustancia para lo cual debería, además elaborarla previamente, por cuanto, como lo anuncia la resolución n° 47 citada, el Estado "no (la) posee ni produce".

No es la presente, por cierto, la oportunidad de referirse a todas las facetas del aludido derecho subjetivo.

Tampoco lo es la de estudiar si están reunidas *todas* las condiciones a que podría supeditarse la alegación válida de ese particular aspecto del derecho a la vida: gravedad de la situación; necesidad, insustituibilidad y eficacia del tratamiento; existencia de los medios

necesarios para su prestación y el efecto que su empleo podría producir sobre la política general en materia de salud pública.

Sí lo es, por el contrario, la de analizar uno de esos recaudos pues sobre él versa la resolución n° 47 citada y, además, las conclusiones a que se arribarán son suficientes para juzgar el *sub lite*.

Resulta imprescindible reiterar que es ajeno a este debate todo lo concerniente a los alcances de la libertad de elección del tratamiento terapéutico, por el paciente o por su médico. De lo que se tratará en esta sentencia, exclusivamente, es de analizar una de las condiciones mediante las cuales se le podría exigir al Estado, según nuestra Ley Fundamental, un tratamiento ya escogido, y si ese requisito ha sido o no acreditado.

5º) Que, en tales condiciones, es a todas luces razonable afirmar que es condición inexcusable del ejercicio legítimo de ese derecho, que el tratamiento reclamado tenga eficiencia para el fin que lo motiva. En el caso, tal objetivo es el de combatir el cáncer.

6º) Que las actividades de 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 la medicina humana, están sometidas a la ley 16.463 —y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten— y sólo pueden realizarse previa autorización y bajo control del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública (hoy, Ministerio de Salud Pública y Acción Social), el que ejerce el poder de policía sanitaria referente a dichas actividades y se halla facultado para dictar las disposiciones reglamentarias o complementarias que sean necesarias para el cumplimiento de la finalidad del decreto 9763, reglamentario de la ley 16.462 (arts. 1 y 2 de la ley cit. y 40 del decreto cit.).

Por otro lado, es *ratio* manifiesta de ambas normas, en lo que interesa, evitar el uso indebido de medicamentos, así como determinar la peligrosidad de éstos, su comprobada y comprobable acción y finalidades terapéuticas y sus ventajas científicas, técnicas o económicas, de acuerdo con los adelantos científicos (arts. 7, 8, 14 y concs. de la ley cit.; y 2, 13, 26, 27, 35 y concs. del decreto cit.).

7º) Que, a su turno, en uso de la facultad recordada (art. 40 del decreto 9763), el ministerio citado expidió la disposición 3916 (2 de julio de 1985), tendiente a controlar la experimentación en el ser humano de productos farmacéuticos. Esta reglamentación admitía que los progresos registrados en los últimos años en la síntesis y elaboración de nuevos y potentes productos de uso farmacéutico hacía necesario un control adecuado tanto de su eficacia como de sus posibles efectos secundarios, máxime cuando, en general, la actividad farmacológica de aquéllos es acompañada por un incremento de sus efectos indeseables. De ahí que la administración de esas sustancias al ser humano deba ser precedida por una metodología de evaluación rigurosa, objetiva y segura, que la farmacología clínica brinda al paso que garantiza, una vez cumplidas sus distintas fases de investigación, que tales sustancias posean la actividad que se les atribuya, y seguridad a los sujetos en los que se ensayan. Es esta disposición, por lo demás, continuadora de otras dictadas con análogas finalidades (disposición 308 de la Subsecretaría de Medicina Social y Fiscalización Sanitaria, del 23 de febrero de 1983; resolución 858 de la Secretaría de Estado de Salud Pública, del 10 de abril de 1979, entre otras).

Es esencial poner de relieve los numerosos requerimientos que deben satisfacer quienes pretenden realizar estudios e investigaciones de Farmacología clínica. Los proyectos que se presenten deberán demostrar fundamentalmente cuáles son las propiedades farmacológicas y terapéuticas del compuesto a estudiar relacionándolas en forma cualitativa y cuantitativa con el empleo terapéutico que se preconiza, así como cuál es el margen de sanidad y los efectos adversos prevenibles en las condiciones de empleo terapéutico para el ser humano. También se exige, en su caso, la presentación de antecedentes bibliográficos, del plan experimental detallado y fundamentado —debiendo ser la metodología sensible al fin propuesto y exhaustivamente descripta— y la de los resultados obtenidos en su totalidad, consignándose gráficos, fotografías, tablas, cifras y todo elemento que permita su evaluación crítica independiente de la interpretación de los autores. Súmase a todo ello la exigencia de dar a conocer la discusión de los resultados obtenidos, debiendo interpretar los datos de manera que permita caracterizar el compuesto farmacológica y toxicológicamente poniendo de manifiesto sus acciones farmacológicas, sus efectos

colaterales, el margen de seguridad que ofrece, etc. En suma, diversos y variados elementos que atañen a la "información general" y a la "información preclínica" que incluye la relativa a la farmacología animal —farmacodinamia, farmacocinética— y toxicología animal —aguda, subaguda, crónica— para lo que se indican las pautas generales que deberán observarse acerca del tiempo de administración en los estudios toxicológicos.

8º) Que, como se lo ha anticipado, la resolución nº 47 citada constituye un elemento relevante para esclarecer este debate, sobre todo cuando, por lo antedicho, es indiscutible que ha emanado del órgano al que la ley dejó el control de esta materia.

Es pertinente, entonces, analizar las razones en que este acto se apoyó para dar por finalizada la experimentación dispuesta por la resolución nº 522 citada, y que son las contenidas en sus considerandos, como expresamente indica su artículo 1º. Surge de ello: "que la investigación, producción y suministro del compuesto, como la suspensión de su entrega, fueron ajenas a toda decisión del Ministerio de Salud y Acción Social", "Que no obstante ello, este Departamento de Estado debe adoptar medidas vinculadas con el estado de necesidad generado por tales hechos". "Que la circunstancia de hallarse comprometido en la investigación un número determinado de personas que presentan enfermedades carcinomatosas en estadio terminal, sujetas a la experiencia de su voluntad, exige la adopción de medidas extraordinarias para atender una situación bien atípica que no presenta otras vías para su abordaje". "Que la investigación, por su naturaleza experimental, debe ser limitada, toda vez que la misma busca establecer los reales alcances farmacológicos de la Crotoxina A y B y no fines terapéuticos". "Que las disponibilidades de la sustancia son limitadas"... "Que tal bien jurídico 'que se intenta preservar' no es otro que el deseo supremo de preservar la vida humana". "Que por todo lo señalado es necesario obtener una información evaluatoria de estricto carácter científico sobre la investigación, a efectos de determinar fehacientemente los reales alcances del compuesto aludido".

9º) Que, en consecuencia, queda fuera de toda duda que la autoridad a la que ha sido otorgado el ejercicio del poder de policía sanitaria respecto de las actividades comprendidas en la norma de con-

trol de drogas y productos utilizados en medicina humana, y la facultad de dictar las disposiciones reglamentarias o complementarias que sean necesarias a tal fin, y que las ha ejercido respecto de la Farmacología clínica, ha emitido su opinión sobre el complejo Crotoxina A y B.

Asimismo, tal dictamen del órgano competente es inequívoco en cuanto a que, en las presentes circunstancias, ese complejo carece de acción antineoplásica.

Además, ningún elemento de convicción obra en el expediente que pueda originar el excepcional supuesto que autorizaría a revisar la validez de la causa de ese acto administrativo.

10) Que de todo ello se sigue una consecuencia de la mayor importancia: no incumbe a los jueces en el ejercicio regular de sus atribuciones, sustituirse a los otros poderes del Estado en las funciones que les son propias, sobre todo cuando la misión más delicada de la justicia es la de saberse mantener dentro de la órbita de su jurisdicción, sin menoscabar las funciones que le corresponden a los otros poderes.

11) Que no es del caso señalar los fundamentos en que el principio se sustenta. Sí lo es, el de destacar un aspecto no lo suficientemente puntualizado.

La doctrina de la división de los poderes o la separación de las funciones, especialmente en nuestras sociedades modernas, halla también su causa y finalidad en la especialización que pide el cumplido ejercicio de las diversas funciones que deben satisfacer los estados. Luego, la distribución de dichas funciones en órganos, cuya integración personal y medios instrumentales está pensada con arreglo a la especificidad de aquéllas, es prenda de un mejor acierto de sus proyectos y realizaciones.

12) Que de todo ello ha de hacer mérito el Poder Judicial cuando es llamado a ejercer su ministerio. Del juicio prudente de los magistrados en torno de los alcances de su jurisdicción, es de donde cabe esperar los mejores frutos en orden al buen gobierno de la Nación.

13) Que corresponde, por tanto, señalar que está fuera de discusión que la actividad de la Administración en materia de drogas y productos medicinales así como su experimentación y suministro a los pacientes, lejos de menoscabar los derechos a la vida y a la salud, garantiza las condiciones más adecuadas y seguras para que tales derechos cundan. Dicha actividad no sólo tiende a la preservación de esos valores, ante los eventuales efectos nocivos de alguno de los aludidos productos, sino que también se halla enderezada a evitar que el hombre pueda tornarse en el sufriente receptor de múltiples manipuleos sólo basados en la conjetura, la doxa o la improvisación; esto es, impedir que el sujeto se “cosifique” como objeto de una mera investigación.

14) Que, en tal sentido, la fiscalización estricta de la experimentación y subsiguiente comercialización de productos medicinales tiende a evitar que esa actividad científica y comercial derive en eventuales perjuicios para la salud.

15) Que cabe inferir, además, que el indelegable control que debe ejercer el Estado en este campo reconoce no sólo razones estrictamente científicas sino también el imperativo ético de no permitir la utilización del hombre como un simple medio para otros fines.

Es más, un adecuado paradigma de la salud no puede dejar de observar que, principalmente en enfermedades como el cáncer, sus efectos trascienden a la persona del paciente hasta conmover su núcleo familiar o de afectos, cuyos miembros, en muchas ocasiones resultan llamados a tener que prestar su opinión y consejo en trascendentes decisiones sobre el tratamiento a seguir. No es aventurado, entonces, afirmar que la protección del hombre enfermo a la que apuntan las normas citadas, debe entenderse que se extiende a todos los sujetos comprendidos en tales ámbitos.

16) Que una cuestión que guarda con la del *sub lite* un particular vínculo, fue resuelta por la Suprema Corte de Justicia de los Estados Unidos de Norteamérica (“United States v. Rutherford”, 18 de junio de 1979, 61 L. Ed. 2d. 68). El producto entonces en juego se denominaba “Laetrile”, proclamado como antineoplásico. Cabe observar que una de las diferencias que media entre ambos casos vuelve aún

más interesante el precedente, toda vez que no se reclamaba en él, el suministro y producción por el Estado de la droga, sino sólo que se prohibiese a ésta, respecto de los enfermos terminales de cáncer, que impidiera el embarque interestatal y la venta de Laetrile, una droga no aprobada para su distribución bajo la "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act", que vedaba la distribución entre los estados de toda "nueva droga", antes de que la Secretaría de Salud, Educación y Bienestar del Gobierno Federal aprobara su aplicación con fundamento en evidencias sustanciales sobre la seguridad y efectividad de aquélla.

Es de recordar, también, que la Cámara de Apelaciones había opinado que los términos "seguridad" y "efectividad" usados en ese Estatuto no tenían una razonable aplicación a los enfermos terminales de cáncer: desde que esos pacientes, por definición, "pueden morir de cáncer con indiferencia de lo que se les dé", no había estándares reales para medir la seguridad y efectividad de una droga para esa clase de individuos. Por ello, la Cámara confirmó el mandato (*injunction*) del tribunal de distrito, que permitía el uso de Laetrile en enfermos de cáncer, cuyo carácter terminal se hallase comprobado.

La Corte norteamericana, al revocar ese pronunciamiento expresó: "que dentro de nuestro sistema constitucional, los tribunales federales no desempeñan la función de juntas revisoras con autoridad para rehacer las leyes según sus propias concepciones acerca de las directivas más adecuadas de política general. Sólo cuando la aplicación textual de la ley conduce a resultados tan irrazonables que no sería justo atribuirlos a la intención del Congreso, cabe que los jueces den por sobreentendida la excepción a la letra de la ley". Y, tanto en aquel caso como en éste, no se advierte que las normas que los rigen hayan dejado de proteger a los enfermos terminales de cáncer de las drogas no efectivas o inseguras.

Es del todo apropiado, no obstante su extensión, transcribir otros pasajes de la sentencia citada, dado que brindan elementos de gran valor ilustrativo. "Existe —continuó expresando la Corte norteamericana— un especial sentido en el cual la relación entre eficacia y seguridad de una droga tiene significación en el contexto de las enfermedades incurables. La inocuidad de una droga puede ser

peligrosa para cualquier paciente si ella no produce los efectos terapéuticos implicados... Pero si un individuo que sufre de una potencial enfermedad fatal rechaza una terapia convencional en favor de una droga de propiedades curativas no demostradas, las consecuencias pueden ser irreversibles". En la nota a este párrafo, indica la Corte que, según la declaración del doctor Carl Leventhal, director delegado de la Oficina de Fármacos, FDA, y profesor auxiliar de neurología y patología en la Universidad de Georgetown: "la seguridad de una droga para uso humano depende, en buena medida, de la eficacia terapéutica de la droga de que se trata. En el caso del cáncer, el tratamiento con una droga no efectiva conducirá... necesariamente a la muerte del paciente"; y que, según la declaración del doctor George J. Hill, presidente del departamento de cirugía y de la facultad de Medicina de la Universidad de Marshall, W. Va.: "un tratamiento ineficaz puede llevar a retardar el empleo de los medios terapéuticos reconocidos, provocando muertes innecesarias; por ello, en ausencia de evidencias científicas sobre su efectividad, ninguna droga destinada al tratamiento del cáncer puede ser considerada segura". A continuación, el tribunal agregó: "por esas razones, aun antes de que la enmienda de 1962, incorporase el estándar de eficacia a la tramitación requerida para la aprobación de nuevos medicamentos, la FDA consideraba la efectividad cuando revisaba la seguridad de las drogas usadas para tratar enfermedades terminales. La práctica de la FDA refleja, asimismo, el reconocimiento, ampliamente respaldado en este caso por los testimonios de médicos expertos, de que en enfermedades como el cáncer, muchas veces es imposible identificar a un paciente como terminal salvo retrospectivamente". En la nota a este pasaje se indican las declaraciones del doctor Peter Wienik, jefe de la rama de clínica oncológica del Instituto Nacional del Cáncer del Centro de Investigaciones de Baltimore: "Nadie puede prospectivamente definir la expresión 'terminal' con cierta exactitud. De un paciente se puede decir que es terminal sólo después de su muerte. Muchos pacientes en estado crítico responden a los modernos tratamientos de cáncer"; y la declaración del doctor Joseph Ross, profesor de medicina, de la Escuela de Medicina de la Universidad de California, en Los Angeles: "La distinción entre pacientes 'terminales' y 'no terminales' no puede ser establecida con precisión y pre-

suponer que Laetrile puede ser suministrado a pacientes terminales con impunidad podría privar a esos pacientes de otros medios terapéuticos que pueden ayudarlos". "El cáncer en sus distintas formas —añadió la Corte norteamericana— varía considerablemente en su comportamiento y en su respuesta a las diferentes terapias", y recordó en la nota pertinente: "El Comisionado advirtió que estos cuadros de comportamientos imprevistos pueden explicar las alegaciones de base anecdótica acerca de la efectividad del Laetrile. Personas tratadas con Laetrile que experimentaron una espontánea mejoría o que respondieron tardíamente a las terapias convencionales después de haberlas abandonado, pueden creer que su mejoría se debe al Laetrile... Sobre todo desde que tratamientos del cáncer probados como la quimioterapia y la radiación tienen a menudo efectos dolorosos, el Comisionado concluye que los pacientes que subjetivamente perciben un progreso después de sustituir por Laetrile a esos tipos de terapia pueden erróneamente creer que su condición se ha vuelto estacionaria o que ha mejorado". Y sigue la Corte: "Incluso individuos en estado crítico pueden experimentar una inesperada reacción y comenzar a responder al tratamiento acostumbrado. Por ello, como lo concluye el Comisionado, permitir esta excepción a lo dispuesto por la ley, sin que medie prueba de la eficacia del producto en el tratamiento del cáncer puede provocar muertes inútiles y el sufrimiento en los pacientes caracterizados como *terminales* que en la actualidad podrían ser auxiliados por medio de terapias comprobadas'... Aceptar la proposición de que los estándares de seguridad y eficacia del "Act" no tienen relevancia para los pacientes terminales es negar la autoridad del Comisionado sobre todo medicamento que se suministre a esas personas, por más tóxico o ineficaz que sea. Si la historia suministra alguna guía, este nuevo mercado no debe ser tolerado.

Desde el comienzo de este siglo, afanosos fabricantes y comerciantes han anunciado una extensa variedad de, presuntamente, sencillas e indoloras curas para el cáncer, incluyendo linimentos de terpentina, mostaza, aceite, huevos y amoníaco; musgo de pantano; combinaciones de reflectores de colores; pastas hechas con glicerina o queso de Limburgo; tabletas minerales; y mezcla de la Fuente de

la juventud', hecha con especias, aceite y grasa. Al citar estos ejemplos, no tenemos, por supuesto, la intención de menoscabar la sinceridad de los que en la actualidad proponen la utilización de Laetrile, ni ello involucra ningún juicio acerca de si dicha droga puede finalmente resultar un medio seguro y efectivo en el tratamiento del cáncer. Precisamente, la experiencia de la historia indica por qué el Congreso pudo razonablemente proponerse proteger a los enfermos terminales, en no menor medida que a otros pacientes, del amplio espectro de autoproclamadas panaceas que el ingenio humano puede elaborar".

17) Que, en conclusión, corresponde decidir que en el *sub examine* no se encuentra observado uno de los recaudos que, supuesto el derecho subjetivo constitucional de que se trata, condicionaría inexcusablemente la invocación legítima de éste (considerando 4).

Desde luego, ello no implica negar las eventuales propiedades antineoplásicas del Complejo Crotoxina A y B que puedan ser demostradas científicamente en el futuro. El juicio asertado sólo expresa que, según los motivos puestos de manifiesto por el órgano legalmente autorizado, dicha sustancia no provoca, aquí y ahora, tales efectos y que, salvo que se acredite inequívocamente la inexactitud de esos fundamentos, los jueces deben atenerse a ellos.

Por ello, de conformidad en lo pertinente con lo dictaminado por el señor Procurador General, se hace lugar al recurso extraordinario y se confirma la sentencia apelada.

AUGUSTO CÉSAR BELLUSCIO — ENRIQUE  
SANTIAGO PETRACCHI — JORGE ANTONIO  
BACQUÉ.

FALLO DE LA CORTE SUPREMA

Buenos Aires, 10 de febrero de 1987.

Autos y Vistos; Considerando:

Que en el segundo párrafo del considerando 8º de la sentencia del 27 de enero último, dictada *in re*: C.201.XXI. "Cisilotto, María

del Carmen Baricalla de c|Estado Nacional (Ministerio de Salud y Acción Social) s|amparo”, se ha deslizado, inequívocamente, un error de transcripción, pues en lugar de efectuarse esta última respecto de los fundamentos de la resolución n° 47 allí citada, se lo ha hecho de los correspondientes a la resolución n° 522 también señalada en ese lugar.

Que, en consecuencia, los pasajes entrecomillados que contiene el mencionado segundo párrafo del considerando 8° desde el renglón quinto hasta el final, deben ser reemplazados por los siguientes: “Que la Comisión de expertos en Oncología se abocó al estudio de los casos sometidos a su consideración, recurriendo a las técnicas habituales y de avanzada, para efectuar una evaluación profunda de los mismos. Que en sucesivas etapas dicha Comisión elevó informes sobre el desarrollo de los estudios realizados, así como sobre el resultado de aquéllos. Que con fecha 8 de octubre de 1986 entregó al Ministerio de Salud y Acción Social, el informe final con sus conclusiones acerca de los efectos supuestamente antitumorales de la sustancia aludida. Que de acuerdo con esas conclusiones ha quedado comprobada la ausencia clínica de acción antineoplásica del llamado compuesto enzimático Crotoxina A y B. Que las evidencias científicas aportadas sobre la total carencia de efectos antitumorales del compuesto enzimático aludido constituyen un elemento de convicción que completa el cuadro de situación existente a la fecha del dictado de la resolución n° 552/86 (Ministerio de Salud y Acción Social)... Que de acuerdo con los estudios efectuados ha quedado comprobado sobre el total de personas sujetas a la investigación, que el 50,6 % falleció, el 27,7 % reagravó su estado, el 7,3 % no concurrió y el 14,4 % resultó por distintas causas no evaluable. Que de las investigaciones clínicas efectuadas no quedó comprobado ningún caso de remisión de enfermedad...”.

Por ello, se resuelve: rectificar el error expuesto con los alcances y en los términos indicados.

AUGUSTO CÉSAR BELLUSCIO — ENRIQUE SANTIAGO PETRACCHI — JORGE ANTONIO BACQUÉ