



Poder Judicial de la Nación
Juzgado Federal n° 2 de Mendoza

Mendoza, 25 de junio de 2024.

VISTOS:

Los presentes autos **FMZ 360/2024**, caratulados: “**COLEGIO FARMACEUTICO DE MENDOZA y otros c/ ESTADO NACIONAL (PODER EJECUTIVO NACIONAL) s/Amparo Ley 16.986**”, y

CONSIDERANDO:

I.- Que se presenta el Colegio Farmacéutico de Mendoza, y los farmacéuticos en forma individual Mario Alberto Valestra, José Rolando Alazaller, Ricardo Miguel Aizcorbe, Nelly Beatriz Cucchi, Raúl Ariel Occhionero, Dante Fabián Arena, Pablo Quiroga, Analía Ruth Baldor y Juan Alberto Estoco; todos con el patrocinio letrado de los Dres. Ismael Farrando, Sergio Damián Barochovich, Sergio Raúl Bonsangüe y Mónica Buj Montero.

Interponen acción de amparo contra el Estado Nacional a fin de que se declare la inconstitucionalidad de los arts. 313 a 325 del DNU 70/23, contenidos en el “Título XI. Salud, Capítulo IX: Régimen legal del ejercicio de la actividad farmacéutica y de la habilitación de las farmacias, droguerías y herboristerías, Ley N° 17.565”.

Asimismo, intertanto tramita el proceso, solicitan medida cautelar de no innovar para que se mantenga el *statu quo* de la situación.

a) Comienzan refiriendo a las cuestiones formales de procedencia de la acción de amparo (plazo, competencia) y su pertinencia en este caso concreto como única vía apta para evitar que se frustre el derecho o se torne ilusorio. También justifican la legitimación activa del Colegio Farmacéutico como entidad emblemática de aglutinamiento de los profesionales del rubro, como la pasiva del ENA emisor de la norma atacada.

Realizada esta introducción, desarrolla los argumentos por los cuales entienden que la reforma farmacéutica es inconstitucional. A partir de una reseña del contenido justificativo y normativo del DNU, lo derogado o modificado, y la comparación de ambos, ensayan la impugnación.



El primer punto es una crítica amplia, en tanto afirman que el DNU no justifica la necesidad y la urgencia en general, y menos en particular para la modificación de la ley 17.565. Es una violación al derecho a la salud constitucional y convencionalmente garantizado.

Luego si comienzan a cuestionar el contenido de la reforma en materia de regulación de la actividad farmacéutica, sobre los tres ejes que se sintetizan en los próximos acápite.

b) Afirman que el DNU atenta contra la salud al desvincular la farmacia del farmacéutico.

En relación al rol del farmacéutico señala que no se limita a la venta de medicamentos. También comprueba las prescripciones médicas, elabora preparados y asesora a los consumidores. Este último punto es de gran importancia en los supuestos de medicamentos que no requieren receta médica (denominados de “venta libre”). Por tales motivos, las actividades desempeñadas por los farmacéuticos en las farmacias, trascienden el ámbito individual de las responsabilidades profesionales, al resultar fundamentales para la protección del derecho a la salud en su dimensión colectiva.

Las modificaciones introducidas por el DNU 70/2023 rompen ese vínculo, al autorizar el funcionamiento de las farmacias sin un farmacéutico al frente, permitiendo que personas sin título habilitante puedan estar a cargo de dicho establecimiento.

La flexibilización introducida al artículo 25 de la Ley 17.565, deviene impracticable ya que, trabajando en varios establecimientos, al farmacéutico director técnico le resultará materialmente imposible supervisar en forma adecuada las dispensas efectuadas en una oficina farmacéutica, estando físicamente en otra u otras, simultáneamente. No debe perderse de vista que el profesional farmacéutico es quien refrenda con su firma cada una de las recetas dispensadas y presentadas al cobro a la seguridad social como responsable de la dispensa.

Se privará además a los pacientes de la posibilidad de contar con un profesional que brinde servicios farmacéuticos basados en atención primaria de la salud.

c) Añaden que el DNU atenta contra el uso racional de los medicamentos

Cobra así relevancia la calificación del medicamento como bien social en el marco del derecho a la salud, y la necesidad de la participación de profesionales competentes en las actividades de producción y comercialización de los mismos. Tales acciones solamente





Poder Judicial de la Nación
Juzgado Federal n° 2 de Mendoza

pueden realizarse eficazmente en tanto y en cuanto se garantice que los medicamentos - aún los mal denominados de venta libre - estén disponibles exclusivamente en las farmacias, y se garantice la presencia personal y efectiva de un profesional farmacéutico durante todo el horario de atención, lo cual los arts. 313/325 del DNU 70/23 soslayan.

Los medicamentos de venta libre son mal llamados así porque, a pesar de que no requieren receta médica, pueden tener efectos adversos graves si se utilizan incorrectamente. Por ello, es importante que los pacientes reciban asesoramiento farmacéutico antes de utilizarlos.

Además de los motivos mencionados, es importante destacar los graves efectos que provocaría permitir que estos circulen fuera del ámbito de la farmacia, los cuales podrían resumirse en los siguientes puntos: a) Aumento de la automedicación, b) Venta de medicamentos falsificados o adulterados. Las farmacias están sujetas a controles rigurosos para garantizar que los medicamentos que dispensan sean de excelente calidad y seguros; c) Dificultad para detectar errores de medicación.

d) Seguidamente se refieren a los antecedentes de desregulación en esta materia, que -según apunta- fracasó hace más de 30 años.

El DNU N° 2284 del año 1991 de desregulación de la economía, preveía –en esa época- un nuevo esquema en materia de comercialización e importación de los medicamentos, que luego fue parcialmente modificada por ley 26.567 en lo que atañe a la dispensa de medicamentos de venta libre. Establecía que "cualquier persona física o jurídica de cualquier naturaleza podrá ser propietaria de farmacias, sin ningún tipo de restricción de localización" (art. 13), y autorizaba la venta de especialidades medicinales catalogadas como de expendio libre por autoridades sanitarias, en aquellos establecimientos comerciales no comprendidos en la ley 17.565 (art. 14) y en los establecimientos comerciales que habiliten espacios especialmente acondicionados para funcionar como farmacias en las condiciones que determine la autoridad de aplicación (art. 15).

En el año 2009, mediante ley 26.567 se derogan los arts. 14 y 15 del DNU 2284 /1991 y en su art. 1° se estatuye que "los medicamentos denominados de venta libre deberán ser dispensados personalmente en mostrador por farmacéuticos o personas autorizadas por el experto. Su venta y despacho fuera de estos establecimientos se considera ejercicio ilegal de la farmacia y, sin perjuicio de las sanciones establecidas por la ley, los que se efectúen podrán ser denunciados por infracción al Código Penal".



En otras palabras, añaden, la reforma que trae el DNU ya se intentó con anterioridad, sin éxito.

Por otra parte, los nuevos artículos 313 a 325 del DNU 70/23 no consideran ejercicio ilegal de la farmacia la venta de medicamentos cualquiera sea su condición de expendio fuera de las oficinas farmacéuticas habilitadas y elimina las sanciones a quienes vendan medicamentos fuera de las mismas, sin la posibilidad que fiscales y jueces puedan denunciarlos por infracción al código penal como estaba previsto en la ley poniendo en serio riesgo a la salud de millones de argentinos.

Finalmente señalan que la actividad farmacéutica es parte integrante del sistema de salud y por ello tiene características propias, a saber: a) Tres sectores con funciones exclusivas: producción (laboratorios), distribución (droguerías) y dispensa (farmacias). b) La dispensa se considera un servicio público impropio, es decir una actividad que tiene como finalidad el bienestar de la población que el Estado delega en particulares. c) Los medicamentos solo deben adquirirse en farmacias, por ser lugares seguros y controlados. d) Los farmacéuticos están vinculados a las farmacias de manera indisoluble, por ser el ámbito en el cual ejercen su profesión, de manera que no pueda existir farmacia sin farmacéutico ni farmacéutico sin farmacia. e) Cada farmacia debe estar dirigida por un farmacéutico profesional debidamente capacitado, quien desempeña un rol central dentro de la actividad. f) El medicamento se considera un bien social, por lo que recibe un tratamiento diferente a los bienes que se comercializan. g) Los laboratorios fijan libremente el precio de los medicamentos, pero existe un precio sugerido uniforme. h) Las farmacias se distribuyen por todo el territorio para que los medicamentos estén accesibles a toda la población. i) Las farmacias compiten por servicios, no por precios de medicamentos. j) La dispensa de medicamentos es un acto profesional.

Hacen reserva caso federal y ofrecen prueba.

II.- Se corre vista al Ministerio Público Fiscal y se requiere informe al Registro de Procesos Colectivos de la Corte Federal sobre la existencia de algún proceso existente. Antes de la respuesta se presentan los actores y solicitan la exclusión de clase, para el caso de que haya un antecedente judicial tramitando.





Poder Judicial de la Nación
Juzgado Federal n° 2 de Mendoza

Del Registro de Procesos Colectivos “Se informa que a la causa de referencia se le dará tratamiento de proceso principal de conformidad a lo dispuesto en el punto III de la Acordada 12/2026” y “... que a la fecha no hay ninguna acción inscripta que guarde sustancial semejanza en la afectación de los derechos de incidencia colectiva”.

Se corre nueva vista al Fiscal, quien dictamina en favor de la competencia federal de este Juzgado.

En este estado de cosas se ordena el traslado de la medida cautelar al ENA (art. 4, ley 26.854).

III.- El 07/03/2024 los actores se presentan y amplían los fundamentos de la demanda. Esta vez ponen el acento en la autorización de venta de medicamentos en las droguerías.

Apuntan que el DNU al permitir que las droguerías puedan despachar recetas produce una grave alteración en los componentes de la cadena comercial del medicamento, conforme la cual los laboratorios producen, las droguerías distribuyen y las farmacias dispensan. Las droguerías son establecimientos dedicados a la distribución de medicamentos por cuenta propia y al por mayor en los términos de la ley 17.565, y es ese rol el que las ha posicionado como un eslabón no solo comercial sino sanitario ineludible, permitiendo que todos los habitantes del país, puedan acceder al medicamento que una droguería hace llegar a la farmacia de cercanía, para poner en acceso de quien lo necesita, mediante la presencia del farmacéutico que es el especialista en salud más accesible y de mayor contacto con la población.

De este modo, añaden, se afecta además al paciente, en la medida que elimina la libre elección por parte del paciente, direccionándolo hacia una droguería en particular e impidiéndole elegir la farmacia/farmacéutico que le dispense el medicamento.

Resaltan que son los farmacéuticos quienes se encuentran profesionalmente capacitados para ello, siendo quienes asumen además la responsabilidad profesional por las consecuencias de dicha dispensa. Esta modificación no solo altera la cadena comercial del medicamento, sino que además viola el derecho de los farmacéuticos a ejercer su actividad profesional, conforme a las actividades reservadas a su título en los términos del art. 43 de la ley 24.521 de Educación Superior, competencia que le fuera asignada al graduarse y asumir el ejercicio profesional.



IV.- Que, ulteriormente, se presenta el Dr. José Miguel Abdala, por el Estado Nacional y rinde el informe del art. 4° de la ley 26.854.

Comienza con una serie de consideraciones generales, en las que argumenta en favor de la norma atacada.

Luego, en particular, señala la falta de legitimación activa de la demandante por cuanto no titulariza un interés concreto y personal que se encuentre afectado por la supuesta existencia de un acto estatal, el DNU 70/2023. Dicho en otras palabras: la necesidad de que medie una afectación a un derecho protegido por el ordenamiento jurídico y del que resulte titular aquél que invoca la calidad de legitimado, es un requisito insoslayable que éste debe demostrar para gozar de la protección jurisdiccional. No logran en ningún momento acreditar su condición de afectado, que exista perjuicio o lesión actual, solo media un interés en que se cumpla, *lato sensu*, la ley.

Esta falta de legitimidad para accionar, conlleva a la ausencia de caso o controversia judicial. El capítulo sexto del escrito se exploya en ese sentido.

Luego en el séptimo, se adentra de lleno en el contenido del DNU 70/23, comenzando por justificar constitucional y fácticamente su dictado. Por ello, señala, una intervención del Poder Judicial en esta instancia, constituiría una actuación cuanto menos prematura, toda vez que se encuentra en marcha el mecanismo institucional previsto por la Constitución Nacional y el trámite parlamentario de la ley 26.122, cual es el debido contralor por parte del órgano legislativo, del DNU dictado.

Destaca la presunción de constitucionalidad y legitimidad de los actos estatales. Eso obliga al particular que denuncia, a alegar y probar lo contrario, precisando y acreditando la existencia de indicios serios y graves al respecto, cosa que no sucede en autos.

Prosigue con la explicación de la razón o motivo del dictado del DNU, destacando la delicada situación económica que atraviesa el país.

Ya en el apartado VII.2 justifica específicamente la constitucionalidad de los artículos cuestionados del DNU 70/2023 (art. 313 a 325). Para ello trae a colación el informe vertido por la Dirección Nacional de Habilitación, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud de la Nación. Allí se dice que la norma busca modificar la ley 17.565 para aumentar la competencia en el sector farmacéutico y reducir los precios para los usuarios. Entre otras medidas, establece que la dispensación de ciertos medicamentos de





Poder Judicial de la Nación
Juzgado Federal n° 2 de Mendoza

venta libre puede realizarse fuera de farmacias habilitadas, introduciendo requisitos específicos para otros tipos de establecimientos. A pesar de los argumentos del accionante sobre posibles riesgos sanitarios y cambios perjudiciales en las condiciones laborales de los farmacéuticos, se destaca que la normativa busca resolver problemas vigentes en la actividad farmacéutica y mejorar el acceso a los medicamentos.

En conclusión, señala que, el pedido de inconstitucionalidad parece precipitado dado que no se ha demostrado un riesgo sanitario evidente hasta la fecha. El decreto intenta abordar problemas reales en el sector farmacéutico y facilitar el acceso a los medicamentos, aunque su implementación podría requerir ajustes para mitigar posibles impactos adversos en los derechos y condiciones laborales de los farmacéuticos.

Al abordar la medida precautoria específicamente, destaca que su procedencia es estricta en general, y aún más cuando la cautela innovativa se refiere a actos de los poderes públicos, habida cuenta de la presunción de validez que éstos ostentan.

Refiere que no se podría determinar cuál es el concreto daño que se provoca o provocaría a la actora con el DNU 70/2023. Es que la verosimilitud del derecho y de la ilegitimidad constituyen dos ideas complementarias. Se integra con una doble ponderación, la verosimilitud del derecho propiamente dicho y la verosimilitud en cuanto a la ilegitimidad del acto u obrar impugnado. En efecto, por un lado, resulta exigible la verosimilitud del derecho de quien solicita la medida precautoria, es decir corresponde al actor acreditar la razón jurídica suficiente, que a su vez sea idónea lo que se encuentra sostenido en forma unánime y pacífica tanto por la jurisprudencia como la doctrina. Pero por el otro lado, la ley exige acreditar la ilegitimidad del acto o comportamiento estatal.

Agrega que no se acreditan ninguno de los requisitos que exige la ley 26.854.

En relación al peligro en la demora no se advierte cuál es el que ocasionaría la vigencia de los artículos impugnados del DNU en cuestión, y concretamente la irreparabilidad que pudiera ocasionar la demora en el entendimiento jurisdiccional de la cuestión de fondo. Lo alegado por la parte actora deviene subjetivo, hipotético y abstracto; no pudiendo tener por configurada, de ninguna manera bajo tales argumentos, el peligro de un daño grave e inminente que requiere una medida cautelar para su concesión.

En cuanto al interés público afectado considera que la medida traería consecuencias de imposible reparación ulterior porque implicaría, en los hechos, que el plan de gobierno



establecido por la gestión que recién asumió en funciones se vea impedido de avanzar a fin de cumplir con la voluntad popular, en el sentido de que la República Argentina necesita un cambio de rumbo profundo y contundente

Finalmente entiende que no prospera dada la identidad de objeto entre la pretensión principal y la precautoria; en caso de concederse debe fijarse caución real.

Acompaña documental y reserva caso federal.

V.- Ingresando al análisis y tratamiento de la cautelar peticionada, cabe destacar que es finalidad de dicho instituto impedir que el derecho cuyo reconocimiento se pretende a través del proceso, pierda eficacia durante el tiempo que transcurre entre su inicio y desenlace.

Tales medidas no constituyen un fin en sí mismas, sino que están pre ordenadas al aseguramiento de la ulterior sentencia definitiva. Por ello se las ha definido como una anticipación provisoria de ciertos efectos de la providencia definitiva, encaminada a prevenir el daño que podría derivar del retardo de la misma.

A través de esta cautela anticipatoria, lo que se pretende no es más que autoabastecer, en el inicio de la controversia, la prestación que debería reconocerse como exigible recién al recaer la sentencia de mérito.

Es por eso que la fundabilidad de la pretensión que constituye el objeto de la petición cautelar no depende de un conocimiento exhaustivo y profundo de la materia controvertida, sino de un análisis de la mera probabilidad acerca de la existencia del derecho discutido. Así, permite la emisión de una decisión sin exigirse un estudio acabado de las distintas circunstancias que conforman la totalidad de la situación fáctica y jurídica, relativas a la cuestión de fondo.

Esta breve introducción debe analizarse en la particularidad de la precautoria que aquí se requiere. En palabras de la actora, solicita medida de no innovar a fin de que el tribunal ordene decretar el "statu quo" respecto de la vigencia de la ley 17.565 en los términos anteriores a la reforma del DNU de marras, mientras se tramita esta acción, tendiente a la remoción de la inconstitucionalidad.

Amén de cómo califique o nomine la precautoria solicitada, lo que pretenden los actores es privar de efectos durante el proceso, un decreto del Poder Ejecutivo vigente. Ergo es una medida cautelar innovativa.





Poder Judicial de la Nación
Juzgado Federal n° 2 de Mendoza

En este sentido la Corte Federal ha expuesto que es de la esencia de los institutos procesales de orden excepcional, como la medidas cautelares innovativas, 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 (Fallos: 340:757; 341:1854; 343:930; 344:316).

a) Conforme lo expuesto corresponde realizar un análisis provisorio del asunto.

En diciembre del año pasado, el PEN dicta el DNU 70/2023 de “Bases para la reconstrucción de la economía argentina”. Según sus propias consideraciones, el fin que propicia se hará a través de la inmediata eliminación de barreras y restricciones estatales que impiden su normal desarrollo, promoviendo al mismo tiempo una mayor inserción en el comercio mundial. Es por eso que el gobierno nacional decide implementar un plan de desregulación de amplísimo alcance.

En este sentido el art. 2° reza que *“el Estado Nacional promoverá y asegurará la vigencia efectiva, en todo el territorio nacional, de un sistema económico basado en decisiones libres, adoptadas en un ámbito de libre competencia, con respeto a la propiedad privada y a los principios constitucionales de libre circulación de bienes, servicios y trabajo. Para cumplir ese fin, se dispondrá la más amplia desregulación del comercio, los servicios y la industria en todo el territorio nacional y quedarán sin efecto todas las restricciones a la oferta de bienes y servicios, así como toda exigencia normativa que distorsione los precios de mercado, impida la libre iniciativa privada o evite la interacción espontánea de la oferta y de la demanda”*.

Similar a lo que sucedió con el DNU 2284/91, también se dedica una parte de la reforma a la actividad farmacéutica, que es la que en este proceso se impugna. Específicamente para lo que aquí interesa, en los considerandos de la norma dice *“Que también se deben introducir modificaciones en la ley 17.565 de Ejercicio de la Actividad Farmacéutica y en la ley 17.132 de Ejercicio de la Medicina, a los fines de incrementar la competencia en el sector y reducir los precios para el usuario”*.



En el capítulo IX del Decreto, en los arts. 313/325 se regulan las modificaciones del “Régimen legal del ejercicio de la actividad farmacéutica y de la habilitación de las farmacias, droguerías y herboristerías (ley 17.565)”

Las reformas que la actora objeta pueden presentarse sintéticamente en los siguientes puntos: a) Los medicamentos de venta libre, no tienen que ser vendidos exclusivamente en farmacias, b) No es necesario que cada establecimiento cuente con un farmacéutico director técnico, este puede tener varias a cargo, y c) Las droguerías pueden vender medicamentos al público.

Este año, mediante decreto 63/2024, la reforma de la actividad farmacéutica se restringió. Data del 22/01/2024, es decir con posterioridad a la interposición de la demanda.

Dos son las cuestiones que considero señalar, en relación al presente proceso:

La primera es la referida al expendio fuera de las farmacias de los medicamentos de venta libre o sin receta. Este DNU limita considerablemente el mercado, circunscribiéndolo a los antiácidos y los analgésicos. Además, que los lugares de comercialización deben cumplir un riguroso protocolo de guarda y conservación (art. 3°).

Por otro lado, en cuanto a la posibilidad de que las droguerías vendan al público en forma directa, se restringe a medicamentos oncológicos o de tratamientos especiales que se encuentren listados por la autoridad de aplicación (art. 4°).

Finalmente, se invita a las provincias y a CABA a adherir al presente en aquellas disposiciones que resultan de su competencia (art. 6°).

b) En primer lugar, debo señalar que tanto los farmacéuticos en particular como la asociación que los aglutina, tienen *prima facie* legitimación para accionar. La reforma planteada en este capítulo del DNU 70/2023 se refiere especialmente a su actividad profesional. Por lo que su interés en accionar está razonablemente justificado.

Argumentan que los artículos citados, generan daños irreparables, en particular, al ejercicio de la profesión de los farmacéuticos, la industria lícita de las farmacias, y en general al derecho a la salud de los habitantes de la República Argentina.

Así, el Estatuto del Colegio Farmacéutico de Mendoza establece en su art. 1 que la entidad tiene por objeto “*fomentar el estudio de las Ciencias Farmacéuticas; velar por la ética profesional procurar la defensa y protección del ejercicio profesional en su faz*





Poder Judicial de la Nación
Juzgado Federal n° 2 de Mendoza

científica, económica y provisional; y propender al espíritu de solidaridad entre los profesionales farmacéuticos, y demás ramas del arte de curar de la provincia y de todo el país”.

Es de destacar, como se afirma en la demanda que para lograr tal objeto se “*Propenderá al correcto y regular ejercicio de la profesión farmacéutica, procurando incrementar su prestigio, protegiendo y asesorando para un desempeño eficiente de la profesión y de las farmacias, en resguardo de la salud de la población y la armonía y solidaridad profesional.; y se vigilará el estricto cumplimiento de la ley que reglamente el ejercicio farmacéutico*” (art. 2 incs. b y c).

Finalmente, los artículos 13 y 16 prevén que los socios activos y adherentes tienen derecho a ser defendidos por el Colegio en todos aquellos casos que sus legítimos intereses profesionales se viesen afectados.

Por lo que en principio se observa justificada la legitimación para accionar. Es que luce razonable la relación entre la actividad profesional farmacéutica, su ejercicio liberal y la relación de esta con la salud de la población. Sobre esto me explayare en los apartados siguientes.

En similar sentido obra el dictamen Fiscal ante la Cámara Contencioso Administrativo Federal, Sala I, en los autos [CAF 48466/2023 caratulados “CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA Y OTRO c/ EN-DNU 70/23 s /PROCESO DE CONOCIMIENTO”](#). En ese caso la Confederación Farmacéutica Argentina y la Federación Farmacéutico Argentina iniciaron la acción declarativa de inconstitucionalidad contra el DNU 70/23, respecto al mismo articulado que aquí se impugna. El Juez de grado declaró inadmisibile el amparo por falta de legitimación activa, ergo, de caso judicial. La decisión fue apelada y está en estado de resolver.

Esta situación ya motivó el dictamen del representante del Ministerio Público ante dicho Tribunal el [13/06/24](#). Señaló que el mismo debe revocarse por estimar demostrado el interés de los actores en velar por “en defensa de los intereses comunes de los farmacéuticos y el derecho a la salud cuya protección la profesión procura y la actuación de COFA y FEFARA tienen la obligación de garantizar conforme sus estatutos”. Estimo que similar situación se presenta en este expediente.



c) Como señalé al comienzo, en esta etapa inicial del proceso, resulta necesario evaluar si el pedido de la parte se apoya en un **derecho verosímil** y sobre todo si el paso del tiempo sin alguna acción positiva puede causar daño de difícil o imposible reparación ulterior, siempre teniendo en cuenta de quien emana el acto y el interés público en juego.

De la lectura de los argumentos de los sistemas regulatorios de la actividad farmacéutica, hay conceptos que me inclinan a tomar una medida de tipo preventiva hasta que se defina el fondo del asunto con el dictado de la sentencia.

Lo que se objeta en la presente demanda es básicamente el cambio de paradigma de la **actividad farmacéutica**. Para decidir la procedencia de la cautelar y la limitación temporal de la reforma, entiendo que existen algunas ideas propuestas por la actora, que a su vez tienen apoyo en lo meritado por la Corte Federal en el precedente “Farmacity” (Fallos 344:1557), decisión judicial que si bien se refería a las facultades de una provincia para legislar en materia de expendio de medicamentos y quiénes podían ser titulares de establecimientos farmacéuticos, aporta definiciones útiles para el *sub examine*.

En cuanto a este proceso interesa, la reforma pivotea en tres ejes: libertad de comercio de medicamentos de venta libre en locales no farmacéuticos, innecesidad de un director técnico farmacéutico por local, y venta directa de medicamentos por parte de las droguerías. La validez constitucional de esta modificación será evaluada al sentenciar. Sin embargo, una postura cautelosa implica suspender algunas normas de la reforma que *prima facie* podrían poner en riesgo la salud de la población en el tiempo que se define el caso.

En este sentido el Máximo Tribunal, en el precedente citado, establece conceptos claros en relación al objeto de consumo (medicamentos) y a los sujetos involucrados en la relación (farmacéutico y paciente-consumidor).

En cuanto al objeto señala que el medicamento no es un típico bien de consumo recreativo o placentero, sino que tiene una suerte de rol comunitario. Dada esta particularidad y los efectos que produce en la población, hace que tenga cuidado especial su comercialización. Es que “*el carácter potencialmente nocivo de los medicamentos exige que su uso sea controlado y racionalizado*”. Si los medicamentos se injieren innecesaria o incorrectamente pueden perjudicar gravemente la salud, incluso sin que el paciente pueda advertirlo durante su administración. Por ese motivo se considera que los consumidores constituyen un grupo especialmente vulnerable.





Poder Judicial de la Nación
Juzgado Federal n° 2 de Mendoza

Dadas estas particularidades es que el Estado, en su rol activo de protección de la salud, regula quiénes pueden garantizar la provisión segura. Aparece así la función social y sanitaria que cumple el farmacéutico, la que no se limita solo a la venta de medicamentos, sino que *“también efectúa otras prestaciones como comprobar las prescripciones médicas, elaborar preparados farmacéuticos y asesorar a los consumidores para garantizar el buen uso de los medicamentos. En este punto es de gran importancia el asesoramiento que se brinda en los supuestos de medicamentos que no requieren receta médica (venta libre). En esta situación, el paciente/consumidor solo puede confiar en las informaciones que le dé el farmacéutico, para lo cual resulta determinante que el asesoramiento sea independiente y objetivo”*. Así, *“el expendio de medicamentos, por sus especiales características, es una actividad inescindible del ejercicio de la profesión farmacéutica”*.

A modo de ejemplo, menciono dos normas específicas que ponen de relieve el rol trascendental que da la ley al farmacéutico/director técnico. El art. 29 dispone que el farmacéutico es personalmente responsable de la pureza y origen de los productos que despache o emplee en sus preparaciones, como asimismo de la sustitución del producto, alteración de dosis y preparación defectuosa de medicamentos. En cuanto a las especialidades medicinales, sólo será responsable de la legitimidad de las mismas, procedencia y estado de conservación.

Por su parte el art. 30 establece que el director técnico debe ajustarse en la preparación y expendio de los productos medicinales a los recetados por el médico y a lo establecido en la Farmacopea Nacional salvo, en este último caso indicación médica en otro sentido. Cuando presuma que en la receta hay error, no la despachará sin antes, pedir al médico las explicaciones pertinentes.

d) De los posibles riesgos mencionados, a esta altura del proceso, creo que dos son las cuestiones a destacar. La primera es que la venta libre presume un asesoramiento profesional que impida el consumo descuidado de una sustancia potencialmente perjudicial para la salud. El farmacéutico es *prima facie* quien asume ese rol de nexo para con el consumidor vulnerable.

Allí el control y seguimiento de los medicamentos, la farmacovigilancia y la posibilidad de individualizar lotes de productos que puedan traer alguna particularidad nociva, toman especial relevancia. Aparece más patente o evidente la importancia y trascendencia del rol profesional.



En este sentido al sancionarse la ley 26.567, se ponderaron los argumentos por los cuales era necesaria la revisión del sistema de libertad económica en materia de venta de medicamentos (ver pág. 64 y siguientes del Diario de Sesiones de la Honorable Cámara de Senadores de la Nación, O.D.-512/09, del 25/11/2009). El miembro informante refirió justamente a este tema de control de quiénes los expenden. *“Si estamos hablando de que existen, aproximadamente, 15 mil farmacias y 120 mil kioscos habilitados en la Argentina –seguramente debe de haber muchísimos más lugares que no tenemos estadísticamente censados–, por lo tanto, estamos hablando de miles de lugares donde se están vendiendo medicamentos sin ningún tipo de control y, más aún, sin ninguna posibilidad de control. Porque una cosa es que el Estado siga los pasos adecuados para el control y venta de estos medicamentos, y otra cosa es que tengamos que estar permanentemente a la pesquisa de dónde se están vendiendo para ir a actuar”*.

e) Asimismo es dable visualizar un tema no menor, que es la competencia provincial y/o federal para regular la materia que se cuestiona en este caso. La Corte Nacional en el precedente citado sostuvo que se trata de una competencia de incumbencia compartida y concurrente. A fin de que esa relación se amalgame, es necesario realizar una lectura armónica de ambas.

Así la ley provincial 7303 de “ejercicio de las actividades farmacéuticas”, dispone diversas regulaciones que se condicen con la norma nacional que mediante el DNU se modifica. A modo de ejemplo traeré algunos pasajes de la misma:

art. 1) que las Farmacias de la Provincia, por ser parte integrante del sistema de salud, serán racionalmente distribuidas en el territorio provincial de manera de asegurar la atención y calidad de su servicio a la totalidad de la población. Deberán ser habilitadas por la Autoridad de Aplicación... quedando sujetas a su fiscalización y control, de acuerdo a lo que establezca la presente ley, la Legislación Nacional y Provincial que regulan la materia y sus Decretos Reglamentarios.

art. 4) Los propietarios de Farmacia son co-responsables sanitariamente, además del aspecto comercial, en forma directa de todo lo contemplado por esta Ley y en particular por:

a) La provisión de los elementos, del petitorio y el stock de medicamentos, de las condiciones físicas ambientales y legales de los locales, si le hubiesen sido requeridos por el Director Técnico o por la Autoridad de Aplicación. c) De la guarda de los medicamentos, si tiene llave del establecimiento.





Poder Judicial de la Nación
Juzgado Federal n° 2 de Mendoza

art. 5) La Dirección Técnica de las Farmacias será llevada a cabo por un farmacéutico, quien asumirá el cargo de Director Técnico. El farmacéutico, único propietario de una Farmacia, podrá no ser el Director Técnico de la misma.

art. 6) Ningún profesional farmacéutico podrá ser Director Técnico de más de una Farmacia, estando obligado a la atención personal y efectiva del establecimiento, como así también vigilar la preparación y expendio de los medicamentos.

Por otra parte, tal como refiere la actora, la ley de los medicamentos mendocina n° 5897 en su primer artículo es categórico al decir que “con el objeto de garantizar el derecho a la salud de los habitantes de la provincia de Mendoza, y por ser esenciales para este fin, se declaran como “bienes sociales” a las drogas, medicamentos, elementos de diagnóstico e insumos que puedan ser utilizados en la salud humana, establecidos en el formulario terapéutico y de insumos provincial”.

Así las cosas, la articulación y coherencia de los ordenamientos (el provincial -leyes 5897 y 7303- y el nacional -ley 26.567-) aparecerían *prima facie* alterados por puntuales normas del DNU 70/2023 pudiendo menoscabar el derecho a la salud del consumidor de medicamentos que es un sujeto "especialmente vulnerable", en palabras de la propia Corte Nacional (Fallos 344:1557).

f) De lo expuesto se sigue existe un justificado vínculo entre el rol del farmacéutico y la salud pública. Al prescindir de aquél, en los términos del DNU, aparece entonces un riesgo potencial pero latente, de imposible o dificultosa solución en caso de arribar a una sentencia favorable a las pretensiones de la actora, configurándose así el segundo presupuesto de la cautelar que es el **peligro en la demora**.

Debo señalar que, en este caso, tal peligro está intrínsecamente relacionado con la garantía constitucional y convencional de la tutela judicial efectiva. Esto en cuanto lo que se pretende es prevenir el daño que puede generar la dispensa de medicamentos en forma liberada, durante el tiempo en el que se tramita una acción de amparo donde cuestiona la validez y constitucionalidad del DNU 70/2023.

Obsérvese que la medida cautelar innovativa que aquí se ordena tiene como finalidad evitar el posible daño en la salud que puede recaer en la población, en caso de desligar la relación farmacéutico/farmacia/medicamento. Se refuerza la idea señalada por la Corte Suprema en cuanto exige que el juez tenga una apreciación atenta de la realidad



comprometida con el objeto de establecer cabalmente si las secuelas que lleguen a producir los hechos que se pretenden evitar pueden restar eficacia al reconocimiento del derecho en juego, operado en una posterior sentencia (Fallos 320:4309; 329:2111 y; 345:291, entre muchos otros).

También en este mismo sentido el Alto Tribunal ha sostenido que es menester 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 (Fallos: 340:757; 341:1854; 343:930; 344:316).

Asimismo, no debe perderse de vista que el dictado de la medida sopesa por un lado el peligro señalado y por otro el interés (en la libre competencia) que se afectaría por la suspensión -provisoria y parcial- de la norma cuestionada. En palabras de la Corte Suprema es necesario valorar en forma objetiva del examen del caso, los distintos efectos que podría provocar la aplicación de las disposiciones impugnadas (Fallos 344:3442).

Claramente estamos ante una tensión jurídica de compleja solución.

Sin embargo, al estar en juego el derecho a la salud de una gran porción de la población: los consumidores de medicamentos que son un "grupo especialmente vulnerable", la suspensión temporal, puntual y parcial de la reforma (intertanto se resuelve sobre la constitucionalidad del DNU en el marco de un proceso breve de amparo), es una medida que se presenta como proporcional y de menor restricción y, a su vez, como medio más idóneo para asegurar la eficacia en la obtención de la finalidad; no debiendo olvidarse que como bien lo merita la Corte Nacional en estos *casos se encuentra en juego el derecho a la salud como derecho humano básico, esencial y colectivo, lo que justifica con suficiencia la mayor intensidad reglamentaria aplicada al ejercicio de la actividad farmacéutica* ("Farmacity" en Fallos 344:1557 del voto de los doctores Lorenzetti y Highton de Nolasco).

g) Cabe señalar que no todo el capítulo referido a la actividad farmacéutica debe suspenderse provisionalmente. Solo aquellas normas que se contradicen con el razonamiento que vengo exponiendo y que hayan sido especialmente objetadas. Así, aparecen varias reformas que apuntan a la digitalización de la documentación, registro y habilitaciones, forma jurídica de la constitución de la farmacia, trabajo por turnos, régimen legal de las herbosterías, o lo que en el punto siguiente referiré a droguerías, que no





Poder Judicial de la Nación
Juzgado Federal n° 2 de Mendoza

implican un peligro concreto que merezca tomar alguna decisión cautelar hasta que se resuelva el caso.

En cambio sí son *prima facie* potencialmente perjudiciales, en los términos indicados *ut.supra*, los arts. 313, 317, 319 (sólo lo que refiere a la derogación del art. 27 ley 17.565) y arts. 320 y 321, que desregulan la actividad habilitando la venta de medicamentos sin receta fuera de la farmacia, y por ende sin farmacéutico a cargo; y la posibilidad de que haya directores técnicos a cargo de más de un establecimiento.

Es dable añadir que lo hasta aquí dicho no implica pronunciamiento sobre el fondo de la cuestión. Los elementos que se analizan son distintos en esta etapa del proceso. Como ha quedado expuesto a lo largo de los considerandos, la valoración en este momento está enfocada en el peligro en la demora sobre la base de un derecho verosímil. Especial análisis se puso en el rol del farmacéutico, pero no desde el punto de vista corporativo, sino en este estadio como canal apto para garantizar el derecho a la salud de los pacientes/consumidores. El estudio macro de la reforma y su validez, despojada de cuestiones relacionadas al peligro en la demora, serán evaluadas la sentenciar.

h) Distinto es el caso de la autorización despachar recetas o si se quiere la venta en forma directa al público en las **droguerías** (arts. 323 y 324 DNU 70/2023). Según la modificación del art. 36 de la 17.565, esta nueva posibilidad, antes prohibida, no está liberada totalmente, sino que limita la misma al respeto de las normas de los títulos anteriores. En efecto, deberá tener un director técnico farmacéutico responsable (art. 35) y además se restringió luego de la interposición de la acción a medicamentos oncológicos o de tratamientos especiales que se encuentren listados por la autoridad de aplicación (art. 4°).

En este caso, será eventualmente perjudicial desde un punto de vista económico o patrimonial para aquellos profesionales que no presten funciones en estas empresas, pero no se acredita -a esta altura y con los elementos arrimados- un peligro en la demora que justifique la suspensión cautelar de esas normas del DNU, justamente por los motivos que expuse en los párrafos anteriores, no vislumbrándose cuál sería la potencial afectación al derecho a la salud de los consumidores de medicamentos.

El Alto Tribunal en “Constructora Norberto Odebrecht”, sentencia del 15/10/2015, expresó que a los fines de evaluar la procedencia de una medida cautelar, el peligro en la demora se debe advertir en forma objetiva si se consideran los efectos que provocaría la aplicación de la resolución determinativa impugnada, y la gravitación económica que



tendría, doctrina que fue reiterada en Fallos 329:5160; 329:3890; 329:803; 328:4309; 318:30 y extremo que no se ha acreditado en el *sub lite*.

i) Respecto a la **contracautela**, estimo que es suficiente fijar caución juratoria, dado que la pretensión de los actores carece de referencia patrimonial y, además, en atención a que se encuentra en juego el derecho a la salud, conforme lo expuse en los párrafos anteriores, permitiéndose puntualmente ese tipo de caución en la ley de cautelares contra el Estado Nacional (conf. arts. 10 inc. 2º y 2 inc. 2º, ley 26.854).

En virtud de lo expuesto, **SE RESUELVE:**

1º) DECLARAR la procedencia del fuero federal y la competencia del suscripto para entender en las presentes actuaciones.

2º) HACER LUGAR a la medida cautelar con los límites expuestos en los considerandos precedentes y, en consecuencia, **ORDENAR** al Estado Nacional, se abstenga de aplicar las reformas fijadas por el Decreto de Necesidad y Urgencia 70/2023 en los arts. 313, 317, 319 (sólo en lo que refiere a la derogación del art. 27, ley 17.565) y arts. 320 y 321 (conf. art. 204, Código Procesal Civil y Comercial de la Nación y art. 5º, 2do. párrafo, ley 26.854).

3º) PREVIO al despacho de la medida que se ordena, **RINDAN** los actores caución juratoria, a los fines de garantizar los eventuales daños que el cumplimiento de la precautoria pudiera irrogar (arts. 10 inc. 2º y 2 inc. 2º, ley 26.854).

4º) ADMITIR formalmente la presente acción de AMPARO y, en consecuencia, requiérase a la autoridad demandada, para que en el plazo de OCHO (8) días de notificada que sea, evacue el informe circunstanciado previsto por el art. 8º de la ley 16.986, haciéndole saber que podrá presentar las pruebas que hagan a su derecho y debiendo constituir domicilio electrónico, al presentarse, bajo apercibimiento de ley.

Protocolícese. Notifíquese.

Jpp/Poq

