

Procuración General de la Nación

S u p r e m a C o r t e :

- I -

A fs. 813/820, la Cámara Federal de Apelaciones de La Plata -Sala III- confirmó, parcialmente, la sentencia de primera instancia y condenó al Estado Nacional, a la Provincia de Buenos Aires y a Emilio Castro a indemnizar los daños y perjuicios ocasionados a Francisca Parisi por el fallecimiento de su esposo Francisco Frezzini, como consecuencia de la ingesta de un producto -propóleo con altas concentraciones de dietilenglicol- elaborado por el Laboratorio Huilén.

En lo que atañe a la responsabilidad del Estado Nacional -que es lo que interesa en este dictamen- los magistrados sostuvieron que ella surgía del incumplimiento del deber legal impuesto en los arts. 1º y 2º de la ley 16.463. De acuerdo con la interpretación que efectuaron de dichas normas, consideraron que ellas imponían al Ministerio de Salud de la Nación el deber de controlar todo lo concerniente a la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización y depósito de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, así como sobre las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Señalaron que, también, la ley de ministerios 22.520 y sus modificatorias dispusieron, de modo concordante con aquel régimen, que el (ex) Ministerio de Salud y Acción Social debía entender en la fiscalización de todo lo atinente a la elaboración y distribución de los productos medicinales, biológicos, drogas, dietéticos, insecticidas, de tocador, aguas minerales, hierbas medicinales y del material de apli-

cación médica, de la misma manera que debía ejercer el poder de policía sanitaria en lo referente a los productos, equipos e instrumental vinculado a la salud (art. 23, incs. 15 y 10 respectivamente).

Asimismo, pusieron de manifiesto que si bien el propóleo no es un medicamento o una droga (en razón de tratarse de una sustancia cética elaborada por las abejas), su utilización con fines preventivos o curativos de enfermedades había sido -a la época de los hechos acaecidos- pública y notoria.

Por ese motivo, sostuvieron que las autoridades ministeriales estaban obligadas a fiscalizar en los laboratorios habilitados el fraccionamiento y comercialización del propóleo, pues no podían alegar un desconocimiento de dicha circunstancia y tampoco ampararse en el argumento de que la sustancia no se hallaba registrada como un medicamento, porque lo relevante en este caso había sido la notoriedad con la que el propóleo circulaba en el mercado farmacológico, situación que ponía en cabeza de los demandados arbitrar las medidas conducentes para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos en salvaguarda del derecho a la salud de la población y del acceso al consumidor (art. 21 de la ley 16.493).

Entendieron, por aplicación de la doctrina de la Corte sobre la responsabilidad extracontractual del Estado fundada en las previsiones del art. 1112 del Código Civil y la falta de servicio, que se había incurrido en incumplimiento de una obligación o servicio estatal al hallarse reunidos, en la conducta desplegada por aquél, todos los presupuestos que configuraban su responsabilidad.

Añadieron que, por lo demás, las denuncias entabladas y las decisiones que había adoptado el órgano ministerial

Procuración General de la Nación

después de ocurridos los decesos no podían suplir o variar la conducta omisiva del Estado, porque el daño ya había sido causado, del mismo modo que los exhaustivos controles llevados a cabo con ulterioridad tampoco habían alcanzado para satisfacer el servicio que aquél debía prestar y no prestó, ni atenuaron su cumplimiento irregular.

- II -

Disconforme con tal pronunciamiento, el Estado Nacional interpuso el recurso extraordinario de fs. 826/833, el que fue concedido por el a quo a fs. 843, en cuanto se halla en juego el alcance, la interpretación y la validez de normas de carácter federal.

Sostiene que la sentencia es injusta al imputarle una responsabilidad basada en el ejercicio del poder de policía sobre una sustancia que no es un medicamento ni un alimento, razón por la cual no "debía" ser fiscalizada por el organismo técnico encargado de verificar y autorizar las drogas y productos farmacéuticos incluidos en la ley 16.463 y su decreto reglamentario, como tampoco la actividad "podía" ser fiscalizada, dado que el Laboratorio Huilén y su director técnico la desempeñaban en forma clandestina. En tal sentido, alega que el laboratorio no tenía nueva habilitación, pues funcionaba en su domicilio original -el último autorizado por el Ministerio- y el nuevo domicilio se encontraba en trámite.

Al margen de ello, pone de relieve que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), como ente descentralizado del ex Ministerio de Salud y Acción Social, creada por el decreto 1490/92 con la finalidad de otorgar las autorizaciones para la fabricación y la venta de todos los medicamentos y formas farmacéuticas,

tampoco estaba obligada a ejercer la fiscalización y el control sobre productos como el mencionado, por no tratarse de un medicamento ni de un alimento.

Señala que el propóleo, al ser una resina natural creada por las abejas para construir colmenas, no es un producto que se aplique o prescriba en la medicina humana y, en consecuencia, tampoco se encuentra contemplado en la Ley de Ministerios ya que, si bien era utilizado por sus consumidores para la prevención de enfermedades, no es una droga farmacéutica ni especialidad medicinal que se relacione con la salud.

Descarta que haya sido responsable por omisión, debido a que no tenía la obligación indelegable de ejercer el poder de policía preventivo, sino que, por el contrario, su deber legal de actuar como autoridad sanitaria nacional lo concretó al efectuar la denuncia pertinente y al dictar los actos administrativos que prohibieron la elaboración, comercialización, distribución y expendio del producto, del mismo modo que lo cumplió cuando dispuso la clausura del establecimiento en salvaguarda de la salud pública con la premura que el caso exigía.

Por último cuestiona, por excesivos, los montos fijados en concepto de resarcimiento, debido a que -según entiende- el juzgador fundó la imputación de responsabilidad en erróneas interpretaciones de derecho y en circunstancias poco precisas.

- III -

A mi juicio, el recurso extraordinario es admisible en tanto se encuentra en juego la interpretación, el alcance y la aplicación de leyes federales -16.463 y

Procuración General de la Nación

22.520- y la decisión del superior tribunal de la causa fue contraria al derecho que el recurrente fundó en ellas (art. 14, inc. 3°, de la ley 48) (Fallos: 321:1434; 324:3940; 328:1883, 2640 y 329:201, 3666 y 4087).

Considero en tal sentido que, al discutirse el contenido y los alcances de normas de derecho federal, el Tribunal no se encuentra limitado por los argumentos de las partes o del a quo, sino que le incumbe realizar una declaración sobre el punto disputado (Fallos: 328:1883 y 329:201 y 3666). Por otra parte, dado que el auto de concesión del recurso extraordinario sólo se refiere a la cuestión federal planteada, la amplitud que exige la garantía de la defensa en juicio justifica que esa Corte considere también los agravios referentes a la arbitrariedad del fallo, pues no fueron objeto de desestimación expresa por parte del tribunal apelado y las deficiencias de la resolución apuntada no pueden tener por efecto restringir el derecho de la parte recurrente.

- IV -

En el sub lite se ha imputando responsabilidad por omisión al Estado Nacional sobre la base de que las normas que regulan la materia le asignan la tarea de fiscalizar la salud de la población en un sentido amplio. Se afirma que el uso de propóleo con fines preventivos o curativos de enfermedades era un hecho notorio y que ello obligaba a dicho Estado a arbitrar "las medidas conducentes para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos en salvaguarda del derecho a la salud de la población".

La Corte ha expresado en Fallos: 330:563, en la misma línea jurisprudencial que la desarrollada en su precedente de Fallos: 321:1124, que la responsabilidad extracontractual del Estado por el hecho de sus agentes no es indi-

recta ni basada en la culpabilidad. Por el contrario, cuando se trata de un servicio público que el Estado presta a la comunidad, aquél responde directamente por la falta de una regular prestación. Y es que, aunque la falta sea derivada del hecho de los agentes, existe una imputación directa al titular del servicio. Es decir, la actividad de los órganos, funcionarios o agentes del Estado realizada para el desenvolvimiento de los fines de las entidades de las que dependen, ha de ser considerada propia de éste, el que debe responder de modo principal y directo por sus consecuencias dañosas.

Esa responsabilidad directa basada en la falta de servicio y definida por la Corte como una violación o anormalidad frente a las obligaciones del servicio regular, entraña una apreciación en concreto que toma en cuenta la naturaleza de la actividad, los medios de que dispone el servicio, el lazo que une a la víctima con el servicio y el grado de previsibilidad del daño. Dicho con otras palabras, no se trata de un juicio sobre la conducta de los agentes sino sobre la prestación del servicio.

El factor de atribución genérico debe ser aplicado en función de los mencionados elementos para hacer concreta la regla general.

Al respecto, es doctrina del Tribunal que la mera existencia de un poder de policía que corresponde al Estado Nacional o provincial no resulta suficiente para atribuirle responsabilidad en un evento en el cual ninguno de sus órganos o dependencias tuvo participación, toda vez que no parece razonable pretender que su responsabilidad general en orden a la prevención de los delitos pueda llegar a involucrarlo a tal extremo en las consecuencias dañosas que ellos produzcan con motivo de hechos extraños a su intervención directa (Fallos: 312:2138; 313:1636; 323:3599; 325:1265 y 3023; 326:608, 1530 y

Procuración General de la Nación

2706).

En este aspecto resulta relevante diferenciar las acciones de las omisiones, ya que si bien el Tribunal ha admitido con frecuencia la responsabilidad derivada de las primeras, no ha ocurrido lo mismo con las segundas.

Respecto de este último supuesto corresponde distinguir entre los casos de omisiones a mandatos expresos y determinados en una regla de derecho, en los que puede identificarse una clara falta del servicio, de aquellos otros casos en los que el Estado está obligado a cumplir una serie de objetivos fijados por la ley sólo de un modo general e indeterminado, como propósitos a lograr en la mejor medida posible. Así pues, esta doctrina se opone al desarrollo argumental efectuado por los magistrados que intervinieron en la causa, quienes, sobre la base de una interpretación en sentido amplio de las normas que rigen el caso, imputan al Estado Nacional omisión en el ejercicio del poder de policía.

En efecto, es necesario ponderar en lo que atañe al sub lite 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, 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 9763/64, reglamentario de la ley 16.463 (Fallos:

310:112 y 323:950).

En tal sentido, el poder de policía sanitaria, en este caso, está legalmente definido de modo genérico y no se identifica con una garantía absoluta de privar de todo daño a los ciudadanos derivado de la acción de terceros. Consagrar una regla de este tipo es una decisión que el legislador no ha tomado, y que no registra antecedentes en el derecho comparado. Por lo demás, sería irrazonable que el Estado sea obligado a que ningún habitante sufra daños de ningún tipo, porque ello requeriría una previsión extrema que sería no sólo insoportablemente costosa para la comunidad, sino que haría que se lesionaran severamente las libertades de los mismos ciudadanos a proteger. Como conclusión, no puede afirmarse, como lo pretende la actora, que exista un deber de evitar todo daño, sino en la medida de una protección compatible con la tutela de las libertades y la disposición de medios razonables (argumento de Fallos: 330:563, aplicable mutatis mutanti al sub lite).

Cabe señalar que en estos casos -de conducta anti-jurídica por omisión- sólo le puede caber responsabilidad al Estado Nacional si incumplió el deber legal que le imponía obstar el evento lesivo, máxime cuando una conclusión contraria llevaría al extremo -por cierto absurdo- de convertir al Estado en un ente asegurador de todo hecho dañoso que se cometiera (Fallos: 329:3966, disidencia parcial de las doctoras Elena I. Highton de Nolasco y Carmen M. Argibay).

Por las mismas razones que las expuestas, entiendo que tampoco las competencias que la ley 22.520 (t.o. 1992) atribuían al entonces Ministerio de Salud y Acción Social para "entender" en la fiscalización de todo lo atinente a la elaboración y distribución de los productos medicinales, biológicos, drogas, productos dietéticos, insecticidas, de toca-

Procuración General de la Nación

dor, aguas minerales, hierbas medicinales y del material de aplicación médica, así como ejercer el poder de policía sanitaria en lo referente a los productos, equipos e instrumental vinculado a la salud (art. 23, incs. 15 y 10, respectivamente), le imponían específicamente la obligación concreta de "garantizar" la eficacia, seguridad y calidad de aquéllos en salvaguarda del derecho a la salud de la población.

En efecto, la competencia del Ministerio implicaba un deber jurídico indeterminado para la generalidad de los ciudadanos quienes, en consecuencia, no tenían un derecho subjetivo, sino un interés legítimo subjetivamente indiferenciado a que se ejerciera el control sanitario.

También el Tribunal ha expresado en Fallos: 330:563 que el examen de responsabilidad requiere determinar los elementos de causalidad a nivel de autoría, es decir, si hay algún elemento que permita establecer una conexión entre el daño y el presunto autor.

Cabe recordar, al respecto, que en el caso de la omisión ilegítima rigen en este caso los presupuestos derivados de la responsabilidad extracontractual del Estado. En consecuencia, como en toda pretensión indemnizatoria que involucre una reparación de daños y perjuicios no puede estar ausente el nexo causal entre el daño invocado y la prescindaencia estatal, de manera que las consecuencias dañosas puedan serle imputadas. Así, sólo deberá responder si el perjuicio es consecuencia de la omisión en una relación de causa a efecto sin elementos extraños que pudieran fracturar la vinculación causal. Dentro de este marco, quien reclame la correspondiente indemnización deberá probar, como principio, esa relación de causalidad.

Se exige en definitiva, en términos generales, para que exista responsabilidad del Estado que: a) éste haya incu-

rrido en una falta de servicio (art. 1112 del Código Civil), b) la actora haya sufrido un daño cierto y c) exista una relación de causalidad directa entre la conducta estatal impugnada y el daño cuya reparación se persigue (Fallos: 328:2546).

En el caso, la ratio manifiesta de la ley 16.463 y del decreto reglamentario 9763/64 es 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 (Fallos: 327:719 y 5173). De allí que tal como lo expresó la Corte en Fallos: 330:563 resulta necesario estar al grado de previsibilidad del daño, conforme a la capacidad razonable de prever el curso normal y ordinario de las cosas.

Al respecto, es necesario precisar que la ley de medicamentos 16.463 ha dispuesto que la elaboración y comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estaba sujeta a la autorización previa del entonces Ministerio de Salud y Acción Social, debían ser inscriptas en un registro especial de ese organismo y sólo podían llevarse a cabo en establecimientos habilitados por el aquél y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscripto en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que estableciera la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor (art. 2º).

Además ha impuesto que los productos comprendidos en la ley deben "reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de

Procuración General de la Nación

reconocido valor científico. El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos" (art. 3º).

Además, el art. 19 ha prohibido: a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos; b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley; c) inducir en los anuncios de los productos de expendio libre a la automedicación; d) toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta"; e) vulnerar, en los anuncios, los intereses de la salud pública o la moral profesional y f) violar, en los anuncios, cualquier otro requisito exigido por la reglamentación.

De la mera lectura de los textos enunciados surge la imposición al laboratorio del cumplimiento de obligaciones expresas en cuanto a la elaboración de los medicamentos y a solicitar la autorización respectiva del Ministerio a tal fin. Ello me conduce a sostener, como lo hace el apelante, que el a quo debía verificar ciertas circunstancias fácticas, tal como que los productos que se encontraban a la venta no tenían los certificados correspondientes, entre otras irregularidades.

En función de ello, no se advierte una falta imputable capaz de comprometer la responsabilidad del Estado Nacional, sino que la lesión es exclusivamente atribuible a la conducta del laboratorio. En consecuencia, al no verificarse la adecuada relación causal entre el daño ocasionado y su imputación al Estado, la sentencia apelada se aparta de los presupuestos que desde antiguo viene la Corte exigiendo para que se configure su responsabilidad extracontractual.

En definitiva, como se dijo, no parece razonable pretender que la responsabilidad general del Estado en orden al ejercicio de policía sanitaria y la facultad para dictar las disposiciones reglamentarias o complementarias que sean necesarias para el cumplimiento de la finalidad del decreto 9763/64, reglamentario de la ley 16.463, puedan llegar a involucrarlo a tal extremo en las consecuencias dañosas que se produzcan con motivo de hechos extraños a su intervención directa.

- IV -

Opino, por lo tanto, que cabe hacer lugar al recurso extraordinario y revocar la sentencia de fs. 813/820.

Buenos Aires, 11 de abril de 2008.

ES COPIA

LAURA M. MONTI