

SESIONES ORDINARIAS

2007

ORDEN DEL DIA N° 2411

COMISION BICAMERAL PERMANENTE DE TRAMITE LEGISLATIVO - LEY 26.122

Impreso el día 25 de junio de 2007

Término del artículo 113: 4 de julio de 2007

SUMARIO: **Declaración** de validez del decreto 202 del 12 de junio de 2003. (39-P.E.-2003.)

– Jorge A. Landau. – Patricia Vaca Narvaja. – Nicolás A. Fernández. – María L. Leguizamón. – María C. Perceval.

Dictamen de comisión

Honorable Congreso:

La Comisión Bicameral Permanente de Trámite Legislativo (Ley 26.122), prevista en los artículos 99, inciso 3, y 100, incisos 12 y 13, de la Constitución Nacional ha considerado el expediente referido al decreto del Poder Ejecutivo nacional 202 de fecha 12 de junio de 2003 mediante el cual se aprueba el texto del primer volumen de la séptima edición de la Farmacopea Argentina, el que será de uso obligatorio para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras de drogas y medicamentos, así como también para aquellos establecimientos que los comercialicen y/o distribuyan.

En virtud de los fundamentos que se exponen en el informe adjunto, y por los que oportunamente ampliará el miembro informante, se aconseja la aprobación del siguiente

Proyecto de resolución

El Senado de la Cámara de Diputados de la Nación

RESUELVEN:

Artículo 1° – Declarar la validez del decreto 202 de fecha 12 de junio de 2003.

Art. 2° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

De acuerdo con las disposiciones pertinentes, este dictamen pasa directamente al orden del día.

Sala de la comisión, 23 de mayo de 2007.

*Jorge M. Capitanich. – Diana B. Conti. –
Luis F. J. Cigogna. – Gustavo E. Ferri.*

INFORME

Honorable Congreso :

I. Antecedentes

La Constitución Nacional, antes de la Reforma en 1994, establecía en forma clara y terminante la doctrina de la separación de las funciones del gobierno, precisando uno de los contenidos básicos asignados a la forma republicana prevista en su artículo 1°.

La clásica doctrina de la división de los poderes, concebida por el movimiento constitucionalista como una de las técnicas más eficaces para la defensa de las libertades frente a los abusos gestados por la concentración del poder, y que fuera complementada con la teoría de los controles formulada por Karl Loewenstein revestía jerarquía constitucional y era uno de los pilares elementales sobre los cuales se estructuraba la organización gubernamental de la Nación.

Gregorio Badeni¹ señala que "...Las funciones del órgano ejecutivo han aumentado en los sistemas democrático constitucionales como consecuencia de la ampliación de la actividad estatal. Y, si bien esa tendencia se refleja en todos los órganos gubernamentales, su proyección resulta mucho más significativa en el Poder Ejecutivo debido a que su función no se limita a la simple ejecución de las leyes, sino que se extiende, en forma global, a la gestión y administración de los asuntos públicos, y a la determinación del plan de gobierno..."

¹ Badeni, Gregorio, *Reglamentación de la comisión bicameral permanente*, "La Ley", 2006-D, 1229.

En este orden de ideas, el citado constitucionalista destaca que "... La expansión de las funciones ejecutivas no configura, necesariamente, una corruptela constitucional por cuanto ella puede ser convalidada mediante una interpretación dinámica y razonable de la Ley Fundamental..."²

"En el ámbito de la vida social, política o económica de una Nación –agrega Badeni– pueden presentarse situaciones graves de emergencia generadoras de un estado de necesidad cuya solución impone que se adopten medidas urgentes para neutralizar sus efectos perjudiciales o reducirlos a su mínima expresión posible. Cuando esas medidas, constitucionalmente, deben revestir carácter legislativo, las demoras que a veces se producen en el trámite parlamentario pueden privarlas de eficacia temporal, y ello justificaría su sanción inmediata por el órgano ejecutivo, ya sea en forma directa o como consecuencia de una delegación congresual..."³

La Reforma Constitucional de 1994 dejó atrás la discusión doctrinaria y jurisprudencial que en el marco del paradigma instaurado por los constituyentes de 1.853/60 se planteaba.⁴

A partir de la reforma, la facultad que la Constitución Nacional le atribuye excepcionalmente al Poder Ejecutivo, más allá de las posturas doctrinarias ha adquirido "carta de ciudadanía constitucional, por lo que ya no tiene sentido discutir si la procedencia de esta clase de reglamentos se apoya en el ensanche, o bien, en la superación de las fuentes constitucionales. En tal sentido, su validez constitucional encuentra apoyo expreso en el artículo 99, inciso 3, de la Constitución reformada".⁵

En procura de una regulación del poder atribuido al presidente de la Nación se establecieron mecanismos tendientes a resolver el uso y la instrumentación de tres decretos cuyas características han sido tipificados en nuestra Constitución Nacional: a) los decretos de necesidad y urgencia, b) los dictados en virtud de delegación legislativa y c) los de promulgación parcial de las leyes.

² Badeni, Gregorio, obra citada.

³ Badeni, Gregorio, obra citada.

⁴ Joaquín V. González se pronunciaba a favor de la constitucionalidad de los decretos de necesidad y urgencia siempre que ellos sean sometidos a consideración del Honorable Congreso de la Nación. *Manual de la Constitución argentina*, 1890.

En una postura distinta, se ubica Linares Quintana, siguiendo el criterio ortodoxo de que lo que no está previsto en la ley no se puede hacer.

⁵ Cassagne, Juan Carlos, *La configuración de la potestad reglamentaria*, "La Ley", 2004-A, 1144.

Estos decretos han sido consagrados expresamente en los artículos 99, inciso 3, 76, 80 y 100, incisos 12 y 13 de la Constitución Nacional.

El artículo 99 en su parte pertinente establece:

CAPÍTULO TERCERO. *Atribuciones del Poder Ejecutivo*. Artículo 99. "El presidente de la Nación tiene las siguientes atribuciones:

.....

"3. Participa de la formación de las leyes con arreglo a la Constitución, las promulga y hace publicar. El Poder Ejecutivo no podrá en ningún caso bajo pena de nulidad absoluta e insanable, emitir disposiciones de carácter legislativo. Solamente cuando circunstancias excepcionales hicieran imposible seguir los trámites ordinarios previstos por esta Constitución para la sanción de las leyes, y no se trate de normas que regulen materia penal, tributaria, electoral o el régimen de los partidos políticos, podrá dictar decretos por razones de necesidad y urgencia, los que serán decididos en acuerdo general de ministros que deberán refferndarlos, juntamente con el jefe de Gabinete de Ministros.

"El jefe de Gabinete de Ministros personalmente y dentro de los diez días someterá la medida a consideración de la comisión bicameral permanente, cuya composición deberá respetar la proporción de las representaciones políticas de cada Cámara. Esta comisión elevará su despacho en un plazo de diez días al plenario de cada Cámara para su expreso tratamiento, el que de inmediato considerarán las Cámaras. Una ley especial sancionada con la mayoría absoluta de la totalidad de los miembros de cada Cámara regulará el trámite y los alcances de la intervención del Congreso".

CAPÍTULO CUARTO. *Atribuciones del Congreso*. Artículo 76. "Se prohíbe la delegación legislativa en el Poder Ejecutivo, salvo en materias determinadas de administración o de emergencia pública, con plazo fijado para su ejercicio y dentro de las bases de la delegación que el Congreso establezca.

"La caducidad resultante del transcurso del plazo previsto en el párrafo anterior no importará revisión de las relaciones jurídicas nacidas al amparo de las normas dictadas en consecuencia de la delegación legislativa".

CAPÍTULO QUINTO: *De la formación y sanción de las leyes*. Artículo 80. "Se reputa aprobado por el Poder Ejecutivo todo proyecto no devuelto en el término de diez días útiles. Los proyectos desechados parcialmente no podrán ser aprobados en la parte restante. Sin embargo, las partes no observadas solamente podrán ser promulgadas si tienen autonomía normativa y su aprobación parcial no altera el espíritu ni la unidad del proyecto sancionado por el Congreso. En este caso será de aplicación el procedimiento previsto para los decretos de necesidad y urgencia".

CAPÍTULO CUARTO: *Del jefe de Gabinete y demás ministros del Poder Ejecutivo*: Artículo 100:

.....

“12. Refrendar los decretos que ejercen facultades delegadas por el Congreso, los que estarán sujetos al control de la comisión bicameral permanente.

”13. Refrendar conjuntamente con los demás ministros los decretos de necesidad y urgencia y los decretos que promulgan parcialmente leyes. Someterá personalmente y dentro de los diez días de su sanción estos decretos a consideración de la comisión bicameral permanente.”

La introducción de los institutos denominados “decretos de necesidad y urgencia” y “facultades delegadas” en el nuevo texto constitucional de 1994, implica poner reglas a una situación de excepción y, por lo tanto, al estricto control que la Constitución Nacional le atribuye al Congreso Nacional.

Sin embargo ella no ha previsto el trámite ni los alcances de la intervención del Congreso sino que lo ha dejado subordinado a una ley especial.

La ley 26.122 sancionada el 20 de julio de 2006 regula el trámite y los alcances de la intervención del Congreso respecto de los decretos que dicta el Poder Ejecutivo nacional: *a)* de necesidad y urgencia, *b)* por delegación legislativa y *c)* de promulgación parcial de leyes.

El título II de la ley 26.122 establece el régimen jurídico y la competencia de la comisión bicameral permanente y, en su artículo 5º, precisa que ella estará integrada por ocho (8) diputados y ocho (8) senadores, designados por el presidente de sus respectivas Cámaras.

La resolución del presidente de la Honorable Cámara de Diputados de la Nación 1.130 de fecha 12 de octubre de 2006, ha designado a los señores diputados de la Nación, miembros de dicha Comisión.

En igual sentido, el presidente de la Honorable Cámara de Senadores de la Nación ha emitido los decretos 54 de fecha 13 de octubre de 2006 y 57 de fecha 25 de octubre de 2006.

En este orden de ideas, es criterio de esta comisión plantear un criterio amplio al analizar las circunstancias de carácter excepcional que operan como supuesto fáctico-jurídico-político que autoriza el empleo del instituto del decreto de necesidad y urgencia.

De Vega García afirma con acierto que la función del supuesto fáctico es doble, porque por una parte se constituye en la situación de hecho –la necesidad urgente– habilitante para que el Poder Ejecutivo pueda ejercer las facultades legislativas indispensables e inevitables para la solución de la crisis; por otro lado, esta situación de hecho se con-

vierte también en condición de contenido de la norma de necesidad y urgencia, “porque parece lógico que sus preceptos contengan la respuesta más adecuada al supuesto que el gobierno alega al dictar este tipo de instrumentos”.⁶

Es de vital importancia esta definición, ya que serán luego los órganos de control quienes deberán valorar si se han reunido los requisitos en el supuesto de hecho que autoriza al Poder Ejecutivo a hacer uso de dicha facultad.

La doctrina en general se refiere al supuesto fáctico como aquel acontecimiento o situación que determina la emergencia que ocasiona la crisis institucional que impide al Poder Ejecutivo ejercer sus facultades constitucionales de un modo más adecuado, llevando al estado de necesidad política que desemboca en la asunción de dichas facultades por parte del Poder Ejecutivo.

Sin embargo, Pérez Hualde, Lagaz y Lacambara, entienden que existe aún un supuesto previo que es el de la vigencia de un sistema republicano que contemple en especial uno de los requisitos básicos, como lo es el principio de división de poderes.

En conclusión, al supuesto fáctico lo precede un supuesto institucional complejo que se compone de la existencia de un sistema con división de poderes o de funciones de distintos órganos y con un procedimiento de elaboración de leyes. Si no existen estos antecedentes, no se dará la posibilidad de existencia del decreto de necesidad y urgencia.

Superado este debate doctrinario, el dictado del Poder Ejecutivo de normas de rango legislativo so pretexto de la existencia de una situación de hecho que impide el pronunciamiento por parte del órgano al cual, según la Constitución, le corresponde actuar, no es un fenómeno novedoso para el derecho político.

Entre sus antecedentes más antiguos, se detecta la presencia de estos instrumentos en la Carta de Restauración Francesa y en la Ley Fundamental de Prusia de 1850.

Asimismo, son numerosas las constituciones europeas que han contemplado la posibilidad de existencia de aquellas situaciones extraordinarias de necesidad y urgencia, estableciéndolas en sus textos en forma expresa, tales como la Constitución de la República Española y en Sudamérica, las Constituciones de Brasil, Colombia y Perú, entre otras.

En este sentido, este es el marco fáctico en el cual la Convención Constituyente de 1994 introdujo los decretos de necesidad y urgencia en la Constitución Nacional argentina, receptados en el artículo 99, inciso 3.

⁶ Pérez Hualde, Alejandro, *Decretos de necesidad y urgencia*, Buenos Aires, Depalma, 1995.

La norma precitada establece como presupuesto para dictar decretos de necesidad y urgencia: la existencia de “circunstancias excepcionales” que “hacen imposible recorrer el procedimiento legislativo”.⁷

Conforme la postura desarrollada por Germán Bidart Campos, la “necesidad” es algo más que conveniencia, en este caso, parece ser sinónimo de imprescindible. Se agrega “urgencia”, y lo urgente es lo que no puede esperar. “Necesario” y “urgente” aluden, entonces, a un decreto que únicamente puede dictarse en circunstancias excepcionales en que, por ser imposible seguir con el procedimiento normal de sanción de las leyes, se hace imprescindible emitir sin demora alguna el decreto sustantivo.⁸

Por su parte, la convalidación del dictado de este tipo de decretos vino de la mano de la Corte Suprema de Justicia de la Nación a través del caso “Peralta”,⁹ ya que se le reconoció expresamente al presidente de la Nación la facultad de dictar este tipo de normas.

En el caso precitado, los actores iniciaron una acción de amparo ante el dictado del decreto 36/90 que convertía los contratos bancarios a plazo fijo en bonos de deuda pública (Plan Bonex).

Sin embargo, a pesar de su reconocimiento jurisprudencial, la Corte Suprema de Justicia impuso una serie de reglas que debe contener el dictado de este tipo de decretos por parte del órgano administrador para su procedencia.

Estas circunstancias fácticas que debían configurarse eran:

“... una situación de grave riesgo social que pudiese en peligro la existencia misma de la Nación y el Estado —ésta constituirá la causa por la cual se considera válido el decreto— [...] razonabilidad de las medidas dispuestas [...] relación entre los medios elegidos por la norma y los fines de ésta [...] examen de la proporcionalidad de las medidas y el tiempo de vigencia de ellas [...] inexistencia de otros medios alternativos adecuados para lograr los fines buscados [...] convalidación del Congreso, expresa o tácita...”.

Asimismo, sostuvo que “no necesariamente el dictado por parte del Poder Ejecutivo de normas como el decreto 36/90 determina su invalidez constitucional por la sola razón de su origen”.

Puede reconocerse la validez constitucional de una norma como la contenida en el decreto 36/90, dictada por el Poder Ejecutivo, fundado en dos razones fundamentales: a) que en definitiva el Congreso Nacional, en ejercicio de poderes constitucio-

nales propios, no adopte decisiones diferentes en los puntos de política económica involucrados; b) porque ha mediado una situación de grave riesgo social, frente a la cual existió la necesidad de medidas súbitas del tipo de las instrumentadas en el decreto, cuya eficacia no parece concebible por medios distintos a los arbitrados (considerando 24).

La Corte ha caracterizado al supuesto fáctico habilitante para el dictado de un decreto de necesidad y urgencia como “una situación de grave riesgo social frente a la cual existió la necesidad de medidas súbitas” (considerando 24).

En este sentido, la Corte Suprema definió la emergencia económico-social como aquella “situación extraordinaria que gravita sobre el orden económico-social, con su carga de perturbación acumulada, en variables de escasez, pobreza, penuria o indigencia, origina un estado de necesidad que hay que ponerle fin” (considerando 43).

Asimismo, el alto tribunal consideró la razonabilidad de la medida atendiendo a “la circunstancia de que los medios arbitrados no parecen desmedidos en relación a la finalidad que persiguen” (considerando 48).

El Poder Judicial tiene la potestad de examinar la existencia o no del estado de necesidad y razonabilidad, ejerciendo el control de constitucionalidad sobre la materia regulada, en un caso que sea sometido a su juicio y donde se haya afectado algún derecho constitucional.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 28 de la Constitución Nacional¹⁰ controlará la razonabilidad de la medida, que consiste en la adecuación de los medios dispuestos con los fines que se pretenden lograr, exigiendo que en las normas de emergencia exista una proporcionalidad entre las limitaciones impuestas y las circunstancias extraordinarias que se pretenden superar, sin que se produzca una alteración en la sustancia de los derechos constitucionalmente reconocidos.

El criterio expuesto por la CSJN respecto de su facultad de ejercer el control de constitucionalidad con relación a los decretos de necesidad y urgencia ha sido variable.

Mientras en el caso “Peralta” convalidó el dictado de este tipo de decretos y estableció los presupuestos fácticos que deben concurrir para la procedencia de su dictado; en el caso “Rodríguez”,¹¹ la CSJN se refirió a la legitimidad de los decretos de necesidad y urgencia y a su control político en cabeza del Poder Legislativo. Se discutió quién posee la atribución jurisdiccional para controlar este tipo de decretos.

⁷ Bidart Campos, Germán, *Tratado elemental de derecho constitucional argentino*, Buenos Aires, EDIAR, 1995, tomo VI.

⁸ Bidart Campos, Germán: *Los decretos de necesidad y urgencia*. Columna de opinión, “La Ley”, 27-2-01.

⁹ “La Ley”, 1991-C, 158.

¹⁰ Artículo 28: “Los principios, garantías y derechos reconocidos en los anteriores artículos, no podrán ser alterados por las leyes que reglamenten su ejercicio”.

¹¹ “La Ley” 1997-E:884.

Asimismo, consideró que los legisladores que habían interpuesto la acción de amparo carecían de legitimación activa; lo mismo sostuvo respecto del Defensor del Pueblo, pero consideró que el jefe de Gabinete tenía legitimación para actuar.

En esta oportunidad, la CSJN defendió la legitimidad de los decretos de necesidad y urgencia y de su control político en cabeza del Poder Legislativo. Sostuvo que la jueza de grado carecía de jurisdicción para intervenir en el caso por ausencia de gravamen, caso, causa o controversia, pues decidió sobre un conflicto –que por su naturaleza– es ajeno a la resolución judicial, mediando –en consecuencia– una invasión de la zona de reserva de otro poder (considerando 6°).

Sin embargo, a pesar de lo dicho precedentemente, consideró que ello no implica una convalidación del decreto (de necesidad y urgencia) 842/97 “en tanto que esa norma, como integrante del ordenamiento jurídico, es susceptible de eventuales cuestionamientos constitucionales –antes, durante o después de su tratamiento legislativo y cualquiera fuese la suerte que corriese ese trámite– siempre que, ante un ‘caso concreto’ –inexistente en la especie–, conforme las exigencias del artículo 116 de la Constitución Nacional, se considere en pugna con los derechos y garantías consagrados en la Ley Fundamental” (considerando 23).

Es decir, que limita la facultad de control del Poder Judicial ante la presencia de agravio concreto (examina si se cumplieron los requisitos formales de procedencia y el límite material), siendo el Congreso –depositario de la voluntad popular– a quien la Constitución Nacional le atribuye la excluyente intervención en el contralor de los DNU (considerando 17).

En este caso, la CSJN renunció expresamente a ejercer el control de constitucionalidad de los decretos de necesidad y urgencia, con base en la falta de caso y carencia de agravio concreto.

En cambio, en el caso “Verrochi”¹² cambia el criterio sostenido en el fallo precedente y declara la inconstitucionalidad de los decretos (de necesidad y urgencia) 770/96 y 771/96 emitidos por el PEN en 1996, que suprimían la percepción del salario familiar a aquellas personas que cobren más de mil pesos.

En el caso precitado, la CSJN ejerce un control de constitucionalidad amplio y analiza también la razonabilidad de la medida, al abocarse a examinar si se cumplieron las exigencias formales y materiales en el dictado de este tipo de normas, admitiendo el ejercicio de facultades legislativas por parte del PEN.

En este sentido, la CSJN considera que “se hace bajo condiciones de rigurosa excepcionalidad y con sujeción a exigencias materiales y formales, que constituyen una limitación y no una ampliación de la práctica seguida en el país...” (considerando 8°).

En el considerando 9° analiza las dos circunstancias habilitantes para el dictado de este tipo de normas, de conformidad con el artículo 99, inciso 3, de la Constitución Nacional y sostiene que “corresponde al Poder Judicial el control de constitucionalidad sobre las condiciones bajo las cuales se admite esa facultad excepcional, que constituyen las actuales exigencias constitucionales para su ejercicio. Es atribución de este tribunal en esta instancia evaluar el presupuesto fáctico que justificaría la adopción de decretos de necesidad y urgencia...”.

En el considerando 11, la CSJN sostuvo que la carencia de ley que regule el trámite y alcances de la intervención del Congreso, exigía una mayor responsabilidad por parte del Poder Judicial en el ejercicio del control de constitucionalidad, por lo cual, confirma la sentencia del *a quo* que declaraba inconstitucionales los decretos 770/96 y 771/96. En el presente caso ejerció un control amplio de las circunstancias fácticas y jurídicas del dictado del decreto en cuestión.

En el caso “Risolfía de Ocampo”,¹³ se declararon inconstitucionales varios artículos del DNU 260/97, que disponía el pago en cuotas de las indemnizaciones por accidentes de tránsito ocasionados por el transporte público de pasajeros, con invocación de la emergencia económica de esas empresas y de las aseguradoras.

El fundamento central para descalificar esta normativa fue que protegían intereses de individuos o grupos, no intereses generales de la sociedad.

De esta forma, la CSJN en el caso precitado agregaba un requisito más a la facultad de dictar decretos de necesidad y urgencia: la protección de intereses generales de la sociedad.

En el caso “Guida”,¹⁴ la CSJN se pronunció por la constitucionalidad del decreto de necesidad y urgencia 290/95 que había dispuesto la reducción de los salarios de los agentes de la administración pública.

Uno de los principales argumentos de la Corte para declarar la constitucionalidad del decreto precitado, fue su ratificación mediante la sanción de la ley 24.624.

A juicio de la CSJN, dicha ratificación importaba la intervención del Congreso en los términos que seña-

¹² “Verrochi, Ezio D. c/Administración Nacional de Aduana”, CS, 1999/8/19, “Fallos”, 322:1726, “La Ley”, 1999-E, 590.

¹³ “Risolfía de Ocampo, María José c/Rojas, Julio César s/ ejecución de sentencia”, CS, “Fallos”, 323:1934.

¹⁴ “Guida, Liliana c/Poder Ejecutivo s/empleo público”, CS, “Fallos”, 323:1566.

la la Constitución y un reconocimiento de la emergencia invocada por el Poder Ejecutivo nacional.

Los ministros Nazareno, Moliné O'Connor y López, que integraron la mayoría, coincidieron en la legitimidad de la medida, pues sostuvieron que "...la ratificación del decreto de necesidad y urgencia 290/95 mediante el dictado de la ley 24.624 traduce, por parte del Poder Legislativo, el reconocimiento de una situación de emergencia invocada por el Poder Ejecutivo para su sanción, a la vez que importa un concreto pronunciamiento del órgano legislativo a favor de la regularidad de dicha norma. Ese acto legislativo es expresión del control que –en uso de facultades privativas– compete al Congreso de la Nación conforme al artículo 99, inciso 3, de la Constitución Nacional, pues la sanción de la ley 24.624 demuestra que el tema fue considerado por ambas Cámaras, como lo exige el precepto constitucional, las que se pronunciaron en forma totalmente coincidente con lo dispuesto por el Poder Ejecutivo nacional al enfrentar la crisis..." (considerando 6°).

En el caso precitado, el voto del ministro Carlos Fayt señaló que "tal como lo recordó el tribunal en la causa 'Verrochi' ('Fallos', 322:1726), para que el Poder Ejecutivo pueda ejercer válidamente facultades legislativas, que en principio le son ajenas, es necesaria la concurrencia de alguna de estas dos circunstancias: 1°) que sea imposible dictar la ley mediante el trámite ordinario previsto por la Constitución, vale decir que las Cámaras del Congreso no puedan reunirse por circunstancias de fuerza mayor que lo impidan, o 2°) que la situación que requiere solución legislativa sea de una urgencia tal que deba ser remediada inmediatamente, en un plazo incompatible con el que demanda el trámite normal de las leyes. Esta última es la situación que debe entenderse presente en el caso..." (considerando 6°).

"Que la doctrina elaborada por esta Corte en torno a la nueva previsión constitucional, no difiere en lo sustancial del recordado precedente de 'Fallos', 313:1513. Sin embargo, en este último se valoró el silencio del Poder Legislativo como una convalidación tácita con consecuencias positivas (considerando 25). Nada de ello en cambio, sería en principio posible de afirmar hoy, frente al ineludible quicio constitucional que condiciona estrictamente la existencia misma de la voluntad del Congreso en su manifestación positiva (artículo 82 de la Constitución Nacional). No obstante, de esta regulación minuciosa de una facultad que por definición se considera existente, no podría derivarse como conclusión que la ausencia de reglamentación legal del artículo 99, inciso 3, de la Constitución Nacional deje inerte a la sociedad frente a las situaciones que el propio texto constitucional ahora prevé como excepcionales y, por tanto, merecedoras de remedios del mismo carácter" (considerando 7°).

Fayt agregó que "en el caso concreto que nos ocupa, el Congreso Nacional, haciéndose cargo de

su necesaria intervención en cuestiones de hondo y sensible contenido social –más allá de las implicancias presupuestarias que obviamente ostenta y que en última instancia son la razón misma de la medida– ha asumido esa intervención legitimadora, con lo que puede darse por satisfecho el recaudo constitucional antes indicado. Ello, claro está, no descarta sino refuerza el necesario control de constitucionalidad inherente al Poder Judicial de la Nación, conforme fue recordado por el tribunal en la causa 'Verrochi' ya citada" (considerando 9°).

En este mismo orden de ideas, el citado ministro de la CSJN destacó que "en cuanto al contenido mismo de la medida cuestionada, deben entenderse reunidos los requisitos que condicionan su validez, de acuerdo a la ya conocida doctrina de la emergencia" (considerando 10).

Por todo lo expuesto, se revoca el fallo de la instancia anterior y se declara la constitucionalidad del decreto.

Entre los administrativistas, Juan Carlos Cassagne define a los reglamentos como "todo acto unilateral que emite un órgano de la administración pública, creador de normas jurídicas generales y obligatorias, que regula, por tanto, situaciones objetivas e impersonales".¹⁵

Los reglamentos constituyen fuentes del derecho para la administración pública, aun cuando proceden de ella misma, ya que integran el bloque de legalidad, al cual los órganos administrativos deben ajustar su cometido. Desde el punto de vista cuantitativo, constituyen la fuente de mayor importancia del derecho administrativo, habida cuenta de que no sólo son emitidos por el Poder Ejecutivo, sino también por los demás órganos y entes que actúan en su esfera.

En lo que concierne a la naturaleza de la actividad reglamentaria, la doctrina clásica consideraba que constituía una actividad administrativa, mientras que para Cassagne "la actividad reglamentaria traduce una actividad materialmente legislativa o normativa, ya que se trata del dictado de normas jurídicas de carácter general y obligatorias por parte de órganos administrativos que actúan dentro de la esfera de su competencia, traduciendo una actividad jurídica de la administración que se diferencia de la administrativa por cuanto ésta es una actividad inmediata, práctica y concreta tendiente a la satisfacción de necesidades públicas, encuadrada en el ordenamiento jurídico".¹⁶

Conforme la terminología utilizada por la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos (LNPA),

¹⁵ Cassagne, Juan Carlos, *La configuración de la potestad reglamentaria*, "La Ley", 2004-A, 1144.

¹⁶ Cassagne, Juan Carlos, obra citada.

los reglamentos se denominan también actos de alcance o contenido general.

Para la LNPA el reglamento es un acto de alcance general, expresión que comprende a los meros actos de alcance general que no integran el ordenamiento jurídico.

“Sin embargo –señala Cassagne– la figura del reglamento no agota todas las situaciones que traducen la emisión de actos de alcance o contenido general en sede administrativa. Las normas generales que sólo tienen eficacia interna en la administración o que están dirigidas a los agentes públicos –instrucciones de servicio, circulares– no producen efectos jurídicos respecto a los particulares. Su principal efecto jurídico se deriva del deber de obediencia jerárquica del inferior al superior”.¹⁷

Tal y como expresa Cassagne, la caracterización jurídica de los reglamentos surge de la circunstancia de encontrarse sujetos a un régimen jurídico peculiar que los diferencia de las leyes en sentido formal, de los actos administrativos y de las instrucciones de servicio, circulares y demás reglamentos internos.

En el orden nacional, los reglamentos pueden provenir de la administración, de la Legislatura o del Poder Judicial, ya que las normas de carácter general dictadas por el Congreso o por los organismos judiciales, sin el carácter formal de las leyes o sentencias, son también reglamentos, sujetos, en principio, al mismo régimen jurídico que los dictados por la administración.

La sustancia de un acto de alcance general de contenido normativo, que integra el ordenamiento jurídico, es la del “reglamento”, con independencia del órgano o ente estatal que lo produzca, siendo indiferente desde el punto de vista jurídico la utilización de distintos términos.

Conforme la vinculación o relación de los reglamentos con las leyes, los primeros se clasifican según la doctrina en ejecutivos, autónomos, delegados y de necesidad o urgencia.¹⁸

Los reglamentos ejecutivos o de ejecución son los que dicta el Poder Ejecutivo en ejercicio de las facultades atribuidas por el artículo 99, inciso 2, de la Constitución Nacional, para asegurar o facilitar la aplicación o ejecución de las leyes, regulando detalles necesarios para el mejor cumplimiento de las leyes y de las finalidades que se propuso el legislador.

Por su parte, el dictado de reglamentos autónomos o independientes corresponde, en principio, al Poder Ejecutivo de acuerdo a la distribución de funciones que realiza la Constitución Nacional, la cual,

en su artículo 99, inciso 1, le atribuye responsabilidad política por la administración general del país.

Marienhoff afirma que el reglamento autónomo es dictado por el Poder Ejecutivo en materias acerca de las cuales tiene competencia exclusiva de acuerdo a textos o principios constitucionales. Sostiene que, así como existe una zona de reserva de la ley que no puede ser invadida por el poder administrativo, también hay un ámbito de competencias, reservado a la administración en la cual el Poder Legislativo no puede inmiscuirse, como consecuencia del principio de separación de los poderes.¹⁹

Con la reforma constitucional de 1994 quedó superado el debate doctrinario respecto de los reglamentos delegados,²⁰ al contemplar expresamente la delegación legislativa en el artículo 76.

En dicha norma constitucional, si bien genéricamente se prohíbe la delegación legislativa en el Poder Ejecutivo, seguidamente se la admite respecto de dos materias determinadas: a) de administración, y b) de emergencia pública.

Tal y como se ha expuesto *ut supra*, hasta la reforma constitucional de 1994 se debatía en doctrina acerca de la validez constitucional de los denominados reglamentos de necesidad y urgencia.²¹

Mientras un sector, encabezado por los administrativistas, se inclinaba por su validez constitucional y recibía el apoyo de la realidad jurisprudencial aunque dentro de ciertos límites, otra corriente doctrinaria entendía que resultaban violatorios del sistema de la Constitución de 1853/60 por considerar, sustancialmente, que afectaban el principio de la división de los poderes.²²

¹⁹ Definición señalada en Cassagne, Juan Carlos, ob. cit.

²⁰ Se sostenía que el Congreso no podía delegar sus atribuciones al Poder Ejecutivo.

²¹ Miguel A. Ekmekdjian (en su obra *Manual de la Constitución argentina*, Buenos Aires, Depalma, 1997) entiende que no es correcto llamar a estas normas reglamentos, puesto que son normas de sustancia legislativa y no obstante ello, son dictadas por el Poder Ejecutivo nacional, y adopta la denominación de “decretos leyes” al referirse a este tipo de instrumentos.

²² En este orden de ideas, Ekmekdjian se encuentra entre quienes defienden la inconstitucionalidad de los llamados reglamentos de necesidad y urgencia, fundando su postura en la afectación del principio de división de poderes, y olvidando conforme al criterio de esta comisión el verdadero origen de la teoría de frenos y contrapesos elaborado por Montesquieu y adoptada por nuestra Constitución histórica de 1853/60. En este sentido, y compartiendo la exposición de Cassagne “...la atribución de la potestad reglamentaria al Ejecutivo responde a los principios de equilibrio, que están en la base de la teoría de Montesquieu, permitiendo su ejercicio no sólo para reglamentar las leyes del Congreso, sino también para dictar normas generales en determinadas situaciones que derivan tanto de sus propias

¹⁷ Cassagne, Juan Carlos, obra citada.

¹⁸ Clasificación desarrollada en Cassagne, Juan Carlos, *La configuración de la potestad reglamentaria*, “La Ley”, 2004-A, 1144.

Y tal como lo ha expresado Cassagne:²³ "...La concepción de la denominada doctrina de la separación de los poderes o, según prefieren algunos, de la división de los poderes, elaborada por Montesquieu (bajo la innegable influencia de Locke), ha dado lugar a numerosas y diferentes interpretaciones jurídicas que olvidan la naturaleza eminentemente política y hasta sociológica de esta teoría. Precisamente, al abordar el estudio del poder reglamentario, en cualquier ordenamiento constitucional positivo, hay que analizar primero el sistema, su realidad y los antecedentes que le han servido de fuente, pues recién después de esa labor el intérprete estará en condiciones para determinar el modo en que la Constitución ha recepcionado el principio divisorio en lo que atañe a la articulación entre la ley y el reglamento.

La teoría expuesta por Montesquieu en *El espíritu de las leyes* reposa, como es sabido, en la necesidad de instaurar un equilibrio entre los órganos que ejercen el poder estatal. Parte de reconocer que las personas que poseen poder tienden normalmente a su abuso, por lo cual considera imprescindible la institución en el Estado de un sistema de pesos y contrapesos, de modo que los poderes puedan controlarse recíprocamente y que el equilibrio resultante, permita el juego de los cuerpos intermedios de la sociedad y favorezca la libertad de los ciudadanos.²⁴

Lejos de predicar la primacía del Poder Legislativo o el acantonamiento de las funciones típicas de cada poder (en sentido orgánico la concepción de Montesquieu –antes que transferir el monopolio de la actividad legislativa al Parlamento (como pretendió Rousseau)– se ocupó de la división del Poder Legislativo, asignando al Poder Ejecutivo funciones colegislativas (vgr. veto, iniciativa y convocatoria) y estableciendo un sistema bicameral, con el objeto de impedir el predominio y el abuso del órgano parlamentario. El centro de la concepción, aun cuando el principio no tuvo acogida en las Constituciones que se dictaron durante la Revolución Francesa, lo constituye, sin duda, la ubicación del Poder Judicial en el esquema divisorio, concebido como órgano imparcial para

facultades como órgano jerárquico superior de la administración pública (ex artículo 86, inciso 1, Constitución Nacional) como de las atribuciones vinculadas al estado de necesidad y a la eficacia de la realización de los fines constitucionales (esto último, a través de la figura de la delegación), facultades que deberá ejercer, en cualquier caso, bajo el control permanente del Congreso..." (Cassagne, Juan Carlos, *La configuración de la potestad reglamentaria*, "La Ley", 2004-A, 1144).

²³ Cassagne, Juan Carlos, *Sobre fundamentación y los límites de la potestad reglamentaria de necesidad y urgencia*, "La Ley", 1991-E, 1179.

²⁴ Cassagne, Juan Carlos, obra citada.

juzgar y resolver las controversias, con independencia de los otros dos poderes..."²⁵

Conforme el análisis realizado ut supra, este precepto faculta al Poder Ejecutivo a emitir decretos por razones de necesidad y urgencia, cuando se produzcan "circunstancias excepcionales" que "...hicieran imposible seguir los trámites previstos por esta Constitución para la sanción de las leyes y no se trate de normas que regulen materia penal, tributaria, electoral o el régimen de los partidos políticos".²⁶

Por todo lo expuesto, es criterio de esta comisión analizar en lo pertinente la existencia del supuesto fáctico-jurídico-político que habilita el dictado de los instrumentos precitados por parte del Poder Ejecutivo, conforme a los requisitos establecidos expresamente por la Constitución Nacional en el artículo 99, inciso 3 –la existencia de circunstancias excepcionales que imposibiliten seguir el procedimiento legislativo ordinario y la necesidad y urgencia de suplir dicho trámite mediante un decreto–; sumado esto, a los principios sentados por la jurisprudencia elaborada a través de los diferentes fallos de la Corte Suprema de la Nación, tales como la existencia de un grave riesgo social, asegurar la continuidad y vigencia de la unidad nacional y la protección de los intereses generales de la sociedad y no de determinados individuos.

II. Objeto

Se somete a dictamen de esta comisión el decreto del Poder Ejecutivo nacional 202 de fecha 12 de junio de 2003 mediante el cual se aprueba el texto del 1er volumen de la séptima edición de la Farmacopea Argentina, el que será de uso obligatorio para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras de drogas y medicamentos, así como también para aquellos establecimientos que los comercialicen y/o distribuyan.

II.a. Análisis del decreto

El Poder Ejecutivo nacional ha dejado constancia en el último considerando del citado decreto que él se dicta en uso de las atribuciones conferidas al Poder Ejecutivo nacional por el artículo 99, inciso 3, de la Constitución Nacional.

La ley 26.122, en el capítulo I de título III se refiere a los dictámenes de la Comisión Bicameral Permanente respecto de los decretos de necesidad y urgencia estableciendo en su artículo 10 que vuestra Comisión debe expedirse expresamente sobre la adecuación del

²⁵ Cassagne, Juan Carlos, obra citada.

²⁶ Cabe destacar que en Estados Unidos los citados decretos reciben la denominación de *executive orders*, las cuales son órdenes ejecutivas, una facultad propia por la ley segunda fundamental de la Constitución de los Estados Unidos que establece la capacidad del presidente para legislar sobre facultades e instituciones e incluso sobre la propia Constitución.

decreto a los requisitos formales y sustanciales establecidos constitucionalmente para su dictado.

La lectura del artículo 99, inciso 3, de la Constitución Nacional permite distinguir como requisitos formales: a) la firma del señor presidente de la Nación, b) la firma de los señores ministros y del señor jefe de Gabinete de Ministros dictado en acuerdo general de Ministros y refrendado juntamente con el señor jefe de Gabinete de Ministros y c) la remisión del señor jefe de Gabinete de Ministros a la Comisión Bicameral Permanente, y como requisitos sustanciales: a) razones de necesidad y urgencia y b) en orden a la materia, puede dictar normas de contenido típicamente legislativo, siempre que no trate materia penal, tributaria, electoral o el régimen de los partidos políticos.

El decreto 202/03 en consideración ha sido decidido en Acuerdo General de Ministros y refrendado por el señor presidente de la Nación, doctor Néstor Kirchner, el señor jefe de Gabinete de Ministros, doctor Alberto A. Fernández y los señores ministros, de conformidad con el artículo 99, inciso 3, párrafo 3.

Respecto al último requisito formal a tratar referido a la obligación del jefe de gabinete de ministros de someter la medida a consideración de la Comisión Bicameral Permanente dentro de los 10 días, él se encuentra cumplido toda vez que esta Comisión ha concluido que atento a que aquella cláusula ha tomado el carácter de operativa con la reciente sanción de la ley 26.122 que estableció el régimen legal de los decretos de necesidad y urgencia, de delegación legislativa y de promulgación parcial de leyes y, en virtud de la cual, se ha conformado esta Comisión, corresponde considerar cumplido el mismo respecto de los decretos de necesidad y urgencia emitidos con anterioridad al 25 de octubre de 2006, fecha en la que ha quedado conformada la Comisión Bicameral Permanente.

Las razones citadas precedentemente, sumadas a las necesidades organizativas de esta comisión y al cúmulo de decretos ha tratar –las que constituyen una situación de excepción–, deben considerarse en virtud del cumplimiento del plazo establecido por el artículo 93, inciso 3, para elevar vuestro despacho al plenario de cada Cámara.

La posición adoptada por la Comisión tiene fundamento en el artículo 82° de la Constitución Nacional que establece “La voluntad de cada Cámara debe manifestarse expresamente; se excluye, en todos los casos, la sanción tácita o ficta” y en el principio de seguridad jurídica que exige que se mantenga la vigencia de los decretos de necesidad y urgencia hasta tanto él sea derogado formalmente por el Congreso.²⁷

Corresponde a continuación analizar el cumplimiento de los requisitos sustanciales en el dictado del decreto 202/03.

Previamente debe destacarse, que la *Farmacopea argentina* es un libro oficial donde se publican los tipos de drogas y medicamentos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos.

La primera edición de la *Farmacopea argentina* fue aprobada por la ley 3.041 del 27 de noviembre de 1893, sancionada luego de un debate parlamentario en el cual se expresó que “no viene el *Codex medicamentarius*, ni puede venir [...] al seno del Senado, para recibir una revisión, un análisis de cada una de sus prescripciones; viene nada más que a recibir la sanción legal que le da fuerza obligatoria en todo el territorio de la Nación”.

Con posterioridad, fue sustituida por cinco (5) ediciones posteriores, aprobadas por las siguientes normas: ley 10.983 del 30 de septiembre de 1919; ley 12.729 del 29 de septiembre de 1941; decreto 4.944 del 12 de diciembre de 1955; ley 16.969 del 4 de octubre de 1966 y ley 21.885 del 6 de octubre de 1978.

Es preciso destacar que, desde la aprobación de la sexta edición en el año 1978, la *Farmacopea argentina* no ha sido actualizada hasta el momento del dictado del precitado decreto.

Las ley 16.463, de medicamentos, en su artículo 3° establece que “los productos comprendidos en la presente ley deberán 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 reconocido valor científico”.

A través del decreto 21.886 del 5 de diciembre de 1956, modificado posteriormente por el decreto 836 del 9 de mayo de 1985 se estableció la estructura de funcionamiento de la Comisión Permanente de la *Farmacopea Argentina*.

Conforme lo establecido en las normas citadas en el párrafo precedente, el ámbito de actuación de la mencionada comisión es el Ministerio de Salud y su sede la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos, la cual ha quedado subsumida en la estructura de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), creada por decreto 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 como organismo descentralizado de la entonces Secretaría de Salud, hoy Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, con competencia en todo lo relacionado al control y fiscalización sobre la

²⁷ Esta posición ha sido sostenida por autores como Bidart Campos, Pérez Hualde, Cassagne, entre otros quienes han señalado que ni siquiera una ley que reglamente el trámite y alcance de la intervención del Congreso podrá prescribir que el silencio implique la aprobación tácita del decreto de necesidad y urgencia.

sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnósticos, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (cfr. artículo 3°, inciso a).

Entre las obligaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) se encuentra la de aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de su competencia.

Con respecto a los medicamentos, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) debe controlar y fiscalizar el cumplimiento de la ley 16.463 (reglamentada por los decretos 9.763/64 y 150/92 y modificatorios).

El Poder Ejecutivo nacional deja constancia en los considerandos del precitado decreto que el transcurso del tiempo operado y la prolifera actividad en las áreas de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica han desnaturalizado el objeto para el cual la *Farmacopea argentina* fue creada, tornando necesario encarar la incorporación a la obra de las novedades farmacológicas hasta hoy existentes, así como revisar y actualizar las monografías allí incluidas a la luz de los nuevos métodos y tecnologías disponibles para el control de la calidad de drogas y medicamentos.

De este modo, conforme se destaca en los considerandos del decreto 202/03, por medio de la resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social 297 de fecha 2 de julio de 1996 se encomendó a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) la reactivación del funcionamiento de la Comisión Permanente de la *Farmacopea Argentina*, a efectos de revisar y actualizar el texto de la *Farmacopea argentina*, lo cual se materializó con el dictado de la disposición Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 756 de fecha 26 de febrero de 1998, sustituida posteriormente por la disposición Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 1.535, 19 de abril de 2002.

La Comisión Permanente de la *Farmacopea Argentina* ha revisado y elaborado un nuevo proyecto actualizado de la *Farmacopea argentina*, que consta de cuatro (4) volúmenes a ser editados uno (1) por año, encontrándose concluido el que constituye el primer volumen de su séptima edición.

La ley 25.649, sancionada con fecha 28 de agosto de 2002 y promulgada parcialmente con fecha 18 de septiembre de 2002, “tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas, y su utilización como

medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana”, estableciendo, en concordancia con lo estatuido por la resolución del Ministerio de Salud 326/02, que toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración.

Asimismo, la mencionada norma establece que la receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades.

Es importante destacar que, desde la creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y de acuerdo al modelo fiscalizador de gestión adoptado por dicho organismo, se ha ido poniendo cada vez más énfasis en el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control exigiéndose la paulatina adecuación a las normas establecidas al respecto por la Organización Mundial de la Salud (OMS), punto de partida fundamental para resguardar la calidad farmacéutica de los medicamentos.

Por otra parte, el empleo de la *Farmacopea argentina* vigente en la actualidad cayó en desuso debido a la discontinuidad de las subsiguientes ediciones, con la consecuente falta de revisión o actualización frente a los avances de la terapéutica, el vertiginoso desarrollo de la tecnología y la constante evolución de la industria farmacéutica en el mundo y en particular en nuestro país.

A través del artículo 1° del decreto 486 del 12 de marzo de 2002, el cual ha sido dictaminado por la Comisión Bicameral de Seguimiento de Facultades Delegadas al Poder Ejecutivo Nacional (Ley 25.561), se declara la emergencia sanitaria nacional hasta el 31 de diciembre de 2002, a efectos de garantizar a la población argentina el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud.

El mencionado decreto fue prorrogado sucesivamente por sus similares 2.724 del 31 de diciembre de 2002, hasta el 10 de diciembre de 2003; y 1.210 del 10 de diciembre de 2003, hasta el 10 de diciembre de 2004.

Es preciso destacar que los precitados decretos 2.724/02 y 1.210/03 han sido dictaminados por la Comisión Bicameral de Seguimiento de Facultades Delegadas al Poder Ejecutivo Nacional (Ley 25.561).

En el mismo sentido, la decisión adoptada por el Poder Ejecutivo a través de los precitados decretos, ha sido convalidada por el Honorable Congreso de la Nación a través de artículo 1° de la ley 25.972 sancionada el 24 de noviembre de 2004, por la cual se prorroga el estado de emergencia sanitaria nacional dispuesto por el decreto 486/02 y sus modificatorios, hasta el 31 de diciembre de 2005.

Del mismo modo, a través de las leyes 26.077 sancionada el 22 de diciembre de 2005, y 26.204 sancionada el 13 de diciembre de 2006, se prorroga el estado de emergencia sanitaria nacional dispuesto por el decreto 486/02 y sus modificatorios, hasta el 31 de diciembre de 2006 y hasta el 31 de diciembre de 2007, respectivamente.

Por todo lo expuesto, el Poder Ejecutivo nacional considera indispensable que la *Farmacopea argentina* sea actualizada ya que los medicamentos deben conformarse a ella, de acuerdo a lo expresamente establecido en el artículo 3° de la Ley de Medicamentos, 16.463.

Las razones de necesidad y urgencia requeridas para habilitar la competencia del Poder Ejecutivo en materia legislativa han sido descriptas en los considerandos del decreto 202/03.

El espíritu legislativo no ha variado atento a que, en definitiva, el Congreso en ejercicio de sus atribuciones constitucionales propias no ha adoptado decisiones diferentes en los puntos de política involucrados.²⁸

En razón a la materia regulada en el presente decreto conforme se indicara ut supra, dichas medidas no incursionan en las materias expresamente prohibidas por la Constitución Nacional para tales actos –por no tratarse de materia penal, tributaria, electoral o el régimen de partidos políticos–, verificándose el cumplimiento de los recaudos formales que la Carta Magna impone para ellos, encontrándose asimismo suficientemente acreditadas las razones de urgencia y excepcionalidad invocadas para su dictado.

III. Conclusión

Por los fundamentos expuestos, encontrándose cumplidos en lo que respecta al dictado del decreto 202/03, los requisitos formales y sustanciales establecidos en el artículo 99, inciso 3, de la Constitución Nacional y de conformidad con los términos del artículo 10 de la ley 26.122, la comisión propone que se resuelva declarar expresamente la validez del

decreto de necesidad y urgencia del Poder Ejecutivo nacional 202/03 de fecha 12 de junio de 2003.

Jorge M. Capitanich. – Luis F. J. Cigogna.

ANTECEDENTE

Mensaje del Poder Ejecutivo

Buenos Aires, 12 de junio de 2003.

Al Honorable Congreso de la Nación.

Tengo el agrado de dirigirme a vuestra honorabilidad comunicando el dictado del decreto 202 del 12 de junio 2003.

Dios guarde a vuestra honorabilidad.
Mensaje 203

NÉSTOR C. KIRCHNER.

Alberto A. Fernández. – Ginés M. González García.

Buenos Aires, 12 de junio de 2003.

VISTO la ley 16.463, y sus normas reglamentarias, la ley 25.649, el decreto 1.490 del 20 de agosto de 1992 y 486 del 12 de marzo de 2002, prorrogado por su similar 2.724 del 31 de diciembre de 2002, la resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social 297 del 2 de julio de 1996, la disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 1.535 del 19 de abril de 2002, y el expediente 1-47-1110-2283-02-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que la *Farmacopea argentina* es el libro oficial donde se publican los tipos de drogas y medicamentos necesarios o útiles para el ejercicio de la medicina y la farmacia, especificando lo concerniente al origen, preparación, identificación, pureza, valoración y demás condiciones que aseguran la uniformidad y calidad de las propiedades de los mismos.

Que el artículo 3° de la ley 16.463, de medicamentos, establece que “los productos comprendidos en la presente ley deberán 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 reconocido valor científico”.

Que la primera edición de la *Farmacopea argentina* fue aprobada por la ley 3.041 del 27 de noviembre de 1893, sancionada luego de un debate parlamentario en el cual se expresó que “no viene el *Codex medicamentarius*, ni puede venir (...) al seno del Senado, para recibir una revisión, un análisis de cada una de sus prescripciones; viene nada más que a

²⁸ Ambos presupuestos han sido delineados como básicos para la validez de los DNU en el voto de la mayoría en el caso “Peralta”. Corte Suprema de Justicia (“Fallos”, 313:1513) (“La Ley”, 1990-D, 131).

recibir la sanción legal que le da fuerza obligatoria en todo el territorio de la Nación”.

Que luego fue sustituida por cinco (5) ediciones posteriores, aprobadas por las siguientes normas: ley 10.983 del 30 de septiembre de 1919; ley 12.729 del 29 de septiembre de 1941; decreto 4.944 del 12 de diciembre de 1955; ley 16.969 del 4 de octubre de 1966 y ley 21.885 del 6 de octubre de 1978.

Que desde la aprobación de la sexta edición en el año 1978, la *Farmacopea argentina* no ha sido actualizada hasta la fecha.

Que el transcurso del tiempo operado y la prolífera actividad en las áreas de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica han desnaturalizado el objeto para el cual la *Farmacopea argentina* fuera creada, tornando necesario encarar la incorporación a la obra de las novedades farmacológicas hasta hoy existentes, así como revisar y actualizar las monografías allí incluidas a la luz de los nuevos métodos y tecnologías disponibles para el control de la calidad de drogas y medicamentos.

Que el decreto 21.886 del 5 de diciembre de 1956, modificado posteriormente por el decreto 836 del 9 de mayo de 1985 estableció la estructura de funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, teniendo por objeto revisar, actualizar y publicar periódicamente la *Farmacopea argentina*.

Que de acuerdo a la aludida normativa, el ámbito de actuación de la mencionada comisión es el Ministerio de Salud y su sede la Dirección Nacional de Drogas, Medicamentos y Alimentos.

Que dicha dirección ha quedado subsumida en la estructura de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), creada por decreto 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992 como organismo descentralizado de la Secretaría de Salud, hoy Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, con competencia en todo lo relacionado al control y comercialización y productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (cfr. artículo 3°, inciso a).

Que entre las obligaciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) se encuentra la de aplicar y velar por el cumplimiento de las disposiciones legales, científicas, técnicas y administrativas comprendidas dentro del ámbito de su competencia.

Que en relación a los medicamentos, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) debe controlar y fiscalizar el cumplimiento de la ley 16.463 (reglamentada por los decretos 9.763/64 y 150/92 y modificatorios).

Que teniendo en cuenta lo expuesto en los considerandos precedentes, por medio de la resolución del ex Ministerio de Salud y Acción Social 297 de fecha 2 de julio de 1996 se encomendó a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) la reactivación del funcionamiento de la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, a efecto de revisar y actualizar el texto de la *Farmacopea argentina*, lo cual se materializó con el dictado de la disposición Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 756 de fecha 26 de febrero de 1998, sustituida posteriormente por la disposición Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 1.535 del 19 de abril de 2002.

Que la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina ha revisado y elaborado un nuevo proyecto actualizado de la *Farmacopea argentina*, que consta de cuatro (4) volúmenes a ser editados uno (1) por año, encontrándose concluido el que constituye el primer volumen de su séptima edición.

Que la ley 25.649, sancionada con fecha 28 de agosto de 2002 y promulgada parcialmente con fecha 18 de septiembre de 2002 “tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas, y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana”, estableciendo, en concordancia con lo estatuido por la resolución del Ministerio de Salud 326/02, que toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración.

Que asimismo establece que la receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades.

Que las prescripciones legales precedentemente reseñadas, requieren el aseguramiento de la calidad de las drogas y principios activos involucrados en los medicamentos, estableciendo sus especificaciones, métodos de control y de producción.

Que resulta insoslayable destacar en este punto, que desde la creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y de acuerdo al modelo fiscalizador de gestión adoptado por dicho organismo, se ha ido poniendo cada vez más énfasis en el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y control exigiéndose la paulatina adecuación a las

normas establecidas al respecto por la Organización Mundial de la Salud (OMS), punto de partida fundamental para resguardar la calidad farmacéutica de los medicamentos.

Que las farmacopeas, en general, han evolucionado en el mundo para adaptarse a las nuevas formas de producción y utilización (distribución, prescripción y dispensación) de los medicamentos.

Que las farmacopeas no constituyen en la actualidad textos exclusivamente empleados farmacéuticos en la preparación o dispensación de fórmulas farmacéuticas prescriptas en las recetas médicas.

Que como el medicamento se ha convertido en un producto de la industria farmacéutica, las farmacopeas devienen en verdaderos códigos de normas de calidad indispensables para normalizar el mercado farmacéutico y para establecer las condiciones mínimas de calidad para que puedan distribuirse legalmente en el mercado.

Que el empleo de la *Farmacopea argentina* vigente en la actualidad cayó en desuso debido a la discontinuidad de las subsiguientes ediciones, con la consecuente falta de revisión o actualización frente a los avances de la terapéutica, el vertiginoso desarrollo de la tecnología y la constante evolución de la industria farmacéutica en el mundo y en particular en nuestro país.

Que por el artículo 1° del decreto 486 del 12 de marzo de 2002, se declara la emergencia sanitaria nacional hasta el 31 de diciembre de 2002, a efectos de garantizar a la población argentina el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud.

Que el mencionado decreto fue prorrogado por su similar 2.724 del 31 de diciembre de 2002, hasta el 10 de diciembre de 2003.

Que dicha declaración tuvo por objeto paliar el impacto inicial de la crisis acaecida en el país, garantizando a la población argentina el acceso a los bienes y servicios básicos para la conservación de la salud, restableciendo primordialmente el suministro de medicamentos e insumos críticos en las instituciones públicas con servicios de internación.

Que frente a la situación descrita resulta indispensable que la *Farmacopea argentina* sea actualizada ya que los medicamentos deben conformarse a ella, de acuerdo a lo expresamente establecido en el artículo 3° de la Ley de Medicamentos, 16.463.

Que de todo lo expuesto surge que la crítica situación que atraviesa el sector salud configura una circunstancia excepcional que hace imposible seguir los trámites ordinarios previstos por la Constitución Nacional para la sanción de las leyes, resultando imperioso el dictado de este acto.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 99, incisos 1 y 3, de la Constitución Nacional.

Por ello,

El presidente de la Nación Argentina, en acuerdo general de ministros

DECRETA:

Artículo 1° – Apruébase el texto del primer volumen de la séptima edición de la *Farmacopea argentina*, que como anexo I forma parte del presente decreto.

Art. 2° – El texto aprobado por el artículo 1° del presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3° – El primer volumen de la séptima edición de la *Farmacopea argentina*, que se aprueba por el artículo 1° del presente, será de uso obligatorio para todas las farmacias, droguerías, empresas elaboradoras e importadoras de drogas y medicamentos, así como también para aquellos establecimientos que los comercialicen y/o distribuyan.

Será también de uso obligatorio para aquellos establecimientos o empresas que importen, elaboren, comercialicen y/o distribuyan productos médicos que por sus características deban responder a especificaciones de la *Farmacopea argentina*.

Art. 4° – Encomiéndase al Ministerio de Salud a confeccionar los restantes volúmenes de la VII edición de la *Farmacopea argentina*.

Art. 5° – Queda prohibida la reimpresión de la *Farmacopea argentina* sin autorización expresa del Ministerio de Salud y sólo producirá efecto legal la edición oficial.

Art. 6° – Dese cuenta al Honorable Congreso de la Nación, en cumplimiento del artículo 99, inciso 3), de la Constitución Nacional.

Art. 7° – Comuníquese publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Decreto 202

NÉSTOR C. KIRCHNER.

Alberto A. Fernández. – Aníbal D. Fernández. – José Juan B. Pampuro. – Rafael A. Bielsa. – Julio M. De Vido. – Gustavo O. Beliz. – Carlos A. Tomada. – Ginés M. González García. – Alicia M. Kirchner. – Daniel F. Filmus.