



MINISTERIO DE SALUD

Resolución 4105/2023

RESOL-2023-4105-APN-MS

Ciudad de Buenos Aires, 06/12/2023

VISTO el Expediente N° EX-2023-59010380-APN-DGDYD#JGM, y

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados tramita al reclamo administrativo interpuesto por MASSALIN PARTICULARES S.R.L., en adelante la reclamante, contra la Resolución de esta Cartera de Salud N° RESOL-2023-565-APN-MS de fecha 23 de marzo de 2023.

Que mediante la citada Resolución N° 565/2023 se prohibió la importación, distribución, comercialización, la publicidad y cualquier modalidad de promoción y patrocinio en todo el territorio argentino de los sistemas o dispositivos electrónicos destinados a inhalar vapores o aerosoles de tabaco, denominados habitualmente como "Productos de Tabaco Calentado", extendiéndose dicha prohibición a todo tipo de accesorio destinado al funcionamiento de dichos sistemas o dispositivos, como asimismo a cartuchos y barras de tabaco para ser calentadas en dichos sistemas (conf. Art. 1°).

Que por el artículo 2° de la misma norma se dispuso que las infracciones a la medida serán tratadas conforme lo dispuesto por la Resolución de este Ministerio N° 425/2014, modificada por la Resolución N° 83/2019 de la ex Secretaría de Gobierno de Salud, sin perjuicio de las sanciones que pudieren corresponder por aplicación de otras normativas tales como el Código Aduanero.

Que la reclamante encuadra su petición en el artículo 24, inciso a) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549.

Que, en atención a ello, se desprende que lo que se persigue es la impugnación directa de la Resolución referida, en su carácter de acto administrativo de alcance general.

Que, en virtud de lo señalado, es dable concluir que MASSALIN PARTICULARES S.R.L. se encuentra legitimada en los términos del artículo 73 del Anexo al Decreto N° 1759/72, reglamentario de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549, dado que esta guarda estricta relación con la industria del tabaco, por lo que se infiere que pueda verse afectada "en forma cierta o inminente en sus derechos subjetivos" (conf. art. 24, inc. a, LPA).

Que la reclamante se agravia, entre otras cuestiones, por considerar que el MINISTERIO DE SALUD excedió sus atribuciones y actuó fuera del marco y del objeto de regulación que estableció la Ley N° 26.687.



Que, a su vez, considera que la resolución recurrida restringe en forma ilegítima y arbitraria la importación, distribución y comercialización de los productos de tabaco calentado, muy por encima del sentido y alcance del marco legal de la Ley N° 26.687.

Que también dio cuenta que, en los considerandos de la Resolución atacada, se hace una muy vaga referencia a la evidencia científica independiente disponible sobre los PTCs como causa y material suficiente para que el Ministerio pueda evaluar un potencial riesgo a la salud, y que la Resolución impugnada en tanto establece una prohibición por encima de los límites y objetivos de la ley marco, que importan el ejercicio de atribuciones no previstas en la Ley, que determinan su incumplimiento y un claro exceso reglamentario, que tornan a los actos generales impugnados en nulos de nulidad absoluta por vicio de incompetencia (art. 7 inc. a) LPA), a la vez que importa el ejercicio de facultades legislativas por parte del Poder Ejecutivo, todo lo cual se encuentra vedado por el artículo 99, incs. 20 y 30 de la LPA.

Que, por último, argumentó que la norma impugnada resulta nula de nulidad absoluta e insanable, por encontrarse viciada de incompetencia, al importar el ejercicio incompetente y extralimitado por parte del Poder Ejecutivo y que se viola el derecho a la libertad económica.

Que acorde a los planteos formulados por la reclamante, cobra vital importancia el informe técnico elaborado por el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE TABACO que funciona en la órbita de la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE INTEGRAL DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES (IF-2023-87517208-APN-DNAIENT#MS), en el cual explicó que la Resolución N° 565/2013 dispone la prohibición de la comercialización e importación de los PTC.

Que, asimismo, indicó que la medida adoptada por este Ministerio tiene por objetivo proteger la salud de la población de nuestro país, por lo que la medida implementada no genera obstáculo alguno con los productos primarios de tabaco que se destinan a exportación, o a la eventual producción local de PTC para su exportación.

Que sostuvo que los PTC se promueven para ser utilizados en reemplazo de los cigarrillos convencionales, especialmente en los lugares donde se prohíbe fumar, aduciendo que están desprovistos de los efectos deletéreos de los productos de la combustión del tabaco.

Que expuso que en cuanto a los PTC, de acuerdo a investigaciones independientes citadas en el informe, los mismos producen aerosoles con nicotina y otras sustancias químicas como el acetaldehído, la acroleína y el formaldehído, las cuales son dañinas para la salud y tal como se detalla en la evidencia científica referenciada en el informe técnico que da cuenta de los potenciales identificados, los PTC contienen sustancias que se encuentran en menor nivel y otras en mayor nivel que los cigarrillos tradicionales, e incluso se encuentran nuevas sustancias químicas cuyo impacto para la salud aún se desconoce.

Que hizo hincapié en que el tabaquismo es la primera causa de muerte prevenible en el mundo y mata a más de 8 millones de personas cada año.

Que, en ese marco, indicó que no existe fundamento desde el punto de vista de la salud pública para permitir la introducción y comercialización de un producto nuevo cuando ya es conocido que es perjudicial para la salud.



Que afirmó que el informe técnico que brindó motivación suficiente para el dictado de la Resolución N° 565/2023 contempló todas las cuestiones técnico-científicas que dieron fundamento a la decisión adoptada, tal como lo establece la Ley de Procedimientos Administrativos al efecto y que por ende no existe fundamento desde el punto de vista de la salud pública para permitir la introducción y comercialización de un producto nuevo que resulte perjudicial para la salud.

Que, respecto al informe expuesto, tanto la DIRECCIÓN NACIONAL DE ABORDAJE INTEGRAL DE ENFERMEDADES NO TRANSMISIBLES como la SUBSECRETARÍA DE ESTRATEGIAS SANITARIAS, han expresado su conformidad en los presentes actuados, también haciendo lo propio la SECRETARÍA DE ACCESO A LA SALUD.

Que determinadas las cuestiones técnicas, en lo que refiere al marco legal, cabe en primer término destacar que por medio de la Ley de Ministerios N° 22.520, se establece que compete al MINISTERIO DE SALUD asistir al Presidente de la Nación y al Jefe de Gabinete de Ministros, en orden a sus competencias, en todo lo inherente a la salud de la población y a la promoción de conductas saludables de la comunidad (artículo 23) y, en particular: intervenir con criterio preventivo en la disminución de la morbilidad por tóxicos y riesgos químicos en todas las etapas del ciclo vital (inc. 31); y entender en la elaboración de los planes destinados a la prevención y detección de enfermedades endémicas y de enfermedades no transmisibles (inc. 34).

Que, además, por medio de la Ley N° 26.687, se regula la publicidad, promoción y consumo de los productos elaborados con tabaco a los fines de la prevención y asistencia de la población ante los daños que produce el tabaquismo (art. 1°).

Que la mentada Ley tiene entre sus objetivos: reducir el consumo de productos elaborados con tabaco; reducir al mínimo la exposición de las personas a los efectos nocivos del humo de productos elaborados con tabaco; reducir el daño sanitario, social y ambiental originado por el tabaquismo; prevenir la iniciación en el tabaquismo, especialmente en la población de niños y adolescentes; y concientizar a las generaciones presentes y futuras de las consecuencias producidas por el consumo de productos elaborados con tabaco y por la exposición al humo de productos elaborados con tabaco (art. 2°).

Que, en sintonía con las consideraciones vertidas, se resalta que el Decreto N° 602/2013, reglamentario de la Ley N° 26.687, en su artículo 3° establece: “Serán considerados productos elaborados con tabaco aquellos comprendidos en la definición que se realiza en el inciso b) del art. 4° de la ley que se reglamenta. Serán considerados productos que puedan identificarse con productos elaborados con tabaco: a) Productos para fumar que no sean elaborados con tabaco, como ser el cigarrillo electrónico, cigarros o cigarrillos de otro componente, etc. b) Elementos o accesorios para fumar: como boquillas para cigarrillos, pipas de agua o narguiles, dispositivos electrónicos para fumar y sus accesorios, tabaqueras, ceniceros, etc...”.

Que, asimismo, en la norma reglamentaria de mención se determina que la medición de la toxicidad de los productos de tabaco, sus ingredientes y emisiones será efectuada según criterios científicos y métodos aprobados por la Organización Mundial de la Salud o aquellos que establezca el MINISTERIO DE SALUD en un futuro, basados en estándares internacionales (art. 16, inc. c del Anexo al Decreto).



Que, a su vez, se faculta a esta Cartera de Salud al dictado de normas complementarias o interpretativas que tengan por objeto asegurar el cumplimiento de la Ley que se reglamenta (art. 27 del Anexo al Decreto).

Que cabe poner de resalto que la Ley N° 25.675 (Ley General del Ambiente) establece que cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la ausencia de información o certeza científica no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces, en función de los costos, para impedir la degradación del medio ambiente, o, en este caso, la salud pública.

Que el principio de precaución mencionado tiene su analogía poblacional y ecológica en uno de los fundamentos de la ética médica –el principio de no maleficencia, *primum non nocere*– y contiene muchos de los atributos de la buena praxis en salud pública, como son la prevención primaria y el reconocimiento de que las consecuencias imprevistas e indeseables de la actuación humana no son infrecuentes.

Que, por ello, cuando no existe certeza pero hay indicios de posibles efectos perjudiciales, deben instaurarse acciones de forma anticipada (medidas de precaución) para evitar el potencial daño.

Que, en consonancia con lo expuesto, el “principio de precaución” resultó aplicable a efectos que la autoridad sanitaria propiciara el dictado de la medida atacada, ello en virtud del ejercicio de convicciones de razonabilidad sustentada en datos científicos (a falta de certidumbres debido a la novedad del producto), y a raíz de la utilización de la técnica interpretativa de la analogía.

Que en base a ello, cabe recordar lo dicho por el PROGRAMA NACIONAL DE CONTROL DE TABACO en el informe ya referenciado, por cuanto en uno de sus apartados sostuvo “Por otra parte, y no menos importante, la evidencia sostiene que los productos novedosos como los PTCs y similares son especialmente atractivos para niños, niñas y adolescentes, y su introducción en el mercado tiene el potencial de conducir a la iniciación tabáquica en jóvenes y adultos no fumadores, amenazando los logros ya obtenidos en materia de control de tabaco mediante las políticas públicas previamente implementadas”.

Que en sintonía con lo señalado y en relación a la utilización de dicho principio a la presente situación sanitaria, y a raíz de la aplicación de la técnica interpretativa de la analogía, cabe destacar que la Procuración del Tesoro de la Nación tiene dicho en sus dictámenes que: “En ausencia de preceptos que contemplen específicamente una situación determinada, es lícito remitirse a disposiciones de leyes o reglamentos análogos aunque no sean de aplicación directa en ese ámbito” (conf. Dict. 195:34; 206:203; 227:108).

Que, en línea con lo expuesto, se ha afirmado que el derecho a la salud se encuentra íntimamente relacionado con el derecho a la vida y con el principio de autonomía personal, reconocidos por la Constitución Nacional (cfr. doctrina que surge de Fallos: 323:1339; 323:3229; 324:3569; 326:4931; entre otros).

Que en ese orden de razonamiento, cabe poner de resalto que nuestra Constitución Nacional, con la reforma del año 1994, incorporó en su artículo 75, inciso 22, numerosos instrumentos de derecho internacional que reconocen el derecho del ser humano a la salud, como ser el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC); el artículo 5 de la Convención Internacional sobre la Eliminación de todas las Formas de Discriminación Racial; el artículo 12 de la



Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Contra la Mujer; y el artículo 24 de la Convención sobre los Derechos del Niño.

Que, en el marco del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC), en el año 1985 se dispuso la creación de un “Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales”, que es el órgano encargado de llevar a cabo un seguimiento del Pacto referido, siendo este en general considerando el instrumento fundamental para la protección del derecho a la salud.

Que, en este sentido, cuadra advertir que dicho Comité es el órgano entonces al cual los Estados remiten sus informes periódicos, dando cuenta del cumplimiento de sus obligaciones bajo el PIDESC.

Que el reconocimiento de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales por parte de los Estados, no corresponde a simples actos de buenas intenciones, sino a obligaciones que se derivan directamente de tratados internacionales de derechos humanos. Es decir que, si no se garantizan dichos derechos, los derechos humanos no son protegidos ni respetados.

Que, en consonancia con lo manifestado, se destaca el principio de no regresividad de derechos, que se encuentra incluido en el artículo 2.1. del PIDESC, correlativo al principio de progresividad, el cual entraña la prohibición de adoptar políticas y medidas que empeoren la situación de derechos económicos, sociales y culturales, como el derecho a la salud.

Que el principio de no regresividad debe entenderse como un límite ante las decisiones de los órganos de gobierno y, a su vez, como una garantía a favor del individuo en tanto protege el contenido de los derechos que aquél goza.

Que, en tal sentido, implica una obligación del Estado de abstenerse de adoptar medidas deliberadamente regresivas, sustentado en los principios de seguridad jurídica y de interdicción de la arbitrariedad.

Que así, a menos que se trate de una regresión justificada, los Estados parte deben mejorar las condiciones a lo largo del tiempo sin retroceso de ningún tipo.

Que, en particular, en lo que respecta al derecho a la salud, existe una presunción fuerte de que no son permisibles las medidas regresivas adoptadas con relación a este derecho. Así, la omisión de adoptar las medidas necesarias para proteger adecuadamente el derecho a la salud de la población respecto del accionar de terceros implica una violación de la obligación de proteger.

Que conforme lo normado en el artículo 75, inciso 23 de nuestra Norma Fundamental, el Estado Nacional asume la calidad de “garante” de los derechos reconocidos en los Tratados Internacionales.

Que es precisamente el Estado Nacional a través de este Ministerio, el garante último de las obligaciones que ha asumido internacionalmente la República Argentina.

Que, de las consideraciones vertidas, es dable afirmar que mediante el dictado de la norma que aquí se cuestiona, el Estado Nacional a través de esta Cartera de Salud ha dado cabal cumplimiento a lo normado en nuestra Carta Magna, en tanto este asume la calidad de “garante” de los derechos reconocidos en los Tratados Internacionales,



entre ellos el derecho a la salud.

Que por todo lo expuesto, no se identifica agravio alguno que pueda sostener las afirmaciones de la reclamante, motivo por el cual corresponde rechazar el reclamo administrativo interpuesto, en los términos del artículo 24, inciso a) de la Ley Nacional de Procedimientos Administrativos N° 19.549 y sus modificatorias, contra la RESOL-2023-565-APN-MS, dado que la medida en pugna no contraría bajo ningún punto de vista lo normado en la Ley N° 26.687 y su Decreto Reglamentario N° 602/2013.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida, se dicta de acuerdo a las facultades emergentes del artículo 23 de la Ley N° 22.520, incisos 2, 31 y 34 y, la Ley N° 26.687 y su Decreto Reglamentario N° 602/2013.

Por ello,

LA MINISTRA DE SALUD

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Recházase el reclamo impropio interpuesto por MASSALIN PARTICULARES S.R.L. contra la Resolución N° RESOL-2023-565-APN-MS de fecha 23 de marzo de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber a la reclamante que con el dictado de este acto queda agotada la vía administrativa, en los términos de los artículos 24, inciso a) de la Ley de Procedimientos Administrativos N° 19.549 y 73 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por el Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

ARTÍCULO 3º.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

Carla Vizzotti

e. 07/12/2023 N° 100091/23 v. 07/12/2023

Fecha de publicación 07/12/2023

