

IMPLICACIONES PENALES DE LOS COMPORTAMIENTOS RELACIONADOS CON LA AYAHUASCA ESTUDIO DEL OBJETO MATERIAL EN LOS “OTROS” DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA¹

Antonio Martín Pardo

Profesor contratado doctor interino
Universidad de Málaga

Title: *Criminal implications of behaviours related to ayahuasca. A study of the material object in the “other” crimes against public health*

Resumen: En los últimos tiempos, la ayahuasca ha experimentado una creciente presencia en nuestras sociedades. Este fenómeno ha suscitado interrogantes en lo concerniente a su tratamiento jurídico penal. El presente artículo aborda la compleja problemática de determinar si la ayahuasca puede ser considerada en una perspectiva de lege lata objeto material de alguno de los tipos delictivos que protegen la salud pública, más allá de los delitos específicos relacionados con drogas tóxicas, estupefacientes y psicotrópicos, toda vez que la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes ha afirmado reiteradamente su exclusión de los convenios en materia de drogas como sustancia fiscalizada a nivel internacional. En tal sentido, la investigación se articula en torno a un exhaustivo análisis de las diversas categorías de objetos materiales contempladas en el Capítulo III del Título XVII del Código penal. Se examina en concreto el posible encaje de la ayahuasca en los objetos materiales de los delitos farmacológicos, los delitos alimentarios y los delitos relacionados con sustancias peligro-

¹ Este trabajo trae causa de la investigación llevada a cabo en el seno del contrato de investigación del art. 83 LOU, Ref. 8.06/5.09.5265-1 realizado con la Fundación ICEERS.

sas. Exclusivamente en aquellos casos en los que dicho preparado pueda identificarse con el objeto material típico, el análisis se extenderá al resto de elementos del delito para comprobar la posible relevancia penal de los comportamientos relacionados con tal bebedizo.

Palabras clave: ayahuasca; salud pública; delitos farmacológicos; delitos alimentarios; medicamentos; alimentos; sustancias nocivas.

Abstract: *In recent times, ayahuasca, an Amazonian visionary drink, has experienced a growing presence in our societies. This phenomenon has raised questions regarding its criminal law treatment. This article addresses the complex problem of determining whether ayahuasca can be considered in a de lege lata perspective material object of any of the criminal offences that protect public health, beyond the specific offences related to toxic drugs, narcotic drugs and psychotropic substances, given that the International Narcotics Control Board has repeatedly affirmed its exclusion as a controlled substance at the international level. In this sense, the research is based on an exhaustive analysis of the various categories of material objects contemplated in Chapter III of Title XVII of the Criminal Code. In particular, the possible inclusion of ayahuasca in the material objects of pharmacological crimes, food crimes and crimes related to dangerous substances is examined. Exclusively in those cases in which this preparation can be identified with the material object of any of them, the analysis will be extended to the rest of the typical elements of the crime in order to check the possible criminal relevance of the behaviours related to such a drink.*

Keywords: ayahuasca; public health; pharmacological crimes; food crimes; medicines, food, foodstuffs, harmful substances.

Sumario: 1. Introducción; 2. Delitos contra la salud pública relacionados con los medicamentos (arts. 361 a 362 sexies CP); 2.1 El medicamento de uso humano; 2.2 Los otros objetos materiales de los delitos farmacológicos; 2.3 La ayahuasca como objeto de los delitos farmacológicos; 3. Delitos contra la salud pública relacionados con los alimentos (arts. 363 a 365 CP); 3.1 Los delitos alimentarios stricto sensu; 3.2 Los delitos alimentarios lato sensu: responsabilidad penal por el producto; 4. Delitos contra la salud pública relacionados con sustancias peligrosas (arts. 359 y 360 CP); 4.1 La ayahuasca como sustancia nociva para la salud o producto químico susceptible de causar estragos; 4.2 Carácter no autorizado de los comportamientos relacionados con la ayahuasca como sustancia nociva; 5. Epílogo; 6. Bibliografía

1. Introducción

La ayahuasca es una bebida *enteogénica*² y visionaria ancestral consistente en la decocción de una serie de plantas procedentes de la selva

² *Enteógeno* es un término que proviene de la raíz griega *theos* con un prefijo, *en-*, que viene a significar “dios dentro de mí”. Dicho término fue acuñado en el año 1979 por un equipo de investigadores (R. GORDON WASSON, J. OTT, A. HOFMANN Y C. RUCK) para refe-

amazónica, la cual toma su nombre de su componente principal, la *Banisteriopsis caapi* (vulg. ayahuasca³). Por lo que se refiere al resto de sus componentes herbales, éstos pueden variar considerablemente en función de la zona o del guía que la elabore⁴, si bien el aditivo más comúnmente utilizado son las hojas de la *Psychotria viridis* (vulg. chacruna⁵).

Los efectos que produce atraviesan de un modo genérico tres fases⁶. En un primer momento se producen reacciones principalmente fisiológicas. Se evidencian síntomas de tipo neurovegetativo tales como mareos, salivación, temblor generalizado, náuseas, así como un peristaltismo intensificado con dolores tipo cólico y vómitos, todo ello acompañado de un incremento moderado de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial. Asimismo, en esta primera etapa se dan incipientes efectos visionarios, entrando la persona progresivamente en un estado alterado de consciencia. En la segunda fase los efectos visuales se intensifican con imágenes o percepciones sobre diferentes temas. Entre las visiones documentadas⁷ se repiten habitualmente imágenes antropomórficas; elementos de la naturaleza animados (piedras, árboles, animales⁸...); visiones sobre el propio pasado o futuro; visiones filogénicas sobre la colectividad, la sociedad o la naturaleza humana; visiones cosmológicas; visiones místicas (ángeles, diablos, seres de luz...); etc. Por último, en la tercera fase, la persona alcanza un profundo estado de introspección con libre asociación de ideas de intenso tono emocional que se conservan intensamente en la memoria.

rirse a aquellas sustancias de origen vegetal o fúngico que son utilizadas en las tradiciones chamánicas para ponerse en contacto experiencial con las divinidades. Vid. para más detalle, FERICGLA, J.M. "El peso central de los enteógenos en la dinámica cultural". *Maguaré*, n° 14, 1999. p. 241-242; LÓPEZ PAVILLARD, S. *Los enteógenos y la ciencia* [en línea]. 2003; VIEGAS, D.R. Y BERLANDA, N. *Ayahuasca, medicina del alma*. Ed. Biblos. Buenos Aires, 2012, p. 20.

³ También se la conoce por yagué, daime, caapi, yagugue, mariri, pildé, cabi, caupuri, cipó dos espíritus, cipó-mariri, dápa, hayo, hoasca, jagube, kahi, kamarampi, mihi, natem, natema, nixi pae, oaska, yajé...

⁴ Una detallada enumeración de posibles plantas aditivas de la ayahuasca puede consultarse en OTT, J. *Pharmacothéon: drogas enteogénicas, sus fuentes vegetales y su historia* (Trad. RIBA, J.), 2ª Ed. Los libros de la fiebre de marzo. Barcelona, 2000. pp. 264-267. Vid. también Apendice 3 en VIEGAS, D.R. Y BERLANDA, N. *Ayahuasca, medicina...* cit. p. 359 y ss.

⁵ Dicha denominación proviene del quechua *chagruy* (mezcla). Otros nombres que recibe esta planta son amirucapanga, cahua, chacrona, chalipanga, horóva, kawa, oprito, sami ruca, tacu caspi, ballusa tape, ipirito, awémó...

⁶ Vid. ROJAS-BOLÍVAR, D.E. "Ayahuasca: el encuentro de dos paradigmas". *Revista de Neuro-Psiquiatría*, vol. 77, núm. 1, 2014, p. 42 y ss.

⁷ Vid. MABIT, J. *La alucinación por ayahuasca de los curanderos de la alta amazonia peruana (Tarapoto)* [en línea]. Centro Takiwasi, 1986. p. 7.

⁸ Son especialmente recurrentes visiones de mantis, jaguares, serpientes, etc. Vid. un completo repaso sobre la temática habitual de las visiones en VIEGAS, D.R. Y BERLANDA, N. *Ayahuasca, medicina...* cit. pp. 247-288.

La ayahuasca no es ni mucho menos una bebida de reciente factura. La misma se ha consumido desde antiguo⁹ entre multitud de tribus amazónicas con diversas finalidades curativas y mágico-religiosas en un contexto chamánico-tribal. Tales usos atávicos se han perpetuado hasta nuestros días, llegando a extenderse incluso más allá del escenario selvático que lo vio nacer. Así, su consumo ritual se ha adaptado a nuevos contextos¹⁰ y prácticas, entre las que se encuentran incluso religiones institucionalizadas con implantación global —reconocidas oficialmente por nuestro país entre otros— que la adoptan como sacramento central¹¹. En dicho proceso de expansión, su consumo ha arribado también a nuestras sociedades. Un número creciente de personas, a la búsqueda de experiencias místicas o espirituales, integran los ritos chamánicos de consumo con características occidentalizantes. Nos encontramos así de un tiempo a esta parte con una relativa proliferación de facilitadores y guías; numerosas ofertas de retiros, cursos o talleres; apariciones en películas, noticias, programas televisivos, etc. Tal es la toma de conciencia acerca de esta bebida en nuestras sociedades que algún autor ha llegado a afirmar que se ha creado una mitología del yagé¹².

En lo que se refiere a su composición química, los dos componentes vegetales principales de la poción poseen diversos principios activos que posibilitan los efectos visionarios a los que nos hemos referido. La chacruna (*P. viridis*) alberga en sus hojas¹³ un alcaloide triptamínico denominado dimetiltriptamina —DMT— ($C_{12}H_{16}N_2$), el cual es el responsable directo de los efectos psicotrópicos. Por su parte, la ayahuasca contiene —en su corteza y tallos principalmente— TETRAHIDROHARMINA

⁹ No existe certeza sobre el origen temporal de su uso. En la literatura especializada podemos encontrar opiniones que sitúan el origen de su consumo en un rango que va desde los 10.000 ó 12.000 (Vid. FERICGLA, J. M. *Informe pericial sobre la ayahuasca* [en línea]. Web de la Fundació Josep M. Fericgla. Societat d'Etnopsicologia Aplicada. p. 4) hasta los 1000 ó 500 años de antigüedad (Vid. OLGADÉ, J.P., ARRIAZA, B.T. Y SOTO, E.C. "Identification of psychoactive alkaloids in ancient Andean human hair by gas chromatography/mass spectrometry", en *Journal of Archaeological Science*, n.º. 36(2), pp. 467-472), e, incluso, autores que ponen en duda su carácter ancestral (Vid. GOW, P. "River people: Shamanism and History in Western Amazonia", en THOMAS, N. Y HUMPHREY, C. (Eds.), *Shamanism, History and the State*, University of Michigan Press, Ann Arbor, 1994, pp. 90-113; En un sentido similar, BIANCHI, A. "Ayahuasca e xamanismo indígena na selva Peruana: O lento caminho da conquista", en CAIUBY LABATE, B. Y GOULART, S. L. (Eds.) *O uso ritual das plantas de poder*. Mercado de letras. Campinas, Brasil, 2005, pp. 319-329.)

¹⁰ Vid. MARTÍN PARDO, A. Y MUÑOZ SÁNCHEZ, J. *El estatuto legal de la ayahuasca en España. La relevancia penal de los comportamientos relacionados con su consumo y posesión*. Tirant lo Blanch. Valencia, 2019. p. 23 y ss.

¹¹ Nos referimos en concreto a la Iglesia del Santo Daime y a la União do Vegetal.

¹² WEIL, A. *The Marriage of the Sun & Moon. Dispatches from the Frontiers of Consciousness*. Houghton Mifflin Company. Boston, New York, 1980. p. 101.

¹³ La presencia de DMT puede variar notablemente de unas plantas a otras y su concentración depende de la hora de recolección y de la luz. Vid. CALLAWAY, J.C. et al. "Phytochemical Analyses of Banisteriopsis Caapi and Psychotria Viridis", en *Journal of Psychoactive Drugs*; n.º 37, 2, 2005, p. 146.

(C₁₃H₁₆N₂O) y HARMINA (C₁₃H₁₂N₂O), y en menor medida HARMALINA (C₁₃H₁₄N₂O), HARMOL (C₁₂H₁₀N₂O) y HARMALOL (C₁₂H₁₂N₂O), las cuales pertenecen a los alcaloides llamados beta-carbolinas. La principal propiedad de estas sustancias, entre otras¹⁴, es la inhibición de la enzima monoamino oxidasa (MAO)¹⁵. Dicha enzima se encuentra ampliamente distribuida en los tejidos, especialmente en el hígado, estómago, cerebro e intestinos¹⁶, y actúa como inactivador de ciertas *aminas* naturales presentes en el tejido cerebral tales como la dopamina, la serotonina, etc¹⁷. Al utilizarse en la bebida, la ayahuasca inhibe la acción de la MAO que, de ordinario, impediría la absorción del DMT presente en la decocción¹⁸. Con ello se posibilita la psicoactividad por vía oral de esta última sustancia, así como el mantenimiento de sus efectos durante más tiempo (unas 5 a 6 horas)¹⁹.

Tal composición química ha levantado suspicacias en cuanto a la legalidad penal de este bebedizo. La presencia de DMT, sustancia fiscalizada en el convenio del 71 de la ONU, plantea la duda de si la ayahuasca es un preparado de dicha sustancia y de si, consecuentemente, su suministro, compra, introducción, etc. está proscrito por la legislación antidrogas, más en concreto por los artículos 368 y ss. de nuestro Código penal.

Tales dudas han sido despejadas por la propia Junta internacional de fiscalización de estupefacientes (JIFE), la cual ha señalado reiteradamente que la ayahuasca como bebida tradicional no es una sustancia fiscalizada a nivel internacional y que, por tanto, no puede equipararse a una sustancia psicoactiva a efectos de los delitos relativos al tráfico de

¹⁴ Según la experiencia de OTT, el consumo de B. caapi produce un estado de “*sosiego y ensoñación, carente de visiones u otros efectos*” semejante al Valium. Vid. OTT, J. *Pharmacotheon*... cit. pp. 216-217. Tales efectos de las beta-carbolinas han sido también referidos por GUNN, J. A. “The harmine group of alkaloids”, en HÜBNER, W. Y SCHÜLLER, J. (Comps.) *Handbuch der Experimentellen Pharmakologie*. Vol. 5. Springer Verlag, Berlin, 1937, pp. 184-196.

¹⁵ Vid. ALIÑO COSTA, M., et AL. “Ayahuasca: farmacología, efectos agudos, potencial terapéutico y rituales”, en *Revista española de drogodependencias*, n.º. 40(1), 2014, p. 77; RIBA, J. et al. “Human Pharmacology of Ayahuasca: Subjective and Cardiovascular Effects, Monoamine Metabolite Excretion, and Pharmacokinetics”, *The journal of pharmacology and experimental Therapeutics*. Vol 306(1), 2003, p. 74.

¹⁶ STRASSMAN, R. *DMT: The spirit molecule*. Park Street Press. Rochester, 2000. p. 53.

¹⁷ Vid. OTT, J. *Pharmacotheon*... cit. p. 218.

¹⁸ La DMT, según diversos estudios, carece de actividad por vía oral, incluso a dosis únicas de un gramo. Vid. OTT, J. *Pharmacotheon*... cit. p. 176.

¹⁹ VIEGAS, D.R. Y BERLANDA, N. *Ayahuasca, medicina*... cit. p. 33; ESCOHOTADO, A. *Historia general de las drogas*, 8ª. Ed., Espasa Calpe, Madrid, 2008, p. 1353; Hay una sustancial diferencia en la duración de los efectos del DMT en función de la vía de administración. El consumo fumado o vaporizado produce una intensa experiencia de 20-30 minutos, mientras que la ingestión oral acompañada de inhibidores de la MAO puede prolongarse durante horas. Los efectos también varían según las distintas formas de consumo. Vid. ENERGY CONTROL. *Sustancias principales, DMT* [en línea]. Puede consultarse en <https://energycontrol.org/sustancias/dmt/>. (última visita: 13/3/2025)

drogas a no ser que en la normativa interna se la califique expresamente de tal²⁰, cosa que no ocurre en nuestro país. Como consecuencia de ello, la ayahuasca debe quedar excluida como posible objeto material de los delitos relativos a drogas, estupefacientes y psicotrópicos contenidos en el Capítulo III del Título XVII²¹.

No obstante, no puede desconocerse que, en dicho capítulo, los delitos relativos a drogas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas (arts. 368 y ss.) —aun siendo los más representativos— coexisten con otras conductas que atentan también contra la salud pública entendida grosso modo como las condiciones que garantizan la salubridad general de la sociedad. Esos “otros” delitos pueden caracterizarse como delitos relativos a sustancias nocivas o peligrosas (arts. 359 y 360 CP), delitos relativos a medicamentos (arts. 361 a 362 sexies CP) y delitos relacionados con alimentos y productos de consumo (arts. 363 a 366 CP).

El objeto de la presente investigación consistirá en, tomando como punto de partida la exclusión de la ayahuasca como objeto material de los delitos de drogas, comprobar desde una perspectiva estrictamente de lege lata si los comportamientos relacionados con ella podrían recaer en las otras categorías de delitos contra la salud pública o si, por el contrario, tales conductas quedan completamente fuera de la órbita del derecho penal en nuestro país.

Con tal propósito en mente, lo primero que salta a la vista de una rápida relectura de las categorías delictuales acabadas de citar es que la principal diferencia entre ellas radica, no tanto en los comportamientos típicos, que suelen referirse a introducir, comerciar, fabricar, manipular,

²⁰ Vid. JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES. *Informe 2010* (Doc. E/INCB/2010/1). Naciones Unidas. Nueva York. 2011. p. 52, § 286-287; IDEM. *Informe 2012* (Doc. E/INCB/2012/1). Naciones Unidas. Nueva York, 2013, p. 51, § 329 y ss.; IDEM. *Contribución al examen de alto nivel de la aplicación por los estados miembros de la Declaración política y el Plan de acción sobre cooperación internacional en favor de una estrategia integral y equilibrada para contrarrestar el problema mundial de las drogas*. Naciones Unidas. Nueva York, 2014. p. 83, § 13-14.

²¹ Entendemos esta interpretación como muy acertada, dada la finalidad de los convenios internacionales sobre drogas y a la luz de la realidad social asociada a esta bebida. La ayahuasca, debido a sus efectos y a la liturgia de su toma, presenta un potencial de abuso prácticamente nulo y un riesgo igualmente bajo de masificación de su consumo. Todo ello unido a la escasa evidencia científica de su carácter nocivo justifican su exclusión del ámbito del derecho penal de drogas en virtud del principio de lesividad. De otro lado, no puede desconocerse que un alto porcentaje de los supuestos que han sido enjuiciados en nuestro país consisten en la introducción de esta decocción por parte de personas procedentes de países de tradición ayahuasquera que ejercen como guías de ceremonias de consumo, los cuales, en muchos casos, no tienen la menor idea de que, lo que para ellos es una medicina con carácter incluso sacro o místico, pudiera ser una droga en nuestro país. La represión penal de tales conductas sería un ejemplo de un inaceptable castigo de la diversidad cultural sin un fundamento de lesividad material. Más en profundidad sobre la exclusión de la ayahuasca de los delitos relacionados con drogas, vid. MARTÍN PARDO, A. Y MUÑOZ SÁNCHEZ, J. El estatuto legal de la ayahuasca... cit. p. 69 y ss.

alterar, etc., sino más bien en el objeto material aludido²², el cual resulta central en cada uno de los tipos. Así, nos encontramos con delitos referidos a “sustancias”, “medicamentos”, “alimentos” y “productos de consumo”. De la estricta vigencia del principio de legalidad en derecho penal se deriva que, si la ayahuasca no puede incluirse en ninguno de dichos conceptos, ello conllevará la atipicidad de plano de los comportamientos realizados en relación con los delitos contra la salud pública de que se trate en cada caso. Si por el contrario la identificación fuera positiva, habría que analizar en detalle cada uno de los comportamientos típicos recogidos en el código para comprobar la existencia o no del delito de referencia.

Adviértase que, en el desarrollo de esta lógica analítica, en lugar de seguir la sistemática del código, iremos de los objetos más específicos a los más genéricos. Sólo en el caso de que la ayahuasca pudiera incluirse en alguno de ellos, como ya se ha advertido, pasaríamos a un análisis más profundo de los restantes elementos típicos del delito que correspondiese para poder comprobar su eventual relevancia penal.

2. Delitos contra la salud pública relacionados con los medicamentos (arts. 361 a 362 sexies CP)

La última redacción de los también denominados delitos farmacológicos proviene en su mayor parte de la LO 1/2015, de 30 de marzo, la cual introdujo una serie de conductas contempladas en el Convenio del Consejo de Europa sobre falsificación de productos médicos y otros delitos similares que suponen una amenaza para la salud pública²³. La ya habitual técnica de transposición en bloque directamente desde el instrumento internacional hace que la redacción de los preceptos deje bastante que desear en cuanto a taxatividad. No obstante, como ya se ha comentado, en cualquier caso, los diferentes tipos orbitan en torno a unos objetos materiales que deben concurrir forzosamente. Estos objetos son medicamentos, tanto de uso humano como veterinario; medicamentos en investigación, y productos sanitarios, así como las sustancias activas y los excipientes de los medicamentos. Comenzaremos estudiando el concepto de medicamento por ser el objeto central dentro del capítulo y el más relevante para nuestro estudio. Una vez aclarado éste, pasaremos a

²² Resaltan ese carácter fundamental del objeto material en la distribución de conductas entre los distintos delitos contra la salud pública, entre otros, PRIETO RODRÍGUEZ, J. I. *El delito de tráfico y el consumo de drogas en el ordenamiento jurídico penal español*. Aranzadi. Pamplona, 1993. p. 127; SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos, dopaje y salud pública: aspectos penales*. Tirant lo Blanch. Valencia, 2018. p.159

²³ Convenio conocido como *Medicrime*, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011 y ratificado por nuestro país el 5 de agosto de 2013.

analizar el resto de los objetos materiales antedichos, los cuales presentan una menor complejidad interpretativa.

2.1. *El medicamento de uso humano*

Un somero ojeo del Código penal en esta materia nos muestra que éste no define los elementos típicos mencionados. Consecuentemente, el primer problema exegetico con el que nos topamos es dilucidar si esos objetos son elementos normativos en blanco a integrar en función de la normativa específica o, por el contrario, nos hallamos ante conceptos jurídico-penales autónomos.

La jurisprudencia penal, en las contadas ocasiones en las que se ha pronunciado sobre el concepto de medicamento, ha parecido optar por la segunda opción, al menos en sus primeros pronunciamientos. En tal sentido, la conocida Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de noviembre de 1991 (que casaba una sentencia de la Audiencia provincial de Barcelona de 20 de noviembre de 1989), aunque citaba determinada normativa administrativa, acaba reconociendo que falta una definición legal o reglamentaria de los medicamentos que sea válida en el Derecho penal y da por buena la interpretación que acoge la sentencia de la Audiencia provincial que casa. Ésta, con alusión a otras sentencias del Tribunal Supremo de 26 de diciembre de 1981 y de 9 de julio de 1.982, ofrece un concepto descriptivo de medicamento como “aquellas substancias simples o compuestas preparadas o dispuestas para su uso medicinal, con finalidad terapéutica, tanto si proceden de los reinos animal, vegetal o mineral, como si se trata de agentes biológicos o productos sintéticos, tengan o no el carácter de especialidad farmacéutica”.

Tal postura se reproduce en la sentencia 144/2013 de 29 abril del Juzgado de lo penal nº 21 de Madrid, la cual resolvió en primera instancia el juicio de la mediática operación Puerto sobre dopaje deportivo. Dicha resolución, que se basa en las sentencias ya citadas, afirma textualmente que “la Sentencia del Tribunal Supremo alude en sus razonamientos a una serie de normas administrativas (...), pero ello no supone aceptar necesariamente la solución a que hayan llegado tales normas administrativas. Esto lo evidencia la propia Sentencia del Tribunal Supremo comentada: “falta una definición legal o reglamentaria de los medicamentos que sea válida en el Derecho Penal”. Y esta definición es la que intenta encontrar la Sentencia en cuestión, valiéndose de criterios administrativos, pero también de otros ajenos al Derecho Administrativo”.

Dicho criterio jurisprudencial, sin embargo, no es unánime. Podemos encontrar en la llamada jurisprudencia menor resoluciones que no lo comparten, tales como la sentencia 268/2014, de 4 julio del juzgado de lo penal nº 18 de Madrid; la sentencia 166/2010, de 23 abril de la Audiencia provincial de Cádiz (Sección 8ª), o la sentencia 302/2016, de 10 de junio

de la Audiencia provincial de Madrid (Sección 1ª), las cuales se decantan por entender el término medicamento como un elemento penal en blanco. En concreto, la última, que resuelve la apelación de la operación Puerto, argumenta extensamente que, “no existiendo una definición penal de “medicamento”, el propio tenor literal del precepto revela que tiene una estructura de ley penal en blanco, estimando que no es razonable que se aísle su concepto de los restantes elementos del tipo (expedición o despacho cuando esté deteriorado o caducado, o la inobservancia de las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia, o su sustitución por otro, y con ello se genere peligro la vida o la salud de las personas) para los que se aplica la regulación administrativa. Ello conlleva que no sea procedente acudir a una interpretación gramatical del término “medicamento”, sino que debe integrarse por la normativa administrativa, (...)”. Igualmente argumenta dicha resolución que “esta garantía material [del principio de legalidad²⁴] consideramos que refuerza nuestra opinión, pues, aunque resulta elogiable el ingente esfuerzo argumental efectuado por la magistrada para considerar que la sangre es medicamento, choca irremediabilmente con la vertiente de seguridad jurídica al ser la acepción gramatical del término medicamento extremadamente ambigua, y prueba de ello son las distintas definiciones que se efectúan en las citas jurisprudenciales recogidas en la sentencia, generando un enorme marco de incertidumbre en los destinatarios de la norma que es impropio del derecho penal, y que desaparece si se acude a la regulación administrativa en la que se existe una definición legal accesible a cualquier ciudadano que desee consultarla, y por la que se rigen los técnicos en la materia.”

La doctrina más moderna parece transitar en esta última dirección. En tal sentido, señala CÁMARA ARROYO que una interpretación en exceso ampliada del concepto de medicamento, podría ser contraria a los principios de legalidad y tipicidad. Por ello, citando a SÁNCHEZ MARTÍNEZ²⁵, señala que la definición de cada término descriptivo de objetos de venta en farmacia no puede ser otra que la establecida en disposiciones administrativas²⁶.

En la actualidad, la normativa nacional de referencia es el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y

²⁴ La aclaración es nuestra

²⁵ SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico*. Edersa. Madrid, 1995. p. 308.

²⁶ Vid. CÁMARA ARROYO, S. “El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la Medicina legal, el derecho penal y su jurisprudencia”. *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, Vol. 73, 2020. pp. 375-376; En igual sentido, GONZÁLEZ URIEL, D. “Falsificación De Productos médicos Y Delitos Similares Contra La Salud Pública: Influencias Internacionales y regulación nacional”. *Estudios De Deusto* n° 65 (1), 2017. Pp. 151-183. 177.

productos sanitarios²⁷. En dicho texto normativo, sin embargo, nos encontramos con una doble alusión a qué sea un medicamento. Por una parte, en el artículo 2º podemos leer que «medicamento de uso humano» es *toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico*. Por otra parte, en el artículo 8º se indica que *sólo serán medicamentos los de uso humano y veterinarios elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial; las fórmulas magistrales; los preparados oficinales y los medicamentos especiales previstos en esta ley*^{28,29}; asimismo, en el apartado segundo del precepto se reconoce la categoría de medicamento a las *sustancias o combinaciones de sustancias autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales*.

La primera alusión es la que recoge el tradicional³⁰ concepto *amplio* o material de medicamento, por su presentación o por su función —que

²⁷ Téngase en cuenta que la regulación farmacológica se haya armonizada a nivel europeo. En lo referente a la definición de medicamento, el texto fundamental en este nivel normativo es la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, el cual ha sufrido modificaciones en materia de definiciones a través de la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo; la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo; el Reglamento (CE) 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre; la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, y Reglamento (UE) 2019/5 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018. Debe tenerse en cuenta que en abril de 2023 la Comisión publicó una propuesta de una nueva Directiva por la que se establece un código de la Unión sobre medicamentos para uso humano y por la que se derogan la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2009/35/CE, si bien las definiciones contenidas en la misma no son sustancialmente distintas a las presentes en la Directiva actualmente en vigor. El 10 de abril de 2024, el Parlamento aprobó la propuesta, la cual está actualmente a expensas de negociaciones con el Consejo.

²⁸ El Capítulo V del Título II del Texto Refundido identifica como medicamentos especiales las vacunas y demás medicamentos biológicos, los medicamentos de origen humano, los medicamentos de terapia avanzada, los radiofármacos, los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo, los medicamentos homeopáticos, los medicamentos de plantas medicinales y los gases medicinales.

²⁹ Junto a estas dos definiciones, del artículo 8.6 RDL 1/2015 —derivado del artículo 2.2 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre— puede deducirse, además, un concepto extensivo de medicamento. Según dicho precepto, en caso de duda, cuando un producto pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de cualquier otro producto, se lo considerará un medicamento normativamente. Sobre la aplicabilidad de este concepto en derecho penal nos pronunciaremos críticamente infra.

³⁰ Vid. sobre lo arraigado de esta concepción, sobre todo a nivel comunitario, SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 137

entronca directamente con la legislación europea—, mientras que la segunda alude al llamado concepto legal o *restringido* de medicamento³¹.

De acuerdo con la primera definición, van a ser medicamentos por su presentación aquellas sustancias que se presenten como poseedoras —aunque realmente no las tengan— de propiedades curativas o preventivas frente a enfermedades. Tal característica las separa de la definición popular de medicamento, centrándose no en lo que son, sino en lo que pretenden ser³². Como puede observarse —y es puesto de manifiesto por SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES con cita de abundante jurisprudencia europea—, la ratio legis de esta concepción radica fundamentalmente en combatir el curanderismo o la charlatanería; se trata de evitar la comercialización de productos que carecen de efectos terapéuticos, pero que, con fines comerciales, son presentados como medicamentos³³. En definitiva, se pretende proteger a los consumidores, no sólo de los productos nocivos o tóxicos, sino también de diversos productos utilizados en lugar de los remedios realmente adecuados³⁴.

Como consecuencia de esta orientación abiertamente tuitiva, se adopta una interpretación extensiva del término presentación. Así, no es necesario que se haga referencia directa y expresa a la capacidad para prevenir o tratar enfermedades, sino que el carácter de medicamento puede derivarse del modo, el contenido o el contexto de la presentación, aun incluso negándose expresamente tal carácter o sus propiedades terapéuticas³⁵. EL TJUE ha señalado que debe atenderse a la forma externa del producto —cápsulas, píldoras, tabletas...—, su embalaje y etiquetado, la literatura promocional, los anuncios o estrategia comercial y publicitaria, así como la actitud de un consumidor medianamente informado a quien la forma que adopta un producto podría inspirarle una especial confianza pareja a la tradicionalmente asociada a los medicamentos³⁶. Nos encontramos por tanto ante un criterio subjetivo, referido no sólo a la apariencia exterior, sino también a la intención del que lo fabrica o comercializa y a la percepción del consumidor medio³⁷.

³¹ CÁMARA ARROYO, S. “El medicamento como instrumento del delito...” cit. p. 347.

³² VIDA FERNÁNDEZ, J. *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos. Su distinción de otros productos para el cuidado de la salud*. Tirant lo Blanch. Valencia, 2015. p. 31 y ss. Como indica este autor, para dicha conceptualización no es suficiente cualquier atribución sobre la salud que se haga de una sustancia. Debe dirigirse a enfermedades exclusivamente y producir un efecto terapéutico o preventivo, y no meramente beneficioso para la salud.

³³ SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 138

³⁴ OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C. *El comercio internacional de medicamentos*. Dykinson. Madrid, 2016. p. 131-132.

³⁵ VIDA FERNÁNDEZ, J. *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos...* cit. p. 33.

³⁶ Vid, entre otras. STJUE Asunto 227/82, de 30 de noviembre de 1983, (Caso Van Bennekom), STJUE Asunto C-319/05, de 15 de noviembre de 2007 (Caso Comisión de las Comunidades Europeas contra República Federal de Alemania).

³⁷ SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p.138

En lo que se refiere al medicamento por su función —este sí parejo a su definición vulgar, el elemento definitorio central sería su actividad real sobre el organismo a la búsqueda de una mejora de la salud, aunque no se le otorgue aquella denominación. Dicha definición se caracterizaría por tres rasgos fundamentales³⁸: su aplicación a humanos por cualquier vía³⁹; su afectación a funciones fisiológicas o su finalidad diagnóstica (sin necesidad de esa afectación fisiológica), y su acción farmacológica, inmunológica o metabólica⁴⁰.

Hay que puntualizar, en cuanto al segundo atributo señalado, que no vale cualquier afectación a las funciones fisiológicas, sino que ésta debe ser —en base a datos científicos— de una cierta relevancia a dosis normales y de carácter terapéutico beneficioso⁴¹. Igualmente es de destacar que, junto a las notas definitorias antedichas, la jurisprudencia europea⁴² ha señalado una serie de elementos heterogéneos que no pertenecen propiamente a la definición, pero que deberán ser tenidos en cuenta a la hora de decidir caso por caso sobre el carácter de una determinada sustancia como medicamento en base a su función. Entre ellos, su composición, su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso. Como puede observarse, algunas de ellas, parecen aproximarse al concepto “por presentación” enturbiando algo la distinción⁴³.

Por su parte, la definición de medicamento contenida en el artículo 8 del RDL 1/2015 recoge el llamado concepto legal/formal. Tal definición

³⁸ Vid. VIDA FERNÁNDEZ, J. *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos...* cit. p. 37; CÁMARA ARROYO, S. “El medicamento como instrumento del delito...” cit. p. 322 y ss.

³⁹ Esta característica es aplicable a los “medicamentos de uso humano”. Téngase en cuenta que en la legislación existe también el concepto de “medicamento veterinario” con un contenido prácticamente idéntico al de uso humano, a excepción del destinatario. Esta segunda clase de medicamento como se verá *infra* es otro de los objetos posibles del delito que estudiamos.

⁴⁰ La acción farmacológica consiste en la interacción entre moléculas de la sustancia y elementos celulares presentes en el organismo del receptor (propios o ajenos-patológicos) que produce una respuesta directa o bloquea la respuesta a otro agente. El efecto inmunológico consiste en la estimulación y/o movilización de células y/o productos implicados en una reacción inmune. Por último, la acción metabólica puede entenderse como la modificación (inicio, detención o cambio de velocidad) de los procesos químicos de un organismo. Vid. VIDA FERNÁNDEZ, J. *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos...* cit. pp. 39-40.

⁴¹ Así, VIDA FERNÁNDEZ, J. *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos...* cit. pp. 34-38 y SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 142. Vid tb. por todas, la STJUE Asuntos acumulados C-358/13 y C-181/14, de 10 de julio de 2014 (Markus D. contra G.).

⁴² Vid., entre otras, la STJUE asunto C-112/89, de 16 de abril de 1991 (Upjohn contra Farzoo Inc. y J. Kortmann); la STJUE Asunto C-88/07, de 5 de marzo de 2009 (Comisión de las Comunidades Europeas contra Reino de España), o la STJUE citada en la nota anterior.

⁴³ En un sentido crítico vid. VIDA FERNÁNDEZ, J. *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos...* cit. pp. 41-42.

es más restringida que la anterior, ya que exclusivamente se considerarían medicamentos la lista numerus clausus de productos recogidos en él⁴⁴. El elemento clave de esta definición es la autorización o el control administrativo. De acuerdo con ella y con la regulación subsiguiente sólo podrán considerarse medicamentos de uso humano o veterinario aquellos productos industriales que dispongan de la correspondiente autorización administrativa de comercialización, entendiéndose ésta como un elemento formal constitutivo de tal carácter una vez que se den previamente las condiciones establecidas por la definición material acabada de analizar⁴⁵. En el resto de elementos del artículo 8 para los que el régimen general o especial⁴⁶ no requiere de una autorización expresa, en particular fórmulas magistrales y preparados oficinales, ello no quiere decir que no exista un control administrativo, sino que éste se lleva a cabo de un modo indirecto. En el caso de las fórmulas magistrales⁴⁷ (ex art. 42 RDL 1/2015), se exige, de acuerdo a las directrices del Formulario Nacional⁴⁸, que contengan sustancias activas reconocidas legalmente en nuestro país, que sean preparadas por oficinas de farmacia o servicios farmacéuticos legalmente establecidos y que respeten las normas de ela-

⁴⁴ Medicamentos de uso humano o veterinario industriales, fórmulas magistrales, preparados oficinales y medicamentos especiales.

⁴⁵ SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 151

⁴⁶ Los medicamentos especiales se definen en el artículo 2.16 del RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente como aquellos medicamentos que requieren un tratamiento especial a efectos de demostrar su calidad, seguridad y eficacia. De acuerdo con el Capítulo V del Título II del RDL 1/2015 son las vacunas y demás medicamentos biológicos; los medicamentos de origen humano; los medicamentos de terapia avanzada; los radiofármacos; los medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo; los medicamentos homeopáticos; los medicamentos de plantas medicinales, y los gases medicinales. Todas estas clases de medicamentos especiales requieren según la normativa de una autorización expresa o siguen el mismo régimen de autorización que los medicamentos de uso humano o veterinario industriales. Sólo en el caso de los medicamentos de plantas medicinales no se exige autorización expresa, pero se los somete al mismo régimen de las fórmulas magistrales o preparados oficinales. Tampoco se exige una autorización expresa en el caso de radiofármacos no elaborados industrialmente, pero para su reconocimiento legal han de respetarse las exigencias contenidas en los números 3,4 y 5 del artículo 48 RDL 1/2015 en función del caso particular. Con tales requisitos se les otorga una autorización genérica similar a la que se va a ver en el caso de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

⁴⁷ Una fórmula magistral es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye. Vid. art. 2 i) RDL 1/2015

⁴⁸ Según el artículo 44 del RDL 1/2015, el formulario nacional es un listado en el que se contienen las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos. Puede consultarse el mismo online en: <https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/#> (última visita: 13/3/2025)

boración y control de calidad. Por su parte, los preparados oficinales⁴⁹ deben haber sido elaborados y garantizados por un farmacéutico, estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional y cumplir las normas de la Real Farmacopea Española (art. 43 RDL 1/2015). Como se puede observar, en estos casos, pese a no existir una autorización individual, sí que encontramos también una autorización indirecta o legal en tanto se trate de preparados contemplados en compendios oficiales, elaborados por personal autorizado garante y de acuerdo a las normas de calidad previstas⁵⁰. De ahí que en estos medicamentos no industriales también se pueda hablar del control administrativo como elemento definitorio fundamental.

En opinión de SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, esta definición estricta sería la más apropiada a nivel administrativo, aunque la exigencia de autorización no se contenga expresamente en las definiciones del art. 2 RDL 1/2015. Dicha exigencia en cambio se deduciría de una interpretación integradora y sistemática de la legislación farmacéutica⁵¹. A decir de la autora, sólo con la existencia de la autorización se garantiza que el medicamento tiene la eficacia que se le atribuye, que alcanza los niveles de calidad exigidos, que carece de efectos tóxicos si se hace un uso adecuado del mismo, que está debidamente identificado y que suministra toda la información necesaria para que el paciente pueda usarlo, atributos esenciales sin los cuales no podría hablarse en puridad de un medicamento⁵².

En el ámbito penal, como ya se ha dicho, la doctrina acepta mayoritariamente que la normativa administrativa acabada de analizar es la referencia básica a la hora de delimitar el concepto de medicamento. Sin embargo, no es tan pacífico el carácter de dicha remisión.

Un sector doctrinal entiende que nos encontramos ante un elemento normativo del tipo cuyo significado se debe construir a partir de la legislación extra penal. Entre estos podemos encontrar a VALLS PRIETO⁵³,

⁴⁹ Un preparado oficial es aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico. Vid. art. 2 j) RDL 1/2015

⁵⁰ En tal sentido, vid. SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 149

⁵¹ IDEM. pp. 146-147.

⁵² IDEM. p. 148.

⁵³ VALLS PRIETO, J. "Responsabilidad penal por la utilización de medicamentos transgénicos," en BENÍTEZ ORTÚZAR, I. MORILLAS CUEVAS, L. Y PERIS RIERA, J (Coords.) *Estudios jurídico-penales sobre genética y biomedicina. Libro Homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani*. Dykinson. Madrid, 2005. pp. 484-486.

GANZENMÜLLER ROIG, FRIGONA VALLINA y ESCUDERO MORATA-LLA⁵⁴, o SÁNCHEZ MARTÍNEZ⁵⁵.

Por su parte, otro segmento —que podría calificarse como mayoritario— afirma que nos encontramos en puridad ante una ley penal en blanco⁵⁶ y, consecuentemente, ante una remisión normativa como tal, valiéndose directamente el concepto administrativo que hemos analizado supra. Es el caso, sin ánimo de exhaustividad de autores como JERICÓ OJER⁵⁷, GARCÍA ALBERO⁵⁸, SARRATO MARTÍNEZ⁵⁹, GARCÍA MOSQUERA⁶⁰, CÁMARA ARROYO⁶¹, MAPELLI CAFFARENA y BASÍLICO⁶², MENDOZA CALDERÓN⁶³, VEGA AGREDANO⁶⁴ o SÁNCHEZ-MORALEDA VÍLCHEZ⁶⁵. Dentro de este sector, a su vez, se podría distinguir entre los que, de modo predominante, afirman que la remisión lo es al concepto amplio de medicamento contenido en el artículo 2 del RDL, los que toman como referencia el concepto estricto o legal y los partidarios de un criterio mixto, que acuden a uno u otro concepto en función del tipo concurrente⁶⁶.

A nuestro modo de ver, la segunda de las grandes líneas apuntadas es la opción más correcta y la que satisface mejor principios fundamentales como el de legalidad, el de seguridad jurídica o el de unidad y coherencia del ordenamiento jurídico, sobre todo en el seno de una materia tan técnica y cambiante como es la de los medicamentos. No puede obviarse

⁵⁴ GANZENMÜLLER ROIG, C. FRIGOLA VALLINA, J. Y ESCUDERO MORATA, J. F. *Delitos contra la salud pública (I). Sustancias nocivas, productos químicos, medicamentos y alimentos*. Bosch. Barcelona, 2000. p. 66

⁵⁵ SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico*...cit. p. 310.

⁵⁶ Sobre la distinción entre elemento normativo y ley penal en blanco, Vid. REVELLES CARRASCO, M. “El artículo 316 CP como norma penal en blanco y su compatibilidad con el principio de legalidad: análisis jurisprudencial”. *Revista de derecho social*, nº. 46, 2009. pp. 176-177.

⁵⁷ JERICÓ OJER, L. “Artículo 361”, en COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). *Derecho penal español. Parte especial*. 2ª Ed. Dykinson. Madrid, 2008. pp. 122-123.

⁵⁸ GARCÍA ALBERO, R. “De los delitos contra la salud pública”, en QUINTERO OLIVARES, G. (Dir.). *Comentarios a la parte especial del derecho penal*. 10ª Ed. Thomson Reuters Aranzadi. Navarra, 2016. pp. 1392-1393.

⁵⁹ SARRATO MARTÍNEZ, L. *La responsabilidad administrativa, civil y penal en el ámbito del medicamento*. Thomson Reuters Aranzadi. Navarra, 2014. pp. 116-117.

⁶⁰ GARCÍA MOSQUERA, M. “Artículo 362”, en COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). *Derecho penal español. Parte especial*. 2ª Ed. Dykinson. Madrid, 2008. pp. 153-158.

⁶¹ CÁMARA ARROYO, S. “El medicamento como instrumento del delito...” cit. p. 376.

⁶² MAPELLI CAFFARENA, B. Y BASÍLICO, R. A. *Los delitos contra la salud pública*. B de f. Montevideo-Buenos Aires. 2021. p. 185 y ss.

⁶³ MENDOZA CALDERÓN, S. *La responsabilidad penal por medicamentos defectuosos*. Tirant lo Blanch. Valencia, 2011. pp. 331-332

⁶⁴ VEGA AGREDANO, F. “Falsificación, tráfico y comercio ilícito de medicamentos”. *Revista de estudios jurídicos y criminológicos*, nº 5, 2022. p. 135.

⁶⁵ SÁNCHEZ-MORALEDA VÍLCHEZ, N. *Suplementos deportivos*... cit. p. 204.

⁶⁶ En tal sentido, sobre todo, SÁNCHEZ-MORALEDA VÍLCHEZ, N. *Suplementos deportivos*... cit. p. 204 y ss., a la que seguimos. De un modo similar, vid. tb. MENDOZA CALDERÓN, S. *La responsabilidad penal por medicamentos*... cit. p. 331 y ss.

tampoco el hercúleo esfuerzo desarrollado a nivel europeo para armonizar esta materia en general y el concepto de medicamento de uso humano en particular. En tales circunstancias, no tendría sentido que el derecho penal ignorara ese ingente intento de convergencia conceptual y adoptara sus propias definiciones a espaldas de lo señalado por la extensa legislación administrativa europea⁶⁷, la cual dentro de nuestras fronteras se ha materializado en las definiciones contenidas en el RDL 1/2015⁶⁸.

A partir de las posturas que optan por una remisión normativa pura a los conceptos de la legislación administrativa, ante el doble concepto existente —amplio o estricto—, la interpretación que nos parece más coherente, sobre todo a la luz de cómo han quedado los tipos tras la reforma operada en el año 2015, es la que sostienen las que hemos dado en llamar posturas mixtas. En concreto nos parece muy convincente la exposición que realiza SÁNCHEZ-MORALEDA VÍLCHEZ⁶⁹.

Según esta autora, acudir en todo caso al concepto amplio o material como hace la doctrina mayoritaria es muy poco eficiente y da lugar a soluciones muy dispares que pueden llegar a ampliar en demasía el ámbito de ciertos tipos. Por ello, aunque el concepto base de medicamento que se adopta por el Código penal parece ser el amplio, en algunos tipos, la propia redacción lleva a identificar el objeto material exclusivamente en el sentido estricto recogido en el art 8 del RDL 1/2015. Este sería el caso de los artículos 361 segundo inciso y 362. 2 CP.

En el primero de los preceptos indicados se recogen una serie de conductas (fabricar, importar, exportar, suministrar...) que tienen por objeto medicamentos *deteriorados, caducados o que incumplieran las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia*. La lógica del precepto claramente parte de un producto que inicialmente cuenta con el reconocimiento legal de medicamento en sentido estricto, el cual, posteriormente, por una serie de circunstancias, ve degenerado dicho estatus. En cuanto al deterioro o la caducidad, tales circunstancias sólo pueden observarse a partir de la licencia correspondiente en la que se indican las condiciones de conservación y caducidad o bien a través de las condiciones establecidas en el Formulario nacional para el caso de los preparados oficinales y las fórmulas magistrales. Por su parte, el incumplimiento de los requisitos técnicos relativos a composición, estabilidad

⁶⁷ Vid. supra nota 26.

⁶⁸ VIDA FERNÁNDEZ, J. *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos...* cit. p. 73 incluso afirma que es posible la cuestión prejudicial ante TJUE para comprobar si nos encontramos ante un medicamento. No compartimos esta afirmación, al menos de modo absoluto. Hay que tener en cuenta que la perspectiva del TJUE será fundamentalmente administrativa y ello podría chocar en algún supuesto con principios penales. En tal situación entendemos que sería factible que el juez penal se apartara justificadamente y de modo inesencial del concepto administrativo.

⁶⁹ Vid. SÁNCHEZ-MORALEDA VÍLCHEZ, N. *Suplementos deportivos...* cit. pp. 205-244.

y eficacia, también es algo que solo puede observarse en relación a los requisitos técnicos con los que la fabricación y distribución del medicamento ha sido previamente autorizado⁷⁰. Huelga aclarar, como indica la autora, que, al hablar de un medicamento legítimo, en todos los casos nos referimos a una legalidad originaria. En cuanto se dan alguna de las condiciones comentadas, el medicamento deja de serlo por incumplir las condiciones que permitieron su autorización ab initio.

Por lo que se refiere al artículo 362.2 CP, dicho delito contempla la alteración de los medicamentos en cuanto a la cantidad, la dosis, la caducidad o la composición genuina, según lo autorizado o declarado⁷¹, de un modo que reduzca su seguridad, eficacia o calidad. La alusión a lo autorizado como piedra de toque obliga a tener en cuenta forzosamente la autorización individualizada de los medicamentos industriales o la autorización genérica que supone la adecuación al Formulario nacional en cuanto a su composición y la certificación por facultativo para el caso de preparados y fórmulas magistrales. Por tanto, la alteración típica tendrá por objeto bien la cantidad, dosificación o composición materiales con respecto a lo señalado en la autorización particular o general, bien la alteración en cuanto a la información declarada sobre dichos extremos que se acompaña al medicamento y que también ha sido previamente autorizada. A mayor abundamiento, la genuinidad predicada de la composición como objeto de alteración —material o declarada en el prospecto— solo tiene sentido en relación con la composición previamente autorizada que convierte al medicamento en legítimo. Por último, la necesidad de afectación de la seguridad, eficacia o calidad apunta directamente a las características que el previo control administrativo trata de garantizar en todo medicamento legítimo. Todo ello en definitiva boga en la dirección de que el objeto material de este delito, como ya se ha dicho, no puede ser otro que los medicamentos genuinos en el sentido del art. 8 RDL 1/2015.

Frente a estos dos preceptos, los delitos contenidos en los arts. 361 inciso primero y 362.1 CP sí que tendrían por objeto el concepto amplio

⁷⁰ Debe advertirse, como señala SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES que sería posible entender los medicamentos alterados en su cantidad, dosis, caducidad o composición genuina (artículo 362.2. CP) como medicamentos que no respetan las exigencias técnicas sobre composición, estabilidad y eficacia. Ello daría lugar a un solapamiento de objetos entre el artículo 361 inciso segundo y el artículo 362.2 CP que produciría un claro desajuste punitivo al tener ambos preceptos penas de distinta gravedad. Para evitar tal solapamiento habría que dejar el artículo 362.2 CP para aquellos casos en los que se produzca una “manipulación artificial” sobre el medicamento que se corresponda con la “alteración” exigida típicamente. El artículo 361 CP por su parte, quedaría para aquellos casos en los que la inobservancia de los requisitos técnicos no se deba a una manipulación externa, sino a razones como falta de control, negligencias en la fabricación, deterioro... Vid. para más detalle, SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. pp. 209-213.

⁷¹ Estos dos términos deben entenderse como dos sinónimos en cuanto a su contenido, lo cual es achacable a una mala técnica legislativa. En tal sentido, SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 216.

de medicamento del art. 2 RDL 1/2015. En consecuencia, el objeto de las diferentes acciones no puede concebirse como un medicamento legítimo cuya calidad, eficacia y seguridad estén aseguradas.

El primero de los preceptos mencionados se refiere a medicamentos que carezcan de la necesaria autorización⁷². Esto puede ocurrir porque nunca la hayan obtenido o porque la hayan perdido debido a diversas circunstancias. De tal manera, como puede comprobarse, el objeto claramente no puede ser el medicamento genuino, ya que no existe ese acto administrativo autorizatorio que garantiza su calidad, eficacia y seguridad. Siendo esto así, es patente que el Código penal se remite al concepto de medicamento por su presentación o por su función y por tanto a una sustancia o combinación de sustancias *que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico*.

A estos efectos hay que puntualizar que una interpretación teleológica restrictiva del tipo llevaría a excluir los medicamentos sólo por su función, aunque su literalidad los permita. De lo contrario, el tipo se podría extender de una manera excesiva a cualquier sustancia con aptitud para producir cambios fisiológicos en el organismo, lo cual, amén de generar confusión e inseguridad jurídica, podría llegar a poner en jaque la sistemática del Código penal en cuanto a la salud pública. Como acertadamente señala la autora a la que venimos siguiendo, en la exégesis de estos tipos no puede olvidarse el criterio del sector de actividad que parece ordenar la regulación penal en materia de salud pública y evitar los solapamientos⁷³. De acuerdo con él, dado que el ámbito de consumo al que se destina el medicamento es el relativo al del tratamiento o prevención de enfermedades, sólo deberían quedar comprendidas las sustancias que se dediquen a estos objetivos⁷⁴. El resto de conductas que tengan por objeto

⁷² SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES entiende que este objeto material no llega a abarcar los medicamentos que efectivamente cuentan con autorización, pero que se desvían de los cauces legales de distribución y suministro. Aunque el artículo 8 a) del Convenio *Medicrime* sí que parece permitir el castigo penal de estas conductas al referir la falta de autorización tanto al medicamento como a la actividad, éste no es el caso del artículo 361 CP, el cual conecta la falta de autorización exclusivamente al primero. Más detalle en SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. pp. 230-232

⁷³ SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. pp. 159-162 y 234-235.

⁷⁴ Este hecho, a nuestro modo de ver, impide la aplicación en el derecho penal del concepto extensivo de medicamento al que se aludió supra en la nota 28. Dicho concepto puede tener sentido a efectos administrativos y de comercialización, pero en sede penal, si no se atiende al fin y al ámbito de consumo del producto, se podría dar lugar a una analogía desfavorable, amén de, como se ha comentado en texto, desvirtuar la sistemática del Código. De otra opinión, GARCÍA MOSQUERA, M. "Artículo 362"... cit. p. 362.

sustancias activas no autorizadas, pero con otros fines, deben quedar para el resto de delitos contra la salud pública en función del fin con el que se usen. En definitiva, hay que exigir, además de la falta de autorización, al menos apariencia de medicamento, con lo que el objeto material en este precepto queda limitado al concepto amplio por presentación.

Por su parte, el artículo 362.1 CP tiene por objeto medicamentos que se presenten engañosamente en relación a una serie de características, los llamados medicamentos falsificados o simulados. En este caso nuevamente nos encontramos con una remisión al concepto amplio de medicamento exclusivamente por su presentación, ya que lo relevante a efectos típicos es realizar diversas conductas con medicamentos a los que se dota de una apariencia de verdaderos, pero que no presentan una vez más las garantías propias del medicamento legítimo. Dentro de este precepto podrían encontrar acomodo medicamentos en sentido amplio con apariencia de legítimos y actividad farmacológica; sustancias inocuas que se presentan como activas; preparados que no imitan o falsean uno legítimo, pero que se presentan con una composición falsa o que no se corresponde con la que realmente poseen, o, incluso, medicamentos con autorización, pero que se acompañan de documentación falsa⁷⁵.

2.2. Los otros objetos materiales de los delitos farmacológicos

Una vez analizado el concepto de medicamento de uso humano, el resto de objetos materiales a los que se refieren los delitos farmacológicos serían los medicamentos veterinarios, los productos sanitarios y, por último, las sustancias activas y excipientes de los medicamentos.

Por lo que respecta al *medicamento de uso veterinario*, su definición aparece en el art. 2 RDL 1/2015, así como en el art. 4 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018 sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE. Según el primero de ambos textos, por medicamento veterinario hay que entender toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisio-

⁷⁵ En muchos de estos casos, cuando la conducta consiste en fabricar, puede darse un solapamiento con el artículo 361. 1 inciso primero CP en tanto los medicamentos falsificados pueden considerarse también como medicamentos no autorizados en la mayoría de los casos. Dicho concurso de leyes se resuelve por especialidad a favor del artículo 362.1 CP cuando se trata de suplantar un medicamento real o en aquellos casos en los que, no existiendo un ánimo de suplantación, se elabora un preparado que finge ser un medicamento verdadero sin serlo presentando falsamente los datos o características recogidos en el precepto. Vid. SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 226 y ss.

lógicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario⁷⁶. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso^{77,78}. Junto a esta definición amplia, el art. 5 del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, contempla una previsión similar a la contenida en el art. 8 RDL 1/2015. Según dicho precepto, se consideran medicamentos veterinarios legalmente reconocidos exclusivamente los medicamentos veterinarios autorizados o registrados; las fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a los animales; las autovacunas de uso veterinario⁷⁹, y los medicamentos veterinarios a base de alérgenos⁸⁰.

⁷⁶ A estas funciones, el Reglamento (UE) 2019/6 añade la eutanásica.

⁷⁷ Según el art. 2.2 b) del derogado Real Decreto 1409/2009, de 4 de septiembre, por el que se regula la elaboración, comercialización, uso y control de los piensos medicamentosos, se entiende por premezcla para piensos medicamentosos todo medicamento veterinario fabricado industrialmente con vistas a la elaboración de piensos medicamentosos, y autorizado por la AEMPS o por la Comisión Europea (...). Dicho Real Decreto ha sido derogado el 28 de enero de 2022 por el Real Decreto 370/2021, de 25 de mayo, por el que se establecen disposiciones específicas para la aplicación en España del Reglamento (UE) 2019/4 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativo a la fabricación, la comercialización y el uso de piensos medicamentosos, por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo y se deroga la Directiva 90/167/CEE del Consejo, y de otras normas de la Unión Europea en materia de piensos y medicamentos, y se modifican diversos reales decretos en materia de ganadería. Este Real Decreto, sin embargo, en materia de definiciones se remite a una serie de textos normativos europeos en los cuales no hemos podido hallar una definición en vigor de este concepto.

⁷⁸ En el momento en que la premezcla medicamentosa se adiciona al pienso, su regulación deja de ser la derivada del Reglamento 2019/6 y pasa a ser la del Reglamento 2019/4, tal y como se deduce de una interpretación conjunta de los artículos 2.7 e) Regl. 2019/6 y 2.2 del Regl. 2019/4.

⁷⁹ A la luz de los arts. 2 y 7 del Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, las autovacunas consisten en un medicamento inmunológico inactivado que se elabora, a partir de microorganismos patógenos y antígenos obtenidos de uno o varios animales de una unidad epidemiológica con destino a los animales de esa unidad, o de otra con la que se haya establecido una relación epidemiológica confirmada. Por su parte, una unidad epidemiológica según se indica en los arts. 4 punto 44 del Reglamento (UE) 2019/6, de 11 de diciembre de 2018 y artículo 4, punto 39, del Reglamento (UE) 2016/429, un grupo de animales con la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno.

⁸⁰ En la letra s) del art. 2 del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente, se definen los alérgenos como un medicamento veterinario inmunológico destinado a identificar o provocar una modificación específica y adquirida de la respuesta inmunológica a un agente alergizante. Según indica la propia página de la AEMPS, los medicamentos a base de alérgenos son un tipo de medicamentos inmunológicos destinados a detectar, provocar o tratar una alteración adquirida y específica en la respuesta inmunológica a un agente alergizante. Existen dos tipos: medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia: medicamentos utilizados para modificar la respuesta anómala del sistema inmunitario induciendo una tolerancia al alérgeno en cuestión generando, por tanto, una menor reacción y síntomas de alergia, y medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo: los que

Como se puede comprobar, nos encontramos también en este ámbito con un doble concepto de medicamento análogo al visto en el seno de los medicamentos de uso humano. Por un lado, tendríamos un concepto amplio o material de medicamento veterinario y, por otro, un concepto restringido o formal.

Aclarado lo anterior, se hace necesario reparar en que el Código penal, en los preceptos en que se refiere al medicamento, incluye tanto al de uso humano como al de uso veterinario de un modo simétrico. Por tanto, creemos que es perfectamente reproducible en el seno de estos últimos el esquema que se ha expuesto unas líneas atrás respecto al medicamento humano en cuanto al concepto estricto y amplio. Es decir, en aquellos preceptos en los que el legislador ha tomado como objeto material el medicamento humano genuino, también se estará refiriendo al medicamento veterinario en sentido estricto por las razones ya aducidas. De igual modo, cuando la referencia lo sea el concepto de medicamento humano en sentido amplio, estará apuntando a los medicamentos veterinarios en el sentido de los artículos 2 del RDL 1/2015 y 4 Regl 2019/6 con las mismas precisiones que hemos visto supra en el ámbito de las personas.

En cuanto a los *medicamentos en investigación*, también aparecen definidos en el art 2 del RDL 1/2015 como la forma farmacéutica⁸¹ de un principio activo o placebo que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico, incluidos los productos con autorización cuando se utilicen o combinen, en la formulación o en el envase, de forma diferente a la autorizada, o cuando se utilicen para tratar una indicación no autorizada o para obtener más información sobre un uso autorizado. Esta definición se refiere a los medicamentos humanos en investigación, pero

se utilizan para identificar las alergias por parte de profesionales sanitarios. Algunos de estos medicamentos a base de alérgenos, tanto de uso humano como veterinarios, aunque de acuerdo con su régimen de producción podrían considerarse como medicamentos de fabricación industrial, por diversos motivos generalmente ligados a la utilización del concepto de preparación individualizada y al hecho de que parte del proceso productivo no sea industrial, no cuentan con la autorización de comercialización de medicamentos propia de los medicamentos fabricados industrialmente. Asimismo, debido a sus características específicas, algunos de los medicamentos a base de alérgenos pueden tener un régimen mixto, de producción industrial en fases tempranas y de acondicionamiento individual en fases tardías. En cualquier caso, sobre su régimen jurídico, puede consultarse la Orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario. Puede consultarse una relación actualizada de los medicamentos veterinarios a base de alérgenos en la página de la Agencia del medicamento. Vid. <https://www.aemps.gob.es/industria-farmacautica/medicamentos-a-base-de-alergenos/relacion-de-medicamentos-veterinarios-a-base-de-alergenos/> (última visita: 13/3/2025)

⁸¹ Según la letra f del art. 2 RDL 1/2015, la forma farmacéutica o galénica es la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento. Se define por la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrado

entendemos que el objeto material de los delitos farmacológicos incluye también los medicamentos veterinarios en investigación. Ello es así por un argumento lógico-gramatical.

Tanto en el artículo 361 como en el 362 CP se usa la fórmula “medicamento, incluidos los de uso humano y veterinario, así como los medicamentos en investigación, (...) o productos sanitarios”. Como se observa, en ambos artículos sintácticamente nos encontramos en realidad con un doble objeto material disyuntivo, medicamentos o productos sanitarios. Lo que ocurre es que se explicita todo lo que *incluye* el medicamento, que serían los medicamentos de uso humano y veterinario por un lado, *así como* los medicamentos en investigación por otro. En tales circunstancias, si dentro del concepto medicamento se abarcan tanto los de uso humano como veterinario, los “medicamentos” en investigación deben incluir todas las categorías de medicamentos antedichas. A mayor abundamiento, no tendrían sentido que, siendo ambos medicamentos típicos, cuando se encuentran en la fase previa de investigación, en la que se supone un riesgo mayor por el desconocimiento de sus efectos, el reproche penal se limitara exclusivamente a una sola clase de ellos.

Así las cosas, el concepto de medicamento veterinario en investigación lo encontramos en la letra l del artículo 2 del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. En virtud de dicho precepto habrá que entender por tal el medicamento así calificado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS en adelante) para ser utilizado en investigación en el marco de un ensayo clínico veterinario. El artículo 62 del mismo texto normativo indica los criterios que permiten dicha calificación. En concreto, cuando los principios activos químicos o biológicos de su composición no estén incluidos como principios activos en medicamentos veterinarios registrados en España, cuando las características solicitadas lo diferencien sustancialmente de los medicamentos autorizados hasta el momento o cuando así lo establezca excepcionalmente la AEMPS respecto de los medicamentos considerados nuevas terapias⁸².

En tercer lugar, nos encontramos con los *productos sanitarios*. Estos se definen en el RDL 1/2015 como cualquier instrumento, dispositivo,

⁸² El artículo 62 RD 1157/2021, completa estas condiciones con una delimitación negativa en su apartado 2 según la cual no se consideran medicamentos en fase de investigación clínica veterinaria: a) Los medicamentos farmacológicos cuyas sustancias activas estén incluidas en medicamentos veterinarios ya registrados y que no se diferencien sustancialmente de las características autorizadas hasta el momento; b) Los medicamentos biológicos, incluidos los inmunológicos, cuando los principios activos, excipientes y método de fabricación sean iguales a los de medicamentos veterinarios ya registrados en España, y c) Los medicamentos considerados nuevas terapias para los cuales la AEMPS así lo establezca.

equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o regulación de la concepción, siempre que no ejerza su acción principal en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir⁸³.

Como se puede comprobar, bajo esta denominación se agrupan una serie muy heterogénea de productos que no constituyen medicamentos⁸⁴ y que se utilizan en la asistencia sanitaria con una multiplicidad de funciones (diagnóstico, prevención, tratamiento, investigación...). Entre ellos se encuentran desde productos tan simples como cuñas, termómetros, o preservativos hasta productos de gran complejidad como marcapasos, prótesis, respiradores pulmonares, máquinas de rayos X, etc. A efectos de hacernos una idea global del amplio universo que abarcan estos instrumentos o dispositivos, puede resultar útil una categorización que utiliza la AEMPS⁸⁵, y que ha sido citada por GARCÍA ALBERO⁸⁶. Dicha categorización constaría de doce clases: 1. Productos sanitarios para diagnóstico in vitro (reactivos para el diagnóstico del SIDA, reactivos para la determinación de glucosa en sangre, reactivos para la determinación de hepatitis); 2. Productos implantables activos, que funcionan con

⁸³ Art. 2. l) RDL 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

⁸⁴ Uno de los medios fundamentales de distinción con los medicamentos es que los productos sanitarios ejercen su acción terapéutica o diagnóstica a través de medios fundamentalmente físicos y no químicos (acción mecánica, barreras físicas, sustitución o apoyo a los órganos...), a diferencia de la acción farmacológica, inmunológica o metabólica propia de aquellos. Sobre la problemática existente cuando se combinan en un producto un medicamento y un producto sanitario vid. VIDA FERNÁNDEZ, J. *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos...* cit. p. 106 y ss.

⁸⁵ Vid. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. *Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios* (Anexo II). Ref. AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019 [en línea]. Más allá del documento que se cita, aun a pesar de haber analizado profusamente la legislación europea y española tanto vigente como recientemente derogada, no se ha podido hallar el origen legal o reglamentario de dicha clasificación. De hecho, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, en su artículo 51, clasifica los productos sanitarios no en doce, sino en cuatro categorías (I, IIa, IIb y III) en función de su finalidad y riesgo inherente, según lo estipulado en el Anexo VIII del mismo texto.

Reglamento (CE) 178/2002 y el Reglamento (CE) 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo

⁸⁶ Vid. GARCÍA ALBERO, R. "De los delitos contra la salud..." cit. pp. 1395-1396.

una fuente de energía propia (marcapasos, desfibriladores, bombas de infusión implantables, implantes cocleares...); 3. Productos implantables no activos (válvulas cardíacas, prótesis de mama, prótesis de cadera, suturas...); 4. Productos dentales (prótesis dentales, productos de relleno de cavidades dentarias, materiales de ortodoncia, etc.); 5. Productos oftálmicos y ópticos (productos para el cuidado de lentes de contacto, lentes correctoras, gafas...); 6. Productos que usan radiación para diagnóstico y terapéutica (equipos de rayos X, equipos de resonancia magnética nuclear, equipos de radioterapia, etc.); 7. Productos para anestesia y respiración (respiradores, resucitadores, sistemas de administración de gases medicinales...); 8. Productos electromédicos/mecánicos (monitores de vigilancia de unidades de cuidados intensivos, bombas de infusión para administración de medicamentos, aparatos de electroestimulación...); 9. Instrumentos reutilizables (instrumental quirúrgico, endoscopios...); 10. Productos de un solo uso (dializadores, líneas de sangre, equipos de infusión, equipos de transfusión sanguínea, preservativos, material de cura...); 11. Ayudas técnicas para discapacitados (productos de ortopedia, sillas de ruedas, productos para incontinentes, etc.), y 12. Equipamiento hospitalario (mesas de quirófano, esterilizadores, camas, camillas...).

Por último, nos quedarían por analizar los conceptos de *sustancia activa* y de *excipiente de un medicamento*, introducidas por el artículo 362 CP en el elenco de objetos materiales de los delitos farmacológicos. Tanto uno como otro hallan definición en el artículo 2 del RDL 1/2015. Las letras c y d del precepto citado las definen respectivamente como “toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico”, y “Todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento⁸⁷”.

⁸⁷ Según el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, por acondicionamiento primario hay que entender el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento (art. 2.12). Además de ese acondicionamiento, existe también el secundario (el envase exterior). Para más detalle sobre este tema Vid. un completo documento online del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos titulado *Material de acondicionamiento de medicamentos* en BOTPLUS. Puede consultarse en: <https://bot-plusweb.farmaceuticos.com/Documentos/2010/3/3/42199.pdf>. (última visita: 13/3/2025)

2.3. La ayahuasca como objeto de los delitos farmacológicos

Una vez se ha arrojado algo de luz sobre el complejo esquema que presenta el objeto material en los delitos farmacológicos y se ha intentado dotar de un contenido cierto a cada uno de los conceptos abordados, el siguiente paso es comprobar si la ayahuasca puede tener cabida en alguno de ellos.

Comenzando por lo más sencillo, parece obvio que este preparado no puede identificarse en ningún caso con los productos sanitarios⁸⁸. Aun a pesar de la heterogeneidad que presentan, hablamos, tal y como los define el código, de *instrumentos, dispositivos, equipos, programas informáticos, materiales u otros artículos*. Ab initio, es ciertamente complicado incluir la ayahuasca en esos descriptores; más aún si se compara con los ejemplos que se han dado al hilo de la exposición de sus diferentes categorías. Pero, por si lo anterior fuera poco, es determinante el que la acción de la ayahuasca es claramente química, mientras que, como ya hemos señalado, la acción de los productos sanitarios es fundamentalmente física. La ayahuasca se aparta abiertamente de la exigencia que tienen los productos sanitarios de no ejercer su acción principal en el interior del cuerpo por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos.

La segunda gran categoría con la que tenemos que confrontar la ayahuasca es con la de medicamento. Incluiremos en este análisis tanto al medicamento de uso humano como al de uso veterinario, ya que ambos se usan de modo simultáneo por el código y su definición es idéntica, diferenciándose exclusivamente en el destinatario (humanos vs animales).

Como hemos podido observar supra, en función del precepto ante el que nos encontremos, el concepto de medicamento que se usa es el estricto o el amplio. El concepto estricto o genuino es más específico, en tanto cumple con los requerimientos del amplio y además exige requisitos propios —fundamentalmente la exigencia de autorización administrativa—. Es por ello que comenzaremos verificando si la ayahuasca puede incluirse en él para ver luego si podría incluirse en el concepto material.

Los artículos 361 segundo inciso y 362. 2 CP, así como aquellos otros delitos farmacológicos que se remitan a su objeto material, se refieren al concepto formal de medicamento. Como ya se vio, por éste había que entender en el ámbito humano los medicamentos elaborados industrialmente; las fórmulas magistrales y preparados oficinales, y los medica-

⁸⁸ El artículo 362 1.b) CP introduce también los accesorios, elementos o materiales que sean esenciales para la integridad de los productos sanitarios. Vistas las razones por las que la ayahuasca se ha excluido de ese concepto, entendemos que no es necesario justificar que tampoco constituye ninguno de esos objetos materiales.

mentos especiales, y en el ámbito veterinario los medicamentos veterinarios autorizados o registrados; las fórmulas magistrales y preparados oficinales destinados a los animales; las autovacunas de uso veterinario, y los medicamentos veterinarios a base de alérgenos.

En cuanto a los medicamentos humanos industriales, la ayahuasca, claramente, no se puede considerar un producto industrial debido al proceso artesanal y ad hoc de su fabricación. Además, si se consulta la aplicación CIMA⁸⁹ de la AEMPS, la cual permite realizar búsquedas en el registro de medicamentos en el que deben estar inscritos previa autorización todos los medicamentos de elaboración industrial para considerarse legítimos, la búsqueda por el nomenclátor ayahuasca, yajé o similares —incluso por el principio activo DMT— no arroja ningún resultado. Lo mismo acontece en la aplicación homóloga veterinaria, CIMAvet⁹⁰, así como en el buscador de la Agencia europea del medicamento (EMA)⁹¹ tanto para medicamentos humanos como veterinarios.

A la luz de todo ello podemos afirmar que es posible excluir a la ayahuasca de los medicamentos humanos de fabricación industrial en su sentido genuino y, asimismo, de la de medicamentos veterinarios autorizados, pero no queda ahí la cosa. Si se tiene en cuenta, como ya sabemos⁹², que la inmensa mayoría de los medicamentos especiales de uso humano están sometidos al régimen general de los medicamentos en cuanto a autorización y registro —y son también de fabricación industrial—, lo afirmado en el párrafo anterior nos servirá también para excluir casi por completo la bebida que estudiamos de esa categoría⁹³. Como ya se vio, los únicos medicamentos especiales que no estaban sometidos a autorización formal eran los radiofármacos y los medicamentos de plantas medicinales de fabricación no industrial. En cuanto a los primeros, es bastante obvio que no nos encontramos ante un radiofármaco. En lo que

⁸⁹ Puede consultarse en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html> (última visita: 13/3/2025)

⁹⁰ Puede consultarse en: <https://cimavet.aemps.es/cimavet/publico/home.html> (última visita: 13/3/2025)

⁹¹ Puede consultarse en: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines> (última visita: 13/3/2025)

⁹² Vid. supra nota 45.

⁹³ Ello sin contar con que la ayahuasca es prácticamente imposible de encuadrar en casi todas las categorías de medicamento especial excepto en la de medicamentos de plantas o la de medicamentos con sustancias psicoactivas con potencial adictivo. La ayahuasca muy difícilmente podría definirse como vacunas u otros medicamentos biológicos; medicamentos de origen humano (hemoderivados); medicamentos de terapia avanzada (medicamentos de terapia génica y medicamentos de terapia celular somática); radiofármacos; medicamentos homeopáticos o gases medicinales. Por lo que respecta al caso de los medicamentos con sustancias psicoactivas, sí que podría encajar a priori, pero no lo hace por las razones esgrimidas en el texto; fundamentalmente la ausencia de un medicamento genuino autorizado y registrado como ayahuasca. El supuesto de los medicamentos a base de plantas se analizará a continuación en el texto.

hace a los segundos, la posibilidad de inclusión es ostensible y requiere de un comentario detallado.

Los medicamentos a base de plantas medicinales se definen por primera vez a través de la Directiva 2004/24/CE, a través de la que se modificaba la Directiva 2001/83/CE de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. A través de dicha Directiva se definía a los medicamentos a base de plantas como cualquier medicamento que contenga exclusivamente como sustancias activas una o varias sustancias vegetales o uno o varios preparados vegetales, o una o varias sustancias vegetales en combinación con uno o varios preparados vegetales^{94, 95}.

En nuestro ordenamiento jurídico la regulación de estos medicamentos especiales se contiene en el artículo 51 del RDL 1/2015, según el cual “las plantas y sus mezclas, así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o medicamentos industriales, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan”. Como se observa, no se establece una regulación propia, sino que se reenvía al régimen general de los medicamentos industriales o de las fórmulas magistrales y preparados oficinales en función de cómo sea su elaboración.

Consecuentemente, en el caso de los medicamentos a base de plantas de elaboración industrial se aplicará la obligación de autorización y registro que ya conocemos⁹⁶. Teniendo en cuenta como ya se ha dicho la

⁹⁴ Según la misma Directiva se entiende por sustancia vegetal todas las plantas principalmente enteras, fragmentadas o cortadas, las partes de plantas, algas, hongos y líquenes no tratados, normalmente en forma seca, pero a veces frescos. Determinados exudados que no han sido sometidos a un tratamiento específico se consideran también sustancias vegetales. Asimismo, los preparados vegetales estarían constituidos por aquellos que se obtienen sometiendo las sustancias vegetales a tratamientos como extracción, destilación, prensado, fraccionamiento, purificación, concentración o fermentación. Se incluyen las sustancias vegetales trituradas o pulverizadas, las tinturas, los extractos, los aceites esenciales, los zumos exprimidos y los exudados tratados.

⁹⁵ Como indica VIDA FERNÁNDEZ, J. *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos...* cit. p. 95, la mera composición vegetal no es suficiente para hablar de medicamentos, sino que, además, deben cumplir con los requisitos generales de éstos, esto es, que se presenten con capacidad para prevenir o tratar enfermedades, o para actuar sobre las funciones fisiológicas a través de una acción farmacológica, inmunológica o metabólica.

⁹⁶ Hay que distinguir los medicamentos a base de plantas de los medicamentos *tradicionales* a base de plantas, los cuales, si son de factura industrial, también necesitan de registro y autorización. Estos últimos se caracterizan por tener una larga tradición de uso (más de treinta años, de ellos al menos quince en la UE), no necesitar supervisión médica, administrarse por vía oral, externa o por inhalación, y no ser nocivos en las condiciones de uso establecidas (art. 51 RD 1345/2007). La Directiva 2004/24/CE del Parlamento europeo

elaboración artesanal de la bebida y su ausencia en los listados de medicamentos registrados, no podemos incluirla tampoco entre estos medicamentos industriales a base de plantas en sentido formal.

En lo que respecta a los medicamentos de plantas de elaboración no industrial —lo que se corresponde mejor con la elaboración de la ayahuasca— el régimen a aplicar es el de las fórmulas magistrales y preparados oficinales. Como sabemos, en estos casos no se requiere una autorización formal, sino que, de acuerdo con los artículos 42 y 43 RDL 1/2015, a grandes rasgos se exige que estén elaborados por un farmacéutico; que estén incluidas en el Formulario Nacional⁹⁷; que sus principios activos y procedimientos de elaboración sean acordes a dicho Formulario, y, por último, que contengan información relativa al farmacéutico que las prepare, así como a los medios para su correcta identificación, conservación y uso. Si se aplican estas prescripciones a la ayahuasca resulta patente que no se amolda a ellas. No se elabora por un farmacéutico, no se suministra la información requerida, no se siguen los procedimientos de correcta elaboración y control, no utiliza principios activos recogidos en el Formulario Nacional y, como colofón, no aparece en él, ni como fórmula magistral tipificada ni como preparado oficial. En tales circunstancias, una vez más, no se puede considerar a la ayahuasca como un medicamento genuino a base de plantas no industrial, ni, por extensión de lo expuesto, tampoco una fórmula magistral —tipificada o no— ni un preparado oficial, ya sean estos humanos o veterinarios⁹⁸.

Para finalizar, los medicamentos genuinos en los que nos restaría por comprobar la posible inclusión de la ayahuasca son las autovacunas de uso veterinario, y los medicamentos veterinarios a base de alérgenos. Las primeras quedan excluidas ab initio por propia definición, ya que, como ya sabemos, estas se elaboran a partir de microorganismos y antígenos

y del Consejo, de 31 de marzo por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano permitía que los medicamentos de esta clase que ya se encontraran en el mercado en el momento de su entrada en vigor se registraran directamente hasta el 30 de abril de 2011. A partir de dicha fecha, se instaura un sistema de registro simplificado (art. 52 RD 1345/2007) sin la exigencia de las pruebas de inocuidad y ensayos clínicos, las cuales se sustituyen por la presentación de documentación justificativa de su seguridad y eficacia. Aunque el registro de estos medicamentos es competencia nacional, a nivel europeo, el Comité de medicamentos a base de plantas de la Agencia Europea de Medicamentos elabora una lista de sustancias y preparados vegetales, y de combinaciones de éstos para su uso en medicamentos tradicionales a base de plantas. Tal lista puede consultarse en: https://www.ema.europa.eu/en/search?f%5B0%5D=ema_search_categories%3A85&f%5B1%5D=herbal_outcome%3A256. (última visita: 13/3/2025)

⁹⁷ Pueden existir también fórmulas magistrales distintas a las recogidas en el Formulario Nacional. Son las llamadas fórmulas no tipificadas. En esos casos, se les aplicarán las normas de correcta elaboración y control de calidad contenidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

⁹⁸ Vid. Artículos 42.4 y 43.3 RDL 1/2015.

de procedencia animal, a diferencia de la composición exclusivamente vegetal de la ayahuasca. En lo que respecta a los segundos, la AEMPS indica que este tipo de medicamentos, en sus dos modalidades —medicamentos a base de alérgenos para inmunoterapia y medicamentos a base de alérgenos con finalidad diagnóstica in vivo—, aunque de acuerdo con su régimen de producción podrían considerarse como medicamentos de fabricación industrial, por diversos motivos, generalmente ligados a la utilización del concepto de preparación individualizada y al hecho de que parte del proceso productivo no sea industrial, en muchos casos no cuentan con la autorización de comercialización propia de los medicamentos industriales. Tal circunstancia ha llevado a que los mismos sean sometidos a un proceso de regularización a partir de la orden SND/778/2023, de 10 de julio, por la que se regulan determinados aspectos de la autorización de los medicamentos a base de alérgenos de producción industrial y de los graneles de medicamentos a base de alérgenos de uso humano y veterinario. Todos los fabricantes de graneles o de cualquiera de las dos clases de fármacos a base de alérgenos existentes deben comunicarlo a la AEMPS en un plazo de seis meses desde su publicación. Una vez finalizado tal plazo, se ha establecido un calendario en función del tipo de alérgeno para que esos productores soliciten la correspondiente autorización según el Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente. Como consecuencia de tal proceso de regularización, contamos con una relación de aquellos medicamentos veterinarios a base de alérgenos que se están produciendo de hecho y que deberán solicitar la autorización y el registro⁹⁹, amén de los que ya estuvieran registrados previamente. Ni la ayahuasca ni ninguno de sus componentes vegetales pueden hallarse dentro de dicha relación. Así las cosas, tampoco es posible incluirla entre los medicamentos veterinarios a base de alérgenos.

En definitiva y como colofón a todo lo hasta aquí visto, podemos afirmar sin aventurarnos demasiado que la ayahuasca no puede considerarse un medicamento legítimo en el sentido del artículo 8 RDL 1/2015 ni del art. 5 RD 666/2023. Por tanto, quedaría excluida de los delitos contenidos en los arts. 361 segundo inciso y 362. 2 CP, así como de aquellos otros delitos farmacológicos que se remitan a su objeto material.

En lo que respecta al medicamento en su sentido amplio —objeto material de los delitos contenidos en los arts. 361 inciso primero y 362.1 CP, y de aquellos otros delitos que se remitan a él—, la cuestión radica en comprobar si es posible considerar a la ayahuasca como una sustancia que es activa y que se presenta además como apta para el tratamiento o

⁹⁹ Dicha relación puede consultarse en la siguiente página web: <https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/medicamentos-a-base-de-alergenos/relacion-de-medicamentos-veterinarios-a-base-de-alergenos/> (última visita: 13/3/2025)

prevención de enfermedades¹⁰⁰, para restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o para realizar un diagnóstico, ya sea en humanos, ya en animales.

Es meridiano que el primero de los dos requisitos se cumple por la ayahuasca. Por lo tanto, lo realmente determinante para poder decidir si la misma se puede considerar objeto de los delitos que ahora estudiamos es el hecho de que se la presente con propiedades terapéuticas o diagnósticas para humanos o animales.

Centrándonos en el ámbito humano¹⁰¹, esta cuestión tiene que ver con el ámbito de consumo. Si éste se produce en un contexto religioso¹⁰² o lúdico, aquella se presentará bien como un sacramento religioso, bien como una sustancia embriagante o “visionaria” respectivamente. En tales circunstancias, parece correcto interpretar que no nos encontramos ante un medicamento por presentación y que los tipos penales correspondientes quedan vedados. Sin embargo, si el consumo se produce en un contexto chamánico, vegetalista, de introspección personal, etc. el análisis debe ser más exhaustivo.

En estos sectores de consumo, en general, se presenta a la ayahuasca como un medio o instrumento para acceder a nuestro interior; como una “llave” al mundo espiritual, a nuestra psique, etc. En dichos términos, parece que tampoco se le está asignando el carácter terapéutico o diagnóstico respecto a problemas de salud que es exigible a los medicamentos en sentido amplio y que ello la excluiría también de la órbita penal farmacológica.

A pesar de ello, en algunos círculos chamánicos nativos sí que se designa a la ayahuasca como “la medicina” o se le asigna un componente sanador o en cierto sentido médico, en tanto que los chamanes la utilizan para el diagnóstico y la curación de enfermedades. Ello permitiría incluir a priori a la ayahuasca dentro del concepto amplio de medicamento. No obstante, lo cierto es que, en tales casos —muy poco o nada frecuentes en nuestro país, además—, dichas virtudes curativas o diagnosticas tienen que ver más con el espectro espiritual en el seno de una cosmovisión integradora de lo físico y lo espiritual, y no tanto con lo puramente fisio-

¹⁰⁰ Como se vio supra, es excesivo incluir las sustancias que puedan considerarse medicamento solo por su función. Será necesario que el producto se presente como apto para actuar sobre la salud.

¹⁰¹ No tiene sentido plantearse si la ayahuasca se presenta con propiedades curativas o diagnosticas para animales ya que no se ha documentado ningún caso de suministro de esta bebida a aquellos. En tal sentido, damos por excluida la ayahuasca desde ya de los medicamentos veterinarios en sentido amplio.

¹⁰² Vid. MARTÍN PARDO, A. Y MUÑOZ SÁNCHEZ, J. El estatuto legal de la ayahuasca... cit. p. 50 y ss.

lógico, como parece apuntar el concepto de medicamento¹⁰³. Con tales apreciaciones, a nuestro juicio, identificar la ayahuasca en esos casos como un medicamento en sentido amplio a efectos penales supondría una interpretación analógica contra reo, amén de descontextualizada, de los tipos referentes a medicamentos y proscrita por tanto en derecho penal. Si a ello se une, como ha indicado el TJUE¹⁰⁴, el que para calificar a un producto como medicamento por presentación hay que atender a la forma en la que se presenta el producto, que no se asemeja en nada a un medicamento tradicional en este caso; a su embalaje y etiquetado, del que carece absolutamente; a la estrategia comercial y publicitaria, que suele ser dentro de círculos iniciados y vinculada sobre todo a cuestiones espirituales o trascendentes, o a la actitud de un consumidor medianamente informado, al que dudamos que todo lo anterior pueda llegar a inspirarle una confianza similar a la que se tiene en los medicamentos legítimos en cuanto a su seguridad, calidad y eficacia, ni siquiera la equivalente a la de los medicamentos a base de plantas, se refuerza aún más nuestra conclusión de que la ayahuasca difícilmente puede catalogarse como un medicamento en sentido amplio y de que, en consecuencia, como tal, quedaría excluida del ámbito de los delitos farmacológicos.

Cuestión distinta por supuesto sería el caso de que un curandero, chamán o guía ofreciese la pócima como remedio para determinadas enfermedades o dolencias indicando que es precisamente el mero hecho de su consumo el que va a producir la curación o mejoría. En dichos casos, entendemos que sí podría tener cabida esta bebida amazónica en el concepto amplio de medicamento y, en función de la conducta que se llevara a cabo, en principio, en el ámbito típico del artículo 361 inciso primero CP¹⁰⁵, siempre que con ello se originara el riesgo para la vida o la salud de las personas exigido típicamente¹⁰⁶.

¹⁰³ De hecho, en estos casos, la vía de acción a la que se le otorga eficacia terapéutica no es a la fisiológica, metabólica, farmacológica, etc. sino a la espiritual. No es la propia ayahuasca la que sana, sino que es el chamán el que cura o diagnostica accediendo al mundo de los espíritus e identificando o luchando con ayuda del consejo de la planta contra los espíritus malignos que están atacando al “paciente” y afectando su salud, fortuna, etc.

¹⁰⁴ Vid supra nota 35.

¹⁰⁵ Como agudamente señala SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 225, no queda del todo claro si la autorización exigida por el tipo puede incluir la autorización genérica o legal respecto de las fórmulas magistrales y preparados oficinales, la cual se deriva del respeto a las prescripciones legales que garantizan su seguridad calidad y eficacia. En nuestra opinión, tal equiparación podría entenderse como una interpretación extensiva admisible en derecho penal.

¹⁰⁶ Las conductas a las que alude el artículo 361 CP son las de fabricar, importar, exportar, suministrar, intermediar, comercializar, ofrecer o poner en el mercado, o almacenar. En cuanto a la peligrosidad para la vida o la salud de las personas de la ayahuasca, sin perjuicio de lo que se comentará infra, existe abundante evidencia científica que desmiente abiertamente esa posibilidad. Vid. entre otros OÑA, G. ET AL. “Ayahuasca and public health: health status, psychosocial well-being, lifestyle, and coping strategies in

La tercera clase de objetos materiales en la que nos tenemos que plantear si puede tener cabida la ayahuasca son los medicamentos en investigación, una vez más humanos o veterinarios.

Comenzando por los segundos, no se tiene constancia de que existan investigaciones sobre la ayahuasca relacionadas con la salud animal. Además de ello, del artículo 2 artículo del Real Decreto 1157/2021, de 28 de diciembre, por el que se regulan los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente se deduce que es precisa una declaración expresa como tal por parte de la AEMPS¹⁰⁷, la cual no parece existir tampoco.

En lo que respecta a los medicamentos humanos en investigación, tampoco entendemos que la ayahuasca sea subsumible en dicha categoría por varias razones. En primer lugar, a pesar de que existen estudios sobre sus capacidades terapéuticas en relación con distintas dolencias (inflamación, Parkinson, depresión mayor, adicciones...) ¹⁰⁸, dichos estudios no pueden calificarse propiamente como ensayos clínicos ¹⁰⁹ —que es

a large sample of ritual ayahuasca users". *Journal of Psychoactive Drugs*, n° 51(2), 2019, pp.135-145; ESCOBAR CORNEJO, G. S. "Las propiedades farmacocinéticas del ayahuasca", en *Liberabit*, n° 21(2), 2015, p. 314; ALIÑO COSTA, M, et AL. "Ayahuasca: farmacología, efectos agudos..." cit. pp. 80 y ss; DOS SANTOS, R. G. "Safety and Side Effects of Ayahuasca in Humans: An Overview Focusing on Developmental Toxicology", en *Journal of Psychoactive Drugs*, n° 45(1), 2013, p. 70; BOUSO, J. C. et. AL. *Informe técnico sobre la ayahuasca* [en línea]. Fundación ICEERS. 2021. p. 6-15; GABLE, R. S. "Risk assessment of ritual use of oral dimethyltryptamine (DMT) and harmala alkaloids", en *Addiction*, n° 102, 2007, pp. 24-34; BOUSO, J. C. y KOHEK, M. "Ayahuasca: Nociones básicas", en *Journal of Transpersonal Research*, n° 16 (1), 2024, p. 63 y ss. A pesar de ello, aun con esa sólida evidencia en contra, existe un informe de la AEMPS de 21 de julio de 2015 en el que, de un modo poco objetivo a nuestro parecer, se afirma su carácter peligroso para la salud pública. Teniendo en cuenta que es a la AEMPS a la que los tribunales van a pedir informe sobre el carácter peligroso o no de la ayahuasca, todo apunta a que, a menos de que exista una prueba pericial en contra que lo desmienta convincentemente, se entendería cumplido ese requisito típico en la inmensa mayoría de supuestos. Puede consultarse dicho informe de la AEMPS en MARTÍN PARDO, A. Y MUÑOZ SÁNCHEZ, J. El estatuto legal de la ayahuasca... cit. p. 179-184.

¹⁰⁷ Sobre el proceso de solicitud de esta declaración puede consultarse la siguiente página web: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-veterinarios/investigacionclinica_medicamentos_vet/investigacionclinica_medicamentos_vet_piv/ (última visita: 13/3/2025)

¹⁰⁸ Vid, entre otros, SANTOS, B.W.L et AL. "Components of banisteriopsis caapi, a plant used in the preparation of the psychoactive ayahuasca, induce antiinflammatory effects in microglial cells" [en línea], en *Molecules*, n° 27(8), 2022. Puede consultarse en: <https://doi.org/10.3390/molecules27082500>; KATCHBORIAN-NETO, A., et AL. "Neuroprotective potential of ayahuasca and untargeted metabolomics analyses: Applicability to Parkinson's disease". *Journal of Ethnopharmacology*, n° 255, 2020. 112743; SAMOYLENKO, V., et AL. "Banisteriopsis caapi, a unique combination of MAO inhibitory and antioxidative constituents for the activities relevant to neurodegenerative disorders and Parkinson's disease". *Journal of Ethnopharmacology*, n° 127(2), 2010. pp. 357-367.

¹⁰⁹ Los ensayos clínicos son estudios de investigación médica en los que participan personas. Los fármacos nuevos primero se estudian en un laboratorio y los que parecen prometedores pasan a ser estudiados en más profundidad en personas por medio de ensayos clínicos.

lo que exige la definición de medicamento en investigación del art. 2 RDL 1/2015—, ya que son *in vitro*, químicos, observacionales, etc. De otro lado, la definición de este tipo de medicamentos habla de la “forma farmacéutica de un principio activo”. Esta se refiere a la disposición a que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento, es decir, a la disposición externa que se da a las sustancias activas para facilitar su administración. En tal sentido, aunque efectivamente la forma farmacéutica pueden ser pociones, mucílagos, emulsiones, suspensiones, lociones, tinturas, extractos, etc., como se verá a continuación, es muy complicado identificar a la ayahuasca con una mera combinación de principios activos. Dicho de otro modo, es muy difícil afirmar que la ayahuasca sea simplemente la forma farmacéutica del DMT y las carbolinas que contiene, por otra parte, en cantidad indeterminada y diferente en cada preparado. Por último —y creemos que definitivo—, si se acude al Registro de estudios clínicos de la AEMPS¹¹⁰, no se encuentra ningún resultado relacionado con la ayahuasca, sus componentes vegetales ni sus principios activos.

Para finalizar, en lo que respecta a los excipientes y principios activos, también es problemática la inclusión de la ayahuasca. Los excipientes, según aclara la AEMPS, son sustancias inertes que se mezclan con los principios activos para conformar los medicamentos y así darles consistencia, forma, sabor u otras cualidades que faciliten su dosificación y uso. Además de ello, la Resolución de 24 de septiembre de 2021, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se dictan instrucciones sobre excipientes en la información de los medicamentos, indica en su instrucción quinta que los excipientes pueden ser colorantes, conservantes, coadyuvantes, estabilizantes, espesantes, emulsificantes, saborizantes, sustancias aromáticas o sustancias similares; componentes del recubrimiento externo de los medicamentos destinados a ser ingeridos por el paciente o administrados de cualquier otra forma; componentes de los parches transdérmicos; mezclas de excipientes, como los utilizados en la compresión directa o en el recubrimiento o en el pulido de formas farmacéuticas orales; reguladores del pH; componentes de tintas utilizadas para marcar las formas farmacéuticas orales; diluyentes presentes, por ejemplo, en extractos de plantas o en concentrados de vitaminas; conservantes, etc. De acuerdo con tal información, en tanto la ayahuasca es claramente activa y no se usa con ninguna de las funciones reseñadas en ningún medicamento, muy difícilmente podría calificársela de excipiente.

Por su parte, los principios o sustancias activas, son las sustancias destinadas a la fabricación de medicamentos que son las que ejercen la acción farmacológica, inmunológica o metabólica. Aunque la ayahuasca

¹¹⁰ Puede consultarse en: <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html> (última visita: 13/3/2025)

sea efectivamente activa, tampoco puede considerársela un principio activo de un medicamento ya que, en primer lugar, no existe ningún medicamento que se elabore a partir de ella. Amén de esto, la noción de principio activo remite más bien a la idea de una sustancia química aislada o una mezcla de ellas que son las que efectivamente producen el efecto farmacológico. En el caso de la ayahuasca estos principios activos son, como ya se ha visto, el DMT y las distintas betacarbolinas presentes en la bebida. Identificar la ayahuasca con tales sustancias químicas a nuestro juicio es excesivo en cuanto que lo se obtiene realmente es una solución acuosa de baja pureza en la que se contienen esas sustancias y muchas otras. Para poder hablar de principios activos stricto sensu serían necesarios otros procesos a partir de la decocción que dieran lugar a un aislamiento de las sustancias antedichas con una pureza relativamente elevada¹¹¹.

Como consecuencia de lo hasta aquí visto, en definitiva, parece que es una conclusión relativamente certera afirmar que la ayahuasca —salvo alguna excepción ya vista en supuestos muy específicos— no puede ser objeto de los delitos farmacológicos al no poder ser identificada con ninguno de sus objetos materiales. Incluso más allá de la exclusión técnica categoría a categoría que hemos realizado, de una lectura omni-comprendensiva de todos los delitos del capítulo, parece deducirse a mayor abundamiento que el legislador está pensando fundamentalmente en objetos que sean medicamentos como tal o que tengan un grado de similitud muy elevado con dichos fármacos en su forma de presentación habitual (en una forma farmacéutica estandarizada, acompañados de información y documentos, con un determinado envase y etiquetado, etc.). También desde esta perspectiva global, la propia forma de elaboración, presentación, administración, consumo... de la ayahuasca reforzaría su exclusión de estos ilícitos penales.

¹¹¹ Incluso en el improbable supuesto de que se considerara a la ayahuasca un principio activo, las conductas penadas en el artículo 362 CP —que es el que tiene a las sustancias activas como objeto material— no parecen poder recoger los comportamientos relacionados con esta bebida. En el precepto acabado de citar se castiga el presentar engañosamente su identidad, incluidos, en su caso, el envase y etiquetado, la fecha de caducidad, el nombre o composición de cualquiera de sus componentes, o, en su caso, la dosificación de los mismos; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización o de los documentos de conformidad; datos relativos al cumplimiento de requisitos o exigencias legales, licencias, documentos de conformidad o autorizaciones; o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados. Cuando se elabora la ayahuasca no se la presenta engañosamente como otra cosa ni se suelen falsear datos en cuanto a origen, fabricante, país de origen o fabricación, componentes... En otros casos, por la propia presentación de la ayahuasca y su proceso de fabricación no se falsean su envasado, dosificación, fecha de caducidad, titular de la autorización, historial, etc. porque directamente no existen.

3. Delitos contra la salud pública relacionados con los alimentos (arts. 363 a 365 CP)

Dentro de los delitos alimentarios podemos encontrar una nueva serie de objetos materiales. El Código habla de productos alimentarios, bebidas o comestibles; géneros productos; efectos; sustancias, sustancias alimenticias, agua... Dejando a un lado los eventuales solapamientos que pueden darse entre muchos de esos conceptos, puede hacerse una primera distinción entre aquellos objetos relacionados directamente con la alimentación (*productos alimentarios, bebidas o comestibles, géneros...*) y aquellos que exceden dicho marco (*productos, efectos, sustancias...*) y han llevado a afirmar que el ámbito de estos delitos se extiende al de los productos de consumo en general¹¹².

3.1. Los delitos alimentarios *stricto sensu*

Por lo que respecta a la primera clase de objetos mencionados, la no especialmente abundante jurisprudencia que se ha ocupado de estos delitos no los ha definido en detalle, aludiendo simplemente de un modo genérico a los productos alimenticios en sentido amplio, tanto bebidas como comestibles¹¹³. La doctrina por su parte sí que ha especificado algo más como veremos a continuación. No obstante, en lo que sí parece existir acuerdo a la hora de definir estos términos es en que, a diferencia de lo que acabamos de ver en sede de medicamentos, no nos encontramos ante elementos en blanco, sino que se debe trabajar con un concepto penal propio de cada una de esas realidades¹¹⁴. La falta de coincidencia exacta con la terminología recogida en las leyes sectoriales administrativas refuerza esta conclusión¹¹⁵. Ello no obstante, no hace que las definiciones recogidas en dicha legislación no tengan un importante valor orientativo.

Como se ha advertido, la doctrina sí perfila los distintos objetos materiales a los que se refieren los delitos alimentarios *stricto sensu*. La primera alusión (artículo 363.1 CP) lo es a *productos alimentarios* —que

¹¹² GARCÍA ALBERO, R. “De los delitos contra la salud...” cit. p. 1436; PÉREZ ÁLVAREZ, F. *Protección penal del consumidor. Salud pública y alimentación*. Praxis. Barcelona. 1991. p. 104. y 314. En un sentido similar, MAPELLI CAFFARENA, B. Y BASÍLICO, R. A. *Los delitos contra la...* cit. pp. 265-266.

¹¹³ Vid. SAP de Cuenca (Sección 1ª) 104/2004, de 7 octubre; SAP de Málaga (Sección 1ª) 370/2020, de 3 de diciembre, y SJP nº 3 de Arrecife 150/2017, de 20 de noviembre.

¹¹⁴ Así tb. PÉREZ ÁLVAREZ, F. *Protección penal del consumidor...* cit. p. 96; SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 254

¹¹⁵ En tal sentido, SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 256.

no alimenticios¹¹⁶— cuya intención parece ser la de ampliar el tipo más allá de los alimentos en sentido estricto^{117,118}. El Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, por el que se aprueba el texto del Código Alimentario Español (CAE), los define como todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo, que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizadas en la alimentación. Como se colige rápidamente, tal concepto no se puede trasponer directamente al derecho penal, ya que, si así fuera, se estaría excluyendo de este apartado a los propios alimentos —al excluir las materias con valor nutritivo—. Como consecuencia de ello, y partiendo del aparente objetivo inicial del legislador, todo apunta a que con productos alimentarios se pretende incluir a los alimentos y, además, al resto de sustancias no nocivas que se usan en el sector de la alimentación, fundamentalmente aditivos¹¹⁹.

En el artículo 362.2 CP se alude a *bebidas y comestibles*. En este caso, ambos objetos pueden reconducirse al llamado concepto genérico de alimento. A la luz de su definición legal, de la definición que nos ofrece la RAE y del llamado concepto bromatológico, que suele usar la doctrina¹²⁰, podríamos entender por tal a los efectos penales toda aquella sustancia o producto destinado a ser ingerido por el ser humano o a tener contacto

¹¹⁶ Productos alimenticios puede entenderse como un sinónimo de alimentos. Este era el nominativo que se incluía en el artículo 346 del Código penal de 1973 y en el proyecto de Código penal de 1992, el cual se sustituyó por el actual en el Código penal de 1995, indicando un cambio de objetivo en el legislador.

¹¹⁷ BOIX REIG, J. Y DOVAL PAIS, A. “Artículos 363 a 367” en VIVES ANTÓN, T. S. (Coord.), *Comentarios al Código penal de 1995*, Vol. II. Tirant lo Blanch. Valencia, 1996. p. 1647 y ss.

¹¹⁸ Acerca del debate sobre si los llamados útiles alimentarios están incluidos dentro del concepto de producto alimentario, vid. MAPELLI CAFFARENA, B. Y BASÍLICO, R. A. *Los delitos contra la...* cit. p. 265; PÉREZ ÁLVAREZ, F. *Protección penal del consumidor...* cit. p. 268; DOVAL PAIS, A. “Problemas aplicativos de los delitos de fraude alimentario nocivo. Especial referencia al umbral del peligro típico en la modalidad de administración de sustancias no permitidas a animales de abasto”, en BOIX REIG, J. y BERNARDI, A. (Dir.). *Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores*. Iustel. Madrid, 2005, p. 346; CARMONA SALGADO, C. “Delitos contra la salud pública (I): delitos relativos a la ingestión o uso de sustancias dañinas para la salud”, en COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). *Derecho penal español. Parte especial*. 2ª Ed. Dykinson. Madrid, p. 760, y DE VICENTE MARTÍNEZ, R. *Infracciones y sanciones en materia de consumo*. Tecnos. Madrid, 2000. p. 40.

¹¹⁹ En nuestra opinión, tal modificación del objeto no era precisa para cumplir con esa finalidad si se adopta una definición de alimento o producto alimenticio pareja a la contenida en la Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición, por remisión al artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002. En su virtud se entiende por tales cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no, incluyendo asimismo las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento.

¹²⁰ El cual alude a los objetos y sustancias que permiten cubrir las necesidades nutritivas y, asimismo, a las sustancias frutivas, sin reseñable valor alimenticio, pero que procuran la satisfacción fisiológica y psicológica

con sus mucosas bucales bien con fines alimenticios o nutritivos, bien con fines frutivos de satisfacción gustativa.

En el artículo 363.3 CP se habla de *géneros corrompidos*. Aunque por género puede entenderse cualquier mercancía, nos parece acertada la interpretación que realiza GARCÍA ALBERO según la cual estas mercancías, de hecho, se limitan a los alimentos, en tanto son éstos los objetos susceptibles de corrupción¹²¹, entendida esta como contaminado, en mal estado, estropeado, podrido, rancio, putrefacto, descompuesto, pasado...

Por último, en el artículo 365 CP se alude a *sustancias alimenticias*. Como señala SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, existe cierto consenso en la doctrina en considerar esta expresión simplemente como un sinónimo de alimento, en tanto que la jurisprudencia así lo viene interpretando¹²².

Como se puede observar, los objetos materiales de los delitos alimentarios en sentido estricto, de un modo muy parejo a como hace la jurisprudencia, pueden reconducirse grosso modo a un concepto amplio de alimento al que se adicionan los productos alimentarios con las precisiones que se han hecho. Si se contrapone la ayahuasca con dichos objetos, teniendo en cuenta que ésta no se consume por sus propiedades nutritivas ni en ningún caso para deleite sávido —es característico su desagradable sabor—, y que difícilmente podría identificársela como un aditivo o un producto utilizado en la alimentación, entendemos como una conclusión bastante lógica el que los comportamientos relacionados con ella no pueden incluirse en los delitos acabados de ver.

¹²¹ GARCÍA ALBERO, R. "De los delitos contra la salud..." cit. p. 1435. Además de esta postura, existen partidarios de una interpretación extensiva, incluyendo en el término cualquier objeto de consumo (juguetes, electrodomésticos, ropa...), y, de igual forma, partidarios de una postura intermedia en virtud de la cual géneros habría de ser interpretado como producto alimentario en el sentido amplio que ya hemos visto. Creemos que hablar de corrupción respecto a cualquier objeto de consumo como por ejemplo un juguete o respecto de un utensilio que se use en alimentación excede claramente el sentido propio de la palabra conforme al cual es preceptiva la interpretación por mor del artículo 3 del Código Civil. En el caso de aditivos y otras sustancias que se utilicen en la alimentación, sí que podría tener sentido, pero, como ya se ha dicho, no habría demasiados problemas para incluir esas sustancias dentro de un concepto amplio de alimento. En SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 260 puede consultarse una minuciosa relación de los autores que se adscriben a cada una de las posturas exegéticas mencionadas.

¹²² Vid. SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 264; en igual sentido, entre otros, MAPELLI CAFFARENA, B. Y BASÍLICO, R. A. *Los delitos contra la...* cit. p. 285; CRUZ BLANCA, M. J. "Artículo 365", en COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). *Comentarios al Código Penal. Segunda época*. Tomo XI. CESEJ. Madrid, 2008. p. 257. Críticamente sobre ese término, vid. DOVAL PAIS, A. "La regulación de los delitos de fraude alimentario nocivo en el Proyecto de Ley Orgánica del Código penal de 1992", *Poder judicial*, n.º 28, 1992. p. 162.

3.2. *Los delitos alimentarios lato sensu: responsabilidad penal por el producto*

Como ya se ha comentado supra, junto a los delitos alimentarios en sentido estricto, pueden encontrarse otros preceptos que, por mor del objeto material sobre el que recaen, van más allá de los alimentos, aproximándose a los productos de consumo en general. Dichos objetos en concreto son los productos (artículo 363.4 CP), los efectos (artículo 363.5 CP) y las sustancias (artículo 364.1 CP).

Por lo que respecta a las *sustancias*, en el diccionario se las define como una materia caracterizada por un conjunto específico y estable de propiedades. Por su parte, a un nivel vulgar, se suele entender por tal una materia o compuesto relativamente básico o simple. Como se observa, el concepto per se tiene una capacidad discriminante muy pobre. En realidad, el legislador limita el término en función de su destino, en tanto que el artículo exige que estén dirigidas al comercio alimentario. A tal circunstancia se une el hecho de que en el precepto se las coloca junto a los alimentos y bebidas, lo cual parece indicar que esas sustancias son algo distinto a aquellos. En función de tales matizaciones, la doctrina viene manteniendo una pluralidad de posicionamientos. Estos van desde los que afirman que se trata de sustancias que enriquecen los alimentos distintas a los aditivos hasta los que consideran que se refiere a productos alimentarios en sentido amplio, pasando por aquellos que sostienen que el término engloba a las sustancias estimulantes (tabaco, café, té, mate...) ¹²³. Sea como fuere, parece que, aunque la ayahuasca efectivamente pudiera calificarse como una sustancia no constitutiva de alimento (comidas y bebidas), el fin exigido por el legislador la excluye del tipo contenido en el artículo 364.1 CP. Dada la fenomenología de las conductas que se llevan a cabo con ella y las condiciones de su preparación, ofrecimiento, consumo... resulta muy forzado afirmar que su destino sea el comercio alimentario por las razones que supra se aludieron.

En lo que hace a los *efectos*, ocurre algo parecido. Si bien es cierto que la ayahuasca podría caber de hecho dentro del concepto de efecto —entendido éste como artículo de comercio ¹²⁴, la propia redacción del tipo la excluye claramente. El artículo 363.5 CP se refiere específicamente a ocultar o sustraer efectos destinados a la inutilización o desinfección

¹²³ Vid. el detalle de cada uno de los autores que se adscriben a esas posturas en SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p.263.

¹²⁴ Aceptión 4ª del término en el Diccionario de la Real Academia. En un sentido diverso, tanto un sector de la doctrina como de la jurisprudencia entienden restrictivamente el concepto de efecto limitándolo exclusivamente a los productos alimentarios. Vid. SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 262. n. 470. En opinión de GARCÍA ALBERO, R. "De los delitos contra la salud..." cit. p. 1437, no existen argumentos que apoyen un concepto de efecto más restringido que el de producto, máxime si el artículo 363 CP no se agota en los delitos alimentarios puros.

para comerciar con ellos. En nada se relacionan dichas conductas ni el destino exigido típicamente con los comportamientos habituales atinentes a la ayahuasca¹²⁵.

Para finalizar, la cuestión de los *productos* requiere un comentario algo más extenso. El artículo 363.4 CP —considerado como un tipo de recogida o como el tipo básico de responsabilidad por el producto defectuoso o peligroso¹²⁶— alude a dicho concepto desde el punto de vista del objeto material sin hacer ninguna limitación similar a las que se acaban de analizar en los párrafos anteriores¹²⁷. En tales condiciones, la bebida que estamos estudiando es perfectamente incardinable en el término y, consecuentemente, habrá que profundizar en el resto de elementos del delito para comprobar si puede concurrir o no.

El 363.4 CP recoge las conductas de elaborar o comerciar con productos cuyo uso no esté autorizado y sean perjudiciales para la salud. Partiendo de que las conductas típicas referidas pueden darse con la ayahuasca —y de hecho se dan—, serán básicamente dos las cuestiones a dilucidar para ver si el delito tiene lugar: el carácter nocivo de la bebida y si su uso está o no autorizado.

En cuanto a la nocividad, dicho atributo es una característica transversal a la inmensa mayoría de los delitos contra la salud pública, la cual se cifra, según ha reseñado la doctrina y la jurisprudencia, en una potencialidad de afectación o alteración perjudicial del organismo¹²⁸. No

¹²⁵ Si pensamos en el caso de unas botellas de ayahuasca intervenidas para su destrucción —sin entrar ahora en la legalidad de las razones para dicha inmovilización— que se sustraen o se ocultan por alguien para posteriormente comerciar con ella, ello sí integraría, al menos formalmente, el tipo. No obstante, como se ha sugerido en texto, no son estas las conductas habituales llevadas a cabo con la bebida (preparación, suministro, introducción en el país...), las cuales son el objeto de esta investigación.

¹²⁶ Así, entre otros, DÍAZ-MAROTO Y VILLAREJO, J. “Manipulación de alimentos. El artículo 363 CP. Segunda parte [en línea], en *El Derecho Penal ante los fraudes alimentarios* (Ref. BIB 2010\7433). Aranzadi, 2010. p. 5; GARCÍA ALBERO, R. “De los delitos contra la salud...” cit. p. 1436

¹²⁷ Existe cierto desacuerdo doctrinal en torno a si los “productos” contemplados en el artículo 363.4 CP excluyen de su ámbito a los productos alimenticios y alimentarios en cuanto éstos estarían ya abarcados por los otros preceptos vistos. La postura mayoritaria entiende que esto no es así. En opinión de SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos, dopaje y...* cit. pp. 261-262, sin embargo, tal postura no responde adecuadamente al tenor literal, ya que el precepto se refiere a productos de “uso” y no a productos de “consumo” como serían los alimentos. Si se sigue esta interpretación, la ayahuasca quedaría excluida ab initio del objeto material del artículo 363.4 CP, ya que claramente es un producto de consumo y no de uso.

¹²⁸ Vid. entre otras, la SAP de Granada (Sección 1ª) 228/2000, de 3 de abril. MUÑOZ CONDE y HASSEMER hablan de “aptitud o idoneidad de una sustancia para provocar daños en la salud, la integridad o la vida de las personas”. Vid. HASSEMER, W y MUÑOZ CONDE, F. *La responsabilidad por el producto en derecho penal*. Tirant lo Blanch alternativa. Valencia, 1995. p. 79. En un sentido similar, CORCOY BIDASOLO sostiene que la nocividad es relativa y hay que entenderla como la idoneidad para perturbar la salud humana a través de una

obstante, como ha resaltado GONZÁLEZ RUS, no se debe presumir tal carácter. Dicho rasgo debe ser verificable en el caso concreto de un modo científico y tiene que ser asimismo inherente a la sustancia, no derivarse de su uso indebido¹²⁹.

Como ya se indicó supra al hilo de los medicamentos, la evidencia científica existente parece afirmar de forma eminentemente mayoritaria que la ayahuasca no presenta dicho carácter y que los efectos fisiológicos de su ingesta son muy menores (midriasis, leve aumento de la tensión...). A nivel oficial, sin embargo, —como también se vio— existe un informe de la AEMPS que, pese a aludir a esos efectos fisiológicos no graves, le atribuye incoherentemente un carácter riesgoso para la salud pública. A ello se añade el que uno de los componentes de la bebida —la banisteriopsis caapi (ayahuasca)— estuvo incluido en una Orden Ministerial de plantas cuyo uso se prohibía en razón de su toxicidad¹³⁰. Si bien dicho texto fue anulado por cuestiones formales y en la actualidad no está en vigor, lo cual debería llevar a todas luces a obviarlo en el juicio sobre la nocividad de la bebida, existe en la jurisprudencia un supuesto relativo al muérdago, en el que se acudió al hecho de su inclusión en dicha lista, aun derogada, para justificar su carácter nocivo¹³¹. A la vista de lo hasta aquí dicho, todo apunta a que los jueces en la mayoría de los casos entenderían cumplido sin mayores cortapisas el requisito típico que comentamos en relación con la ayahuasca¹³².

La segunda cuestión a analizar es si el uso de la ayahuasca está autorizado o no. Sólo en el segundo caso podría castigarse penalmente su elaboración o comercio a partir de su consideración como nociva. Tal requisito exigiría bien una prohibición expresa de su uso, bien la existencia de una obligación normativa de obtener una autorización administrativa para su empleo¹³³.

utilización o ingesta normal y en condiciones correctas. Vid. CORCOY BIDASOLO, M. “Delitos alimentarios y protección penal de la salud pública”, en *Revista de Bioética y Derecho*, n.º 42, 2018, p. 15

¹²⁹ GONZÁLEZ RUS, J. J. *Los intereses económicos de los consumidores. Protección Penal*. Instituto Nacional del Consumo. Madrid, 1986.p. 370.

¹³⁰ Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad.

¹³¹ Vid. STS 1556/2009, de 1 de abril (Sala 3ª, Sección 4ª). Recurso de Casación n.º. 1021/2007.

¹³² A nuestro parecer, tal juicio realmente no tiene una base científica, sino que tiene que ver más con un sesgo prohibicionista de la judicatura ante sustancias que producen estados alterados de consciencia. A pesar de ello, como ya se advirtió, teniendo en cuenta que el carácter nocivo de la sustancia debe verificarse ad hoc en cada juicio, no es descartable que una sólida argumentación pericial pudiera llevar al juez a un convencimiento distinto.

¹³³ GARCÍA ALBERO llama la atención sobre lo perturbador que resulta el que la exigencia de autorización lo sea específicamente respecto al *uso* en lugar de en relación con la producción o comercialización como es lo habitual. En su opinión, tal previsión impide, so pena de incurrir en una interpretación extensiva rayana con la analogía in malam par-

A estos efectos hay que tener en cuenta que se parte de que la ayahuasca como tal no es un estupefaciente ni un psicotrópico y, consecuentemente, no le podrían ser de aplicación los artículos 22 de la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes ni el artículo 2 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación. En dichos artículos se establece la prohibición genérica del uso de estas sustancias salvo en ciertos supuestos en los que sería obligatoria la autorización. Al no serle de aplicación este régimen, entendemos que no existe sobre su uso una obligación expresa de autorización y que, por tanto, este no es “no autorizado”.

Si se acude por su parte al Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos, en él no se recoge tampoco una prohibición general de *uso* de los productos inseguros. Empero, si nos fijamos en los artículos 4 y 5 de dicho texto, a sensu contrario sí que podría deducirse una prohibición de elaborar o comerciar con productos inseguros en tanto se señala como una obligación abstracta de productores y distribuidores el llevar a cabo su actividad exclusivamente con productos seguros. Como consecuencia, si se partiera de una interpretación extensa de uso no autorizado que abarque la comercialización o elaboración —postura que no compartimos—, sí que sería factible, considerándola nociva, incluir a la ayahuasca en el tipo del artículo 363.4 CP. Debe tenerse en cuenta, no obstante, que, ex artículo 11 RD 1801/2003, la infracción de esa obligación en relación a un producto concreto y las medidas a adoptar¹³⁴ deben declararse en un procedimiento administrativo ad casum. Por tanto, sólo tras su sustanciación y la adopción de medidas específicas, podría entenderse como no autorizada la fabricación o distribución a efectos penales. En tal sentido, no se tiene constancia de que hasta la fecha se haya iniciado ningún procedimiento de este tipo en relación con la ayahuasca.

Podríamos plantearnos para concluir si la inclusión de la ayahuasca en la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida por razón de su toxicidad, la cual limita su uso a una serie de supuestos excepcionales, convierte su uso en no autorizado. Entendemos que ello no es posible de

tem, aplicar el precepto en aquellos supuestos en los que dicha fabricación o comercialización no esté autorizada, limitando mucho la virtualidad del precepto. Vid. GARCÍA ALBERO, R. “De los delitos contra la salud...” cit. p. 1436. Sostienen sin embargo una interpretación amplia de la falta de autorización del uso como equivalente a falta de autorización para la fabricación o comercialización, entre otros, DE VICENTE MARTÍNEZ, R. *Infracciones y sanciones en materia de...* cit. p. 42; DE SALGADO, C. “Delitos contra la salud pública (I)...” cit. p. 761.

¹³⁴ Según el artículo 10 RD 1801/2003 estas pueden consistir a grandes rasgos en prohibiciones de suministro o de puesta en el mercado, o retiradas del mismo.

ningún modo, ya que, como ya se ha explicado, dicha orden está derogada y ello haría decaer ese régimen legal. Una cosa es que la inclusión en dicha lista sea un indicio de su carácter perjudicial y otra que un texto derogado pueda determinar la prohibición de su uso, lo cual sería ostensiblemente ilegal.

En definitiva, parece que, si bien no puede excluirse tajantemente el carácter perjudicial para la salud de la ayahuasca, es bastante complicado —a salvo de las matizaciones hechas al hilo de los productos inseguros— considerar su uso como “no autorizado” en tanto no existe ninguna disposición especial ni genérica que prohíba éste o lo someta a una autorización preceptiva. Es por esto que, tal y como nosotros lo vemos, la ayahuasca tampoco reuniría todos los requisitos típicos para poder ser abarcada por el delito contenido en el artículo 363.4 CP.

Como idea conclusiva a este apartado, en función de lo hasta aquí visto, todo apunta a que los comportamientos relacionados con la ayahuasca tampoco tienen cabida en el seno de los llamados delitos alimentarios ya se consideren éstos en un sentido estricto o amplio.

4. Delitos contra la salud pública relacionados con sustancias peligrosas (arts. 359 y 360 CP)

4.1. La ayahuasca como sustancia nociva para la salud o producto químico susceptible de causar estragos

El artículo 359 CP, que comparte objeto material con el artículo 360 CP, se viene considerando como un tipo de recogida o como el delito contra la salud pública básico¹³⁵, en el sentido de que cualquier comportamiento atentatorio contra la salud pública que no tuviera cabida en un delito especial podría recibir castigo a través de él¹³⁶.

Desde el punto de vista del objeto material, este tipo alude, por un lado, a *sustancias nocivas para la salud* y, por otro, a *productos químicos*

¹³⁵ Vid. entre otros tantos, MAPELLI CAFFARENA, B. Y BASÍLICO, R. A. *Los delitos contra la...* cit. p. 169; GARCÍA ALBERO, R. “De los delitos contra la salud...” cit. pp. 1383-1384; SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 343 y 351.

¹³⁶ En virtud de este carácter residual se suelen excluir de su ámbito a los medicamentos; los alimentos; las drogas tóxicas, estupefacientes y psicotrópicos; las sustancias dopantes, y los materiales radiactivos. Vid por todos GARCÍA ALBERO, R. “De los delitos contra la salud...” cit. p. 1384; A tales exclusiones añade, con buen criterio a nuestro parecer, ROSO CAÑADILLAS, R. Artículo 359”, en COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). *Comentarios al Código Penal. Segunda época*. Tomo XI. CESEJ. Madrid, 2008. p. 74, las sustancias explosivas e inflamables recogidas en el artículo 568 CP.

que puedan causar estragos¹³⁷. Al respecto de la delimitación de ambos objetos, la jurisprudencia ha indicado que su distinción es poco precisa debido a que las sustancias nocivas suelen ser, de ordinario, productos químicos si se entiende lo químico como aquello que se refiere a un compuesto molecular¹³⁸. La doctrina mayoritaria, por su parte, en una dirección similar, plantea la diferencia entre ambos objetos no tanto en base a su definición, sino en función de los bienes jurídicos que se ponen en peligro¹³⁹. Mientras que la sustancias pondrían en riesgo exclusivamente la salud pública, los productos químicos susceptibles de causar estragos añadirían a ese bien jurídico otros como la vida, la integridad física, el patrimonio, etc.

En la línea de esta distinción, GANZENMÜLLER, FRIGOLA y ESCUDERO, a partir de los daños típicos recogidos en el delito de estragos (artículo 346 CP), indican que los productos químicos susceptibles de producirlos son aquellos que causan explosión o inflamación. Según la clasificación de sustancias que aparece en el artículo 2.2 del RD Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo —así como en el art. 2.2 del Real Decreto 255/2003, de 28 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento

¹³⁷ En una postura muy minoritaria, ROSO CAÑADILLAS apunta a que la aptitud para producir estragos no sólo se exige típicamente a los productos químicos, sino también a las sustancias nocivas. En su opinión con ello se evitaría un trato diferenciado entre productos químicos y sustancias que pone en entredicho los principios de fragmentariedad y ultima ratio. Además, así se lograría dar coherencia al precepto aunando ataques a la salud pública de carácter masivo (estragos), lo cual permitiría una mejor distinción con el delito contenido en el artículo 348 CP en función del bien jurídico protegido. Vid. ROSO CAÑADILLAS, R. “Artículo 359”... cit. p. pp. 65-66.

¹³⁸ Vid. STS 1207/2004, de 11 de octubre. Un paso más allá va GARCÍA ALBERO, R. “De los delitos contra la salud...” cit. p. 1385, el cual considera que ambos términos directamente son sinónimos y solo se diferencian en función de la aptitud para producir grandes daños. Por su parte, MAPELLI CAFFARENA, B. Y BASÍLICO, R. A. *Los delitos contra la...* cit. p. 171, parecen inclinarse por unificar el objeto material en torno al concepto de sustancia nociva. En tal sentido, indican que la dicotomía en cuanto al objeto material tiene una causa meramente histórica que hoy en día no se puede mantener. Lo “químico” como sustancia potencialmente peligrosa y de efectos desconocidos por oposición al “producto natural” es algo que, en sus palabras, en la actualidad es insostenible.

¹³⁹ Sobre los problemas de reiteración y mala sistemática a que esta interpretación puede dar lugar, vid. ROSO CAÑADILLAS, R. “Artículo 359”... cit. p. 70 y ss. A fin de evitar tales disfunciones, la autora afirma, como ya hemos visto, que la aptitud para causar estragos (a la salud pública) es una exigencia común y que la distinción entre ambos objetos es meramente científica. Dicha distinción se deduciría de las definiciones que ofrece el artículo 2 del Real Decreto 363/1995, de 10 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento sobre notificación de sustancias nuevas y clasificación, envasado y etiquetado de sustancias peligrosas. En función de dicho precepto, por sustancias habría que entender los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición, mientras que un producto químico (preparado) designaría una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias.

sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos— tales productos se incluirían en las categorías de explosivos, comburentes, extremadamente inflamables o inflamables. El resto de categorías de la clasificación, por su parte (muy tóxicos, tóxicos, nocivos, corrosivos, irritantes, sensibilizantes, carcinogénicos, mutagénicos, tóxicos para la reproducción o peligrosos para el medio ambiente), se vincularían a las sustancias nocivas¹⁴⁰. La jurisprudencia existente no parece apoyar esta interpretación, ya que no se remite al clásico concepto de estrago recogido en el Código penal¹⁴¹. Las sentencias existentes hablan no de grandes daños (como se tipifican en el art. 346), sino de *grandes males que han de afectar a la salud pública*¹⁴².

En nuestra opinión, si bien acudir a las definiciones de sustancia y producto químico (preparado) que ofrecen tanto el RD 363/1995, de 10 de marzo el RD 255/2003, de 28 de febrero, aportaría ciertamente una mayor taxatividad a la exégesis del precepto, no nos parece que el Código penal haya optado por un concepto en blanco, sino por un concepto jurídico autónomo o común tanto de producto químico como de sustancia. En tal sentido, creemos que por producto químico podría entenderse cualquier compuesto molecular, generalmente de factura industrial o de síntesis, dotado de una composición química definida e invariable. A su vez, por sustancia podría entenderse, de un modo algo más abierto, como ya se vio supra, una materia o compuesto relativamente básico o simple, y caracterizado por unas determinadas propiedades intrínsecas.

Si aplicamos lo hasta aquí comentado a la ayahuasca, en lo que respecta al concepto de producto químico, estimamos que es problemático tanto desde un punto de vista técnico como vulgar tenerla por tal. Pero, aunque así se concibiera, albergamos serias dudas de que, dada la escasa difusión de su consumo, su mínimo potencial adictivo y la escasa entidad

¹⁴⁰ GANZENMÜLLER ROIG, C. FRIGOLA VALLINA, J. Y ESCUDERO MORATALLA, J. F. *Delitos contra la salud...* cit. pp. 39-43. De una opinión distinta ROSO CAÑADILLAS, R. "Artículo 359" ... cit. pp. 72-73, para la cual todas las categorías, por indicación expresa del propio artículo 2.2 RD 363/1995, se refieren indistintamente tanto a sustancias como a productos. Sin embargo, para evitar solapamientos con el artículo 568 CP, matiza que las categorías de explosivos, comburentes, extremadamente inflamables, fácilmente inflamables e inflamables, sólo se referirían a los productos químicos y no a las sustancias en el artículo 359 CP. Las sustancias de este tipo caerían dentro del ámbito típico del

¹⁴¹ El artículo 346 CP alude a la destrucción de aeropuertos, puertos, estaciones, edificios, locales públicos, depósitos que contengan materiales inflamables o explosivos, vías de comunicación, medios de transporte colectivos, a la inmersión o varamiento de naves, inundación, explosión de una mina o instalación industrial, levantamiento de los carriles de una vía férrea, cambio malicioso de las señales empleadas en el servicio de ésta para la seguridad de los medios de transporte, voladura de puente, destrozo de calzada pública, daño a oleoductos, perturbación grave de cualquier clase o medio de comunicación, o perturbación o interrupción del suministro de agua, electricidad, hidrocarburos u otro recurso natural fundamental.

¹⁴² Vid por todas las SSTs 29/2020, de 4 de febrero o 1207/2004, de 11 de octubre.

de sus efectos fisiológicos, pueda calificársela como capaz de producir males o daños a la salud pública de la magnitud exigida por el concepto de estrago.

En lo que hace al concepto de sustancia, sin embargo, creemos que la conclusión es divergente. Si se parte de la definición normativa contenida en el artículo 2.1. RD 363/1995, de 10 de marzo¹⁴³, lo que parece poder identificarse con ella es más bien el DMT contenido en la bebida, si bien, como ocurre en el ámbito del Convenio de 1971 sobre psicotrópicos, no resultaría exacto identificar la ayahuasca con el DMT. A pesar de ello, como ya se ha dicho, todo apunta a que el legislador ha optado por un concepto común de sustancia¹⁴⁴. En tal sentido, como se señaló supra, a la luz de la amplitud de esa definición y de la existencia de un informe de la AEMPS que le atribuye un carácter peligroso para la salud pública, sería posible integrar la ayahuasca dentro del concepto de sustancia nociva para la salud y ello impide excluirla de plano del delito contenido en el artículo 359 CP.

4.2. *Carácter no autorizado de los comportamientos relacionados con la ayahuasca como sustancia nociva*

Una vez se constata que la ayahuasca puede tener cabida en el concepto de sustancia nociva, es patente que las acciones recogidas en el tipo no nos permiten excluir las conductas habitualmente relacionadas con aquella. En el artículo 359 CP se alude a elaborar, despachar, suministrar o comerciar. En consecuencia, la facilitación de ayahuasca por un guía a una comunidad de consumo podría subsumirse en la modalidad de elaboración o suministro de sustancias, o bien en el comercio o despacho de estas¹⁴⁵, caso de que se haya adquirido la bebida ya fabricada y se aporte a la comunidad a cambio de un precio.

¹⁴³ Los elementos químicos y sus compuestos en estado natural, o los obtenidos mediante cualquier procedimiento de producción, incluidos los aditivos necesarios para conservar la estabilidad del producto y las impurezas que resulten del procedimiento utilizado, excluidos los disolventes que puedan separarse sin afectar la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición

¹⁴⁴ Tal solución, además es coherente con lo que viene haciendo los jueces que, por ejemplo, ha considerado sustancia nociva un té de estramonio, el cual difícilmente casaría con el concepto técnico de sustancia. Vid. Sentencia 288/2014, de 30 de septiembre del Juzgado de lo penal, nº 5 de Getafe.

¹⁴⁵ Otra sería la solución según nuestro parecer en el caso de que fuera la propia comunidad de usuarios la que adquiriera directamente la ayahuasca y contratara exclusivamente los servicios rituales del guía. En tal caso, ni los usuarios cometerían delito alguno, ya que estarían adquiriendo la sustancia para su consumo compartido, ni el guía, ya que éste no tendría ninguna relación con la sustancia más allá de la dirección de su consumo ritual. El fabricante, vendedor o suministrador de la bebida en este supuesto seguiría realizando

Por lo que atañe al sujeto activo, éste tampoco supone un recurso válido para excluir la tipicidad, ya que el artículo 359 CP es un tipo ostensiblemente común. De tal modo, cualquier persona que realice la acción podría cometer el delito¹⁴⁶.

Cosa distinta a lo visto hasta aquí ocurre, como se va a tratar de demostrar, con el requisito típico de la necesidad de ausencia de autorización. En nuestra opinión, este elemento típico negativo sólo puede darse cuando una determinada normativa extrapenal exija dicha autorización para las acciones recogidas en él y el sujeto activo que las lleva a cabo carezca de la misma. A sensu contrario, si no existe tal exigencia legal o reglamentaria para las conductas de elaboración, suministro, comercialización o despacho de la sustancia de que se trate, no podría darse el delito, ya que dichas conductas realmente no son llevadas a cabo por alguien que no está debidamente¹⁴⁷ autorizado, al no existir tal condicionamiento, aunque la sustancia pudiera catalogarse —como aquí ocurre— como peligrosa para la salud.

A este respecto, es muy criticable la forma en la que procede la jurisprudencia. Si se analizan las sentencias en las que se ha aplicado el artículo 359 CP¹⁴⁸, se observa que, pese a constituir el núcleo del tipo¹⁴⁹, no se invierte apenas ningún esfuerzo en justificar detalladamente la existencia de una concreta obligación normativa de autorización¹⁵⁰, sino que todo el peso de la argumentación suele recaer casi exclusivamente en justificar el carácter nocivo de la sustancia de la que se trate. El requisito de la

la acción típica recogida en el artículo 359 CP, pero, al encontrarse en el extranjero, sería más complicada su persecución penal en nuestro país.

¹⁴⁶ Si la acción fuera llevada a cabo por el guía de manera aislada o muy esporádica, o de manera exclusiva para un único grupo de consumo, quizás sería dudosa la aptitud de dicha conducta para ocasionar el riesgo a la salud pública exigido por el tipo. Vid. en tal sentido, SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos...* cit. p. 348, n. 674.

¹⁴⁷ Sobre las matizaciones que puede implicar este adverbio en relación con la autorización, vid. por todos, ROSO CAÑADILLAS, R. “Artículo 359”... cit. p.48-52.

¹⁴⁸ Vid. entre otras las STS 1207/2004, de 11 de octubre; STS 653/2015 de 3 de noviembre; STS 29/2020, de 4 de febrero; SAP de Vizcaya (sección 1ª) 23/2018, de 8 de marzo; SAP de Santa Cruz de Tenerife (sección 2ª) 536/2014, de 4 de diciembre; SAP de Navarra (sección 2ª) 93/2005, de 14 de abril; Auto de la AP de Sevilla (sección 7ª) 792/2010, de 24 de noviembre.

¹⁴⁹ Así ROSO CAÑADILLAS, R. “Artículo 359”... cit. p. 47.

¹⁵⁰ En la SAP de Vizcaya (sección 1ª) 23/2018, de 8 de marzo (F.J. 2º in fine), incluso, se llega a producir —al menos así nos lo parece a nosotros— una inadmisble inversión de la carga de la prueba, la cual, llevada a su extremo, podría convertir la mera presencia de la sustancia nociva en una presunción iuris tantum de la existencia del delito. En concreto afirma textualmente el tribunal: “La conducta típica, en este caso queda encuadrada por el comercio sin estar debidamente autorizados, *toda vez que ninguna constancia hay de que los encausados contasen con dicha autorización, que tampoco, por otra parte, ha tratado de justificarse por las defensas de los acusados*”. Como se puede observar el tribunal no justifica detalladamente por qué y en base a qué regulación era exigible una autorización, sino que de la mera no constancia de la misma y de la falta de prueba por parte de los acusados, colige la concurrencia del correspondiente elemento típico.

ausencia de autorización las más de las veces se afirma de plano, acudiendo a un mecanismo perverso consistente en considerar ausentes las licencias exigidas a aquello que se acaba de declarar que la sustancia no es (medicamento, alimento, droga...). Esto es, por ejemplo, se considera que determinada sustancia no puede calificarse como una droga porque no se encuentra incluida en los anexos correspondientes, pero se la considera no autorizada de manera casi automática porque no cumple con las exigencias de autorización contenidas en las normas administrativas sobre estupefacientes o psicotrópicos. Como se puede comprobar, tal manera de proceder busca paliar torticeramente una laguna jurídica; no dejar impune a toda costa el castigo de una conducta excluida de un delito específico, pero ello se consigue, de manera inaceptable, entendiendo cumplido un requisito típico esencial a partir de una clara analogía in malam partem.

Según lo vemos nosotros, si se parte de que la sustancia en cuestión no es una droga, un alimento, etc. —y por ello precisamente se está en sede del artículo 359 CP y no de un delito específico—, no se le puede exigir tampoco el régimen jurídico extrapenal de esa clase de sustancias, sino que habría que acudir, en todo caso, a la reglamentación sobre sustancias nocivas o peligrosas, que es a las que se refiere el precepto penal.

La regulación sobre sustancias peligrosas está armonizada a nivel europeo a través del sistema REACH¹⁵¹, y del sistema CLP¹⁵². El sistema REACH obliga (artículo 6 Regl. 1907/2006) a los productores e importadores

¹⁵¹ Basado en el Reglamento (CE) N° 1907/2006, relativo al registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y mezclas químicas (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals), el cual tiene por objeto mejorar la protección de la salud humana y el medio ambiente contra los riesgos que pueden presentar las sustancias químicas. (Más información en <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/understanding-reach>). (última visita: 13/3/2025)

¹⁵² Basado en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006, modificado por el Reglamento (CE) n° 790/2009 de la Comisión, de 10 de agosto de 2009, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. Este instrumento comunitario tiene como finalidad garantizar la comunicación clara de los peligros asociados a las sustancias químicas a los trabajadores y a los consumidores de la Unión Europea por medio de la clasificación y el etiquetado de los productos químicos (Más información en <https://echa.europa.eu/es/regulations/reach/understanding-reach>) (última visita: 13/3/2025). En la llamada lista C&L (Clasification and labelling) se contiene la información sobre clasificación y etiquetado de las sustancias notificadas y registradas remitidas por los fabricantes e importadores. También incluye la lista de clasificaciones armonizadas (Cuadros 3.1 y 3.2 del Anexo VI del Reglamento CLP) y los nombres de las sustancias armonizadas traducidas a todos los idiomas de la UE. El número de notificaciones y sustancias contenidas en la base de datos se incrementará progresivamente a medida que las empresas presenten más notificaciones C&L y expedientes de registro (Más detalle en <https://echa.europa.eu/es/regulations/clp/cl-inventory>) (última visita: 13/3/2025).

de sustancias en cantidad igual o superior a una tonelada anual a registrar dicha sustancia ante la Agencia europea de los productos químicos (ECHA en lo sucesivo), impidiendo con carácter general su fabricación o comercialización si no se ha producido dicho registro (artículo 5 Regl. 1907/2006). Por su parte, el sistema CLP establece la obligación de clasificar, etiquetar y envasar las sustancias, muy especialmente aquellas que se califiquen como peligrosas.

Si acudimos al registro de sustancias REACH podemos comprobar que la ayahuasca como tal no está registrada ni tampoco lo está el DMT (C12H16N2). En la lista C&L del sistema CLP (artículo 42 Regl. 1272/2008), en la cual deben incluirse, por exigencia de los artículos 39 y 40 del Regl. 1272/2008, las sustancias que deban registrarse en REACH, así como aquellas sustancias comercializadas que se clasifiquen como peligrosas, tampoco encontramos la ayahuasca ni el DMT, pero sí que aparece una sustancia muy parecida en cuanto a sus efectos como la dietiltriptamina. Por su parte, en el inventario de sustancias de la UE (EC inventory¹⁵³) tampoco se recogen exactamente ni la ayahuasca ni el DMT, pero sí sustancias psicoactivas parecidas como la bufoteína o el 5-MeO-DMT.

Si se parte de que la ayahuasca, o —en una identificación poco correcta como ya sabemos— el DMT que contiene, es una sustancia potencialmente peligrosa, la ausencia de mención a cualquiera de ellas tanto en el registro REACH como en la lista C&L podría estar contraviniendo las obligaciones de registro, clasificación y notificación impuestas por los Reglamentos 1907/2006 y 1272/2008. Tales contravenciones están señaladas como infracciones a nivel interno en la Ley 8/2010, de 31 de marzo¹⁵⁴, lo cual plantea si, en tales condiciones, podría afirmarse que su elaboración o venta son efectivamente “no autorizadas” a efectos del artículo 359 CP.

En lo que respecta a la ausencia en el registro REACH, debe repararse en que la obligación nace según el artículo 6 Regl. 1907/2006 a partir de la elaboración o importación de una tonelada anual. Tal cantidad parece

¹⁵³ El EC inventory es una base de datos histórica que lista sustancias químicas conocidas en la UE en el que se añan tres catálogos previos creados por instrumentos comunitarios anteriores: El EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances), el EILINCS (European List of Notified Chemical Substances) y el NLP (No-Longer Polymers). Información sobre las características particulares de cada uno de ellos en <https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/ec-inventory> (última visita: 13/3/2025). El objetivo de este inventario era identificar sustancias existentes y nuevas antes de que REACH entrara en vigor. La constancia en él no impone requisitos regulatorios directos.

¹⁵⁴ Por la que se establece el régimen sancionador previsto en los Reglamentos (CE) relativos al registro, a la evaluación, a la autorización y a la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH) y sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas (CLP), que lo modifica.

rebasar racionalmente lo que un guía medio produciría o importaría, lo cual podría haber eximido de esa obligación. No obstante, dicho hecho no supondría ninguna excusa para la infracción del eventual deber de clasificar y notificar como sustancia peligrosa a la ayahuasca en el sistema CLP. Aun así, e incluso en el caso de que se produjera o importara más de una tonelada anual sin registro REACH, creemos que hay razones sólidas para no considerar a la bebida amazónica como “no autorizada” en cuanto sustancia nociva o peligrosa.

Si se atiende a la regulación existente sobre este tipo de sustancias —Reales decretos españoles y Reglamentos europeos— se comprueba que no se someten a autorización en sentido estricto las operaciones con ellas, a salvo exclusivamente de las llamadas *sustancias extremadamente preocupantes* (SEP) dentro del sistema REACH. Estas sustancias sí que necesitan autorización como tal para su utilización y comercio por mor del artículo 56 Regl. 1907/2006. Sólo en estos casos podría hablarse en puridad de obrar “sin la debida autorización”.

Esta interpretación, además, es consecuente con el hecho de que, si se busca en las infracciones administrativas contenidas en la Ley 8/2010, no se encuentra en ningún lugar una alusión a operar —del modo que sea— sin autorización. Tales conductas quedarían reservadas para el delito contenido en el artículo 359 CP en relación con las únicas sustancias a las que se les exige, las SEP. Se respetaría con ello el principio de proporcionalidad, dejando la intervención penal exclusivamente para las conductas más graves en relación con las sustancias más peligrosas.

Si, de acuerdo a lo anterior, se consulta la lista SEP que ofrece la ECHA¹⁵⁵, así como la lista de sustancias en espera de calificación como SEP¹⁵⁶, la lista de restricciones (Anexo XVII del Regl. 1907/2006)¹⁵⁷ o la lista de sustancias en espera de decisión de restricción¹⁵⁸, se comprueba que no están presentes ni la ayahuasca, ni el DMT, ni ninguna sustancia molecularmente parecida. Consecuentemente, creemos que no se puede hablar en tal caso de una sustancia no autorizada en cuanto no está sometida a una obligación de autorización y que ello finalmente excluiría la posible aplicación del artículo 359 CP. Quedaría expedita sin embargo la vía administrativa para exigir responsabilidad por las infracciones de la Ley 8/2010 puestas de manifiesto.

¹⁵⁵ Puede consultarse en: <https://echa.europa.eu/es/candidate-list-table> (última visita: 13/3/2025)

¹⁵⁶ Puede consultarse en: <https://echa.europa.eu/es/registry-of-svhc-intentions> (última visita: 13/3/2025)

¹⁵⁷ Puede consultarse en: <https://echa.europa.eu/es/substances-restricted-under-reach> (última visita: 13/3/2025)

¹⁵⁸ Puede consultarse en: <https://echa.europa.eu/es/registry-of-restriction-intentions> (última visita: 13/3/2025)

A la luz de lo que se ha visto hasta aquí, para finalizar, entendemos que también podría excluirse la aplicación del artículo 360 CP sin mayores dificultades. La causa de tal descarte no sería el objeto material —en el cual se podría comprender la ayahuasca como sabemos—, sino que el delito se asienta sobre la existencia de una autorización que, como se acaba de justificar, no se exige a la sustancia concreta que estudiamos en cuanto sustancia potencialmente nociva.

5. Epílogo

Tras analizar en profundidad los delitos contra la salud pública diversos a aquellos relativos a drogas tóxicas, estupefacientes y psicotrópicos, podemos concluir que los comportamientos relacionados con la ayahuasca no tienen cabida claramente en ellos.

Después de un meticuloso estudio de la maraña de objetos materiales que estos delitos presentan, puede sostenerse con cierta seguridad que la ayahuasca, con alguna mínima precisión, no puede considerarse un medicamento humano o veterinario, un medicamento en investigación, una sustancia activa o excipiente, ni mucho menos un producto sanitario. Del mismo modo, se ha demostrado que muy difícilmente esta bebida puede concebirse como un alimento o un sinónimo de ellos (géneros, bebidas, aditivos...), un producto alimentario o una sustancia destinada al comercio alimentario. Por último, se ha comprobado que también sería forzoso considerarla un producto químico susceptible de causar estragos.

Junto a los anteriores, se ha constatado que, sin embargo, sí que existen algunos objetos (efectos, productos y sustancias nocivas) en el Capítulo III del Título VXII del Código penal de cuyo ámbito semántico no es tan obvia la exclusión del preparado que nos atañe. En tales casos, se ha acabado excluyendo la tipicidad bien porque la acción típica recogida, aunque posible, no se acompasa con los comportamientos relacionados de ordinario con la ayahuasca (efectos), bien porque se ha concluido tras un análisis exhaustivo de la regulación extrapenal que no estamos ante un *uso* no autorizado en general (productos) o que no puede entenderse que las acciones típicas recogidas se llevan a cabo *sin la debida autorización* (sustancias nocivas).

Para finalizar, es de señalar aquí también que no se ha entrado en profundidad en una serie de tipos concretos del Capítulo III por considerar que la exclusión de la ayahuasca era algo prácticamente obvio que no requería de un análisis meticuloso. Nos referimos a los tipos del artículo 364. 2 CP, que se refieren a conductas con animales destinados al consumo y que no guardan ninguna relación con las conductas objeto de este estudio. Es el caso también del artículo 365 CP, el cual recoge conductas que, aunque imaginables (verter ayahuasca en aguas públicas o en alimentos destinados a una colectividad), no son tampoco las conductas

ordinarias que se realizan con esta bebida¹⁵⁹. Igualmente nos referimos al artículo 362 quinquies (delito de dopaje), en el que ni los sujetos pasivos (deportistas) ni la finalidad de mejorar el rendimiento deportivo tienen absolutamente nada que ver con la sustancia objeto de estudio. En última instancia, tampoco se ha abordado en profundidad el artículo 361 bis CP, el cual, amén de suponer un absoluto exabrupto en la sistemática del capítulo y un dechado de improvisación legislativa, se refiere a comportamientos llevados a cabo a través de medios telemáticos con destino a menores o personas necesitadas de especial protección que, una vez más, aunque imaginables en relación con la ayahuasca, se alejan considerablemente de los comportamientos habitualmente relacionados con ella.

6. Bibliografía

- AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. *Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios (Anexo II)*. Ref. AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019 [en línea]. Puede consultarse en: https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/vigilancia_productossanitarios/vig-prof-nota/#1 (última visita: 13/3/2025)
- ALIÑO COSTA, M, et AL. “Ayahuasca: farmacología, efectos agudos, potencial terapéutico y rituales”, *Revista española de drogodependencias*, n° 40(1), 2014. pp. 75-91
- BIANCHI, A. “Ayahuasca e xamanismo indígena na selva Peruana: O lento caminho da conquista”, en CAIUBY LABATE, B. Y GOULART, S. L. (Eds.) *O uso ritual das plantas de poder*. Mercado de letras. Campinas, Brasil, 2005, pp. 319-329.
- BOIX REIG, J. y DOVAL PAIS, A. “Artículos 363 a 367” en VIVES ANTÓN, T. S. (Coord.), *Comentarios al Código penal de 1995*, Vol. II. Tirant lo Blanch. Valencia, 1996. pp. 1647-1679.
- BOUSO, J. C. et. AL. *Informe técnico sobre la ayahuasca* [en línea]. Fundación ICEERS. 2021. Puede consultarse en: <https://www.iceers.org/es/informe-tecnico-sobre-ayahuasca/> (última visita: 13/3/2025)
- BOUSO, J. C. y KOHEK, M. “Ayahuasca: Nociones básicas”, en *Journal of Transpersonal Research*, n° 16 (1), 2024, pp. 61-69.
- CALLAWAY, J.C. et al. “Phytochemical Analyses of Banisteriopsis Caapi and Psychotria Viridis”, en *Journal of Psychoactive Drugs*; n° 37, 2, 2005, pp. 145-150.

¹⁵⁹ Además de ser susceptible de duda el que la ayahuasca sea una sustancia que pueda ser *gravemente* nociva para la salud de un modo parejo al envenenamiento.

- CÁMARA ARROYO, S. "El medicamento como instrumento del delito: análisis del delito farmacológico y las intoxicaciones medicamentosas desde la Medicina legal, el derecho penal y su jurisprudencia". *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, Vol. 73, 2020. pp. 307-419.
- CARMONA SALGADO, C. "Delitos contra la salud pública (I): delitos relativos a la ingestión o uso de sustancias dañinas para la salud", en COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). *Derecho penal español. Parte especial*. 2ª Ed. Dykinson. Madrid, pp. 747-766.
- CORCOY BIDASOLO, M. "Delitos alimentarios y protección penal de la salud pública", en *Revista de Bioética y Derecho*, nº 42, 2018. pp. 5-22
- CRUZ BLANCA, M. J. "Artículo 365", en COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). *Comentarios al Código Penal. Segunda época*. Tomo XI. CESEJ. Madrid, 2008. pp. 245-262.
- DE VICENTE MARTÍNEZ, R. *Infracciones y sanciones en materia de consumo: guía de actuación de la administración sancionadora*. Tecnos. Madrid, 2000.
- DÍAZ-MAROTO Y VILLAREJO, J. "Manipulación de alimentos. El artículo 363 CP. Segunda parte [en línea], en *El Derecho Penal ante los fraudes alimentarios* (Ref. BIB 2010\7433). Aranzadi, 2010.
- DOS SANTOS, R. G. "Safety and Side Effects of Ayahuasca in Humans: An Overview Focusing on Developmental Toxicology", en *Journal of Psychoactive Drugs*, nº 45(1), 2013, pp. 68-78
- DOVAL PAIS, A. "La regulación de los delitos de fraude alimentario nocivo en el Proyecto de Ley Orgánica del Código penal de 1992", *Poder judicial*, nº 28, 1992. pp. 147-170.
- DOVAL PAIS, A. "Problemas aplicativos de los delitos de fraude alimentario nocivo. Especial referencia al umbral del peligro típico en la modalidad de administración de sustancias no permitidas a animales de abasto", en BOIX REIG, J. y BERNARDI, A. (Dirs.). *Responsabilidad penal por defectos en productos destinados a los consumidores*. Iustel. Madrid, 2005, pp. 343-379.
- ESCOBAR CORNEJO, G. S. "Las propiedades farmacocinéticas del ayahuasca", en *Liberabit*, nº 21(2), 2015, pp. 313-319.
- ESCOHOTADO, A. *Historia general de las drogas*, 8ª. Ed., Espasa Calpe, Madrid, 2008.
- FERICGLA, J. M. *Informe pericial sobre la ayahuasca* [en línea]. Web de la Fundació Josep M. Fericgla. Societat d'Etnopsicologia Aplicada. Puede consultarse en: file:///C:/Users/Usuario/Downloads/josep_maria_fericgla_Informe-pericial-sobre-la-ayahuasca.pdf (última visita: 13/3/2025)
- FERICGLA, J.M. "El peso central de los enteógenos en la dinámica cultural". *Maguaré*, nº 14, 1999. pp. 239-263.

- GABLE, R. S. "Risk assessment of ritual use of oral dimethyltryptamine (DMT) and harmala alkaloids", en *Addiction*, n° 102, 2007, pp. 24-34;
- GANZENMÜLLER ROIG, C, FRIGOLA VALLINA, J. y ESCUDERO MORATALLA, J. F. *Delitos contra la salud pública (I). Sustancias nocivas, productos químicos, medicamentos y alimentos*. Bosch. Barcelona, 2000.
- GARCÍA ALBERO, R. "De los delitos contra la salud pública", en QUINTERO OLIVARES, G. (Dir.). *Comentarios a la parte especial del derecho penal*. 10ª Ed. Thomson Reuters Aranzadi. Navarra, 2016. pp. 1377-1414.
- GARCÍA MOSQUERA, M. "Artículo 362", en COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). *Derecho penal español. Parte especial*. 2ª Ed. Dykinson. Madrid, 2008. pp. 143-175.
- GONZÁLEZ RUS, J. J. *Los intereses económicos de los consumidores. Protección Penal*. Instituto Nacional del Consumo. Madrid, 1986.
- GONZÁLEZ URIEL, D. "Falsificación De Productos médicos Y Delitos Similares Contra La Salud Pública: Influencias Internacionales y regulación nacional". *Estudios De Deusto* n° 65 (1), 2017. Pp. 151-183.
- GOW, P. "River people: Shamanism and History in Western Amazonia", en THOMAS, N. Y HUMPHREY, C. (Eds.), *Shamanism, History and the State*, University of Michigan Press, Ann Arbor, 1994, pp. 90-113.
- GUNN, J. A. "The harmine group of alkaloids", en HÜBNER, W. Y SCHÜLLER, J. (Comps.) *Handbuch der Experimentellen Pharmakologie*. Vol. 5. Springer Verlag, Berlin, 1937, pp. 184-196.
- HASSEMER, W y MUÑOZ CONDE, F. *La responsabilidad por el producto en derecho penal*. Tirant lo Blanch alternativa. Valencia, 1995.
- JERICÓ OJER, L. "Artículo 361", en COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). *Derecho penal español. Parte especial*. 2ª Ed. Dykinson. Madrid, 2008. pp. 113-141.
- JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES. *Informe 2010* (Doc. E/INCB/2010/1). Naciones Unidas. Nueva York. 2011.
- JUNTA INTERNACIONAL DE FISCALIZACIÓN DE ESTUPEFACIENTES. *Informe 2012* (Doc. E/INCB/2012/1). Naciones Unidas. Nueva York, 2013.
- KATCHBORIAN-NETO, A., et AL. "Neuroprotective potential of ayahuasca and untargeted metabolomics analyses: Applicability to Parkinson's disease". *Journal of Ethnopharmacology*, n° 255, 2020. 112743
- LÓPEZ PAVILLARD, S. *Los enteógenos y la ciencia* [en línea]. 2003. Puede consultarse en: <https://docta.ucm.es/entities/publication/7b966504-8375-49fe-9b8a-815236b48bab>; (última visita: 13/3/2025)
- MABIT, J. *La alucinación por ayahuasca de los curanderos de la alta amazonia peruana (Tarapoto)* [en línea]. Centro Takiwasi, 1986. Puede consultarse en: [file:///C:/Users/Usuario/ Downloads/alucinacion_por_ayahuasca.pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/alucinacion_por_ayahuasca.pdf) (última visita: 13/3/2025)

- MAPELLI CAFFARENA, B. y BASÍLICO, R. A. *Los delitos contra la salud pública*. B de f. Montevideo-Buenos Aires. 2021.
- MARTÍN PARDO, A. y MUÑOZ SÁNCHEZ, J. *El estatuto legal de la ayahuasca en España. La relevancia penal de los comportamientos relacionados con su consumo y posesión*. Tirant lo Blanch. Valencia, 2019.
- MENDOZA CALDERÓN, S. *La responsabilidad penal por medicamentos defectuosos*. Tirant lo Blanch. Valencia, 2011.
- OLGADE, J.P., ARRIAZA, B.T. Y SOTO, E.C. "Identification of psychoactive alkaloids in ancient Andean human hair by gas chromatography/mass spectrometry", en *Journal of Archaeological Science*, n.º. 36(2), pp. 467-472.
- OÑA, G. ET AL. "Ayahuasca and public health: health status, psychosocial well-being, lifestyle, and coping strategies in a large sample of ritual ayahuasca users". *Journal of Psychoactive Drugs*, n.º 51(2), 2019, pp.135-145;
- OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C. *El comercio internacional de medicamentos*. Dykinson. Madrid, 2016.
- OTT, J. *Pharmacothoeon: drogas enteogénicas, sus fuentes vegetales y su historia* (Trad. RIBA, J.), 2ª Ed. Los libros de la liebre de marzo. Barcelona, 2000.
- PÉREZ ÁLVAREZ, F. *Protección penal de consumidor. Salud pública y alimentación*. Praxis. Barcelona. 1991.
- PRIETO RODRIGUEZ, J. I. *El delito de tráfico y el consumo de drogas en el ordenamiento jurídico penal español*. Aranzadi. Pamplona, 1993.
- REVELLES CARRASCO, M. "El artículo 316 CP como norma penal en blanco y su compatibilidad con el principio de legalidad: análisis jurisprudencial". *Revista de derecho social*, n.º. 46, 2009. pp. 173-193.
- RIBA, J. et al. "Human Pharmacology of Ayahuasca: Subjective and Cardiovascular Effects, Monoamine Metabolite Excretion, and Pharmacokinetics", *The journal of pharmacology and experimental Therapeutics*. Vol 306(1), 2003, p. 73-83.
- ROJAS-BOLÍVAR, D.E. "Ayahuasca: el encuentro de dos paradigmas". *Revista de Neuro-Psiquiatría*, vol. 77, núm. 1, 2014, p. 40-47.
- ROSO CAÑADILLAS, R. "Artículo 359", en COBO DEL ROSAL, M. (Dir.). *Comentarios al Código Penal. Segunda época*. Tomo XI. CESEJ. Madrid, 2008. pp. 39-91.
- SAMOYLENKO, V., et AL. "Banisteriopsis caapi, a unique combination of MAO inhibitory and antioxidative constituents for the activities relevant to neurodegenerative disorders and Parkinson's disease". *Journal of Ethnopharmacology*, n.º 127(2), 2010. pp. 357-367.
- SÁNCHEZ MARTÍNEZ, F., *El delito farmacológico*. Edersa. Madrid, 1995.

- SÁNCHEZ-MORALEDA VILCHES, N. *Suplementos deportivos, dopaje y salud pública: aspectos penales*. Tirant lo Blanch. Valencia, 2018.
- SANTOS, B.W.L et AL. "Components of banisteriopsis caapi, a plant used in the preparation of the psychoactive ayahuasca, induce anti-inflammatory effects in microglial cells" [en línea], en *Molecules*, n° 27(8), 2022. Puede consultarse en: <https://doi.org/10.3390/molecules27082500>; (última visita: 13/3/2025)
- SARRATO MARTÍNEZ, L. *La responsabilidad administrativa, civil y penal en el ámbito del medicamento*. Thomson Reuters Aranzadi. Navarra, 2014.
- STRASSMAN, R. *DMT: The spirit molecule*. Park Street Press. Rochester, 2000.
- VALLS PRIETO, J. "Responsabilidad penal por la utilización de medicamentos transgénicos," en BENÍTEZ ORTÚZAR, MORILLAS CUEVAS, L y PERIS RIERA, J. (Coords.) *Estudios jurídico-penales sobre genética y biomedicina. Libro Homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani*. Dykinson. Madrid, 2005. pp. 481-494.
- VEGA AGREDANO, F. "Falsificación, tráfico y comercio ilícito de medicamentos". *Revista de estudios jurídicos y criminológicos*, n° 5, 2022. pp. 123-151.
- VIDA FERNANDEZ, J. *Concepto y régimen jurídico de los medicamentos. Su distinción de otros productos para el cuidado de la salud*. Tirant lo Blanch. Valencia, 2015.
- VIEGAS, D.R. Y BERLANDA, N. *Ayahuasca, medicina del alma*. Ed. Biblos. Buenos Aires, 2012.
- WEIL, A. *The Marriage of the Sun & Moon. Dispatches from the Frontiers of Consciousness*. Houghton Mifflin Company. Boston, New York, 1980.

