

**El uso de psicodélicos en Colombia para prácticas psicoterapéuticas experimentales:  
normativa aplicable y análisis dogmático del riesgo desaprobado**

The use of psychedelics in Colombia for experimental psychotherapeutic practices:  
applicable regulations and a dogmatic analysis of unapproved risk

**Monografía para optar por el título de Abogada**

**Valentina Muriel Sánchez**

**Asesor**

**Alfonso Cadavid Quintero**

**Universidad EAFIT**

**Escuela de Derecho**

**Medellín, Antioquia**

**2025**

## RESUMEN

Este estudio examina la regulación jurídico-penal del uso de psicoactivos en Colombia en el contexto de la psicoterapia experimental con sustancias psicodélicas. Se emplea la teoría de la imputación objetiva, centrada en la identificación del riesgo jurídicamente desaprobado, para evaluar la calificación del riesgo derivado de las prácticas terapéuticas experimentales. A través del análisis normativo y penal, se exploran los criterios para determinar cuándo la conducta en este tipo de prácticas genera un peligro relevante para el bien jurídico protegido y en qué condiciones este riesgo puede ser justificado o inaplicable desde una perspectiva penal.

**Palabras clave:** psicodélicos, psicotrópicos, psicoterapia, regulaciones, ley, tipicidad objetiva, medicamentos, legalidad y riesgo jurídicamente desaprobado.

## ABSTRACT

This study explores the legal and criminal risks associated with the therapeutic use of psychoactive substances in Colombia, particularly in the context of experimental psychotherapy with psychedelics. Using the theory of objective imputation, which identifies legally disapproved risks in crimes of mere activity, the research evaluates whether these experimental therapeutic practices fall within the bounds of permitted risk. Through a normative and penal analysis, the study examines the criteria for determining when such practices pose a significant threat to legally protected interests and under what conditions this risk can be justified or considered irrelevant from a criminal law perspective.

**Key words:** psychedelics, psychotropic substances, psychotherapy, psychotherapy, regulations, law, medications, objective elements of the offense, legality, legally disapproved risk.

## Contenido

1.	MARCO NORMATIVO SOBRE EL USO TERAPÉUTICO DE PSICODÉLICOS EN COLOMBIA EN PRÁCTICAS EXPERIMENTALES DE PSICOTERAPIA. ....	5
1.1.	MARCO LEGAL DE CONTROL Y SANCIÓN SOBRE SUSTANCIAS SOMETIDAS A FISCALIZACIÓN EN EL MARCO INTERNACIONAL	7
1.2.	REGULACIÓN DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS Y FISCALIZACIÓN EN EL MARCO NACIONAL. LEY 30 DE 1986 .....	14
1.3.	RÉGIMEN SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS NATURALES CON FINES TERAPÉUTICOS.....	27
1.4.	NORMATIVA SANITARIA, ÉTICA Y BIOÉTICA APLICABLE A LA INVESTIGACIÓN Y USO TERAPÉUTICO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS	32
1.5.	REGULACIÓN DEL EJERCICIO DEL MÉDICO Y PSICÓLOGO: LEY 23 DE 1981 Y LEY 1090 DE 2006 .....	41
	REFLEXIÓN FINAL .....	42
2.	BIEN JURÍDICO PROTEGIDO EN EL CONTEXTO DEL USO DE PSICODÉLICOS CON FINES TERAPÉUTICOS	45
2.1.	DEL PARADIGMA PROHIBICIONISTA AL ENFOQUE DE SALUD PÚBLICA .....	51
2.2.	ASPECTOS FARMACOLÓGICOS Y REGULATORIOS DE LOS PSICODÉLICOS.....	53
3.	RIESGO JURÍDICAMENTE DESAPROBADO EN LA EXPERIMENTACIÓN PSICOTERAPEÚTICA CON PSICODÉLICOS	57
3.1.	ESTUDIOS.....	60
3.1.1.	ANÁLISIS DEL ESTUDIO: TRIAL OF PSILOCYBIN VERSUS ESCITALOPRAM FOR DEPRESSION (CARHART-HARRIS ET AL., 2021)	60
3.1.2.	ANÁLISIS DEL ESTUDIO: <i>LYSERGIC ACID DIETHYLAMIDE-ASSISTED THERAPY IN PATIENTS WITH ANXIETY WITH AND WITHOUT A LIFE-THREATENING ILLNESS: A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED PHASE II STUDY</i> (HOLZE ET AL., 2023)	64
3.2.	COMPARATIVO ENTRE LOS ESTUDIOS.....	72
4.	ESCENARIOS DE VALORACIÓN ESPECÍFICA DEL RIESGO EN EL USO TERAPÉUTICO DE PSICOACTIVOS	80

4.1.	MEDICINA CONVENCIONAL.....	81
4.2.	MEDICINA TRADICIONAL INDÍGENA: .....	83
4.3.	MEDICINA DE NO CALIFICADOS.....	86

AHORA BIEN, AFIRMAR LA BAJA LESIVIDAD INTRÍNSECA DE LA SUSTANCIA NO IMPLICA QUE TODA ACTUACIÓN QUEDE EXENTA DE REPROCHE. EN MANOS DE SUJETOS NO CUALIFICADOS, LA MISMA ADMINISTRACIÓN PUEDE VERSE ACOMPAÑADA DE ELEMENTOS QUE ALTERAN SU PERFIL JURÍDICO: AUSENCIA DE CONTROL, DEFICIENCIAS FORMATIVAS, FINES DISTINTOS AL TERAPÉUTICO O RIESGOS SOBRE TERCEROS. EN OTRAS PALABRAS, EL RIESGO PERMANECE TOLERABLE MIENTRAS NO EXISTAN CIRCUNSTANCIAS QUE LO AGRAVEN. ....87

5.	HETEROPUESTA EN PELIGRO CONSENTIDA.....	88
6.	VALORACIÓN FINAL DEL OBJETO DE ESTUDIO .....	92
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	98

## **1. MARCO NORMATIVO SOBRE EL USO TERAPÉUTICO DE PSICODÉLICOS EN COLOMBIA EN PRÁCTICAS EXPERIMENTALES DE PSICOTERAPIA.**

El interés sobre el uso de sustancias denominadas drogas o estupefacientes como herramienta para el tratamiento de la depresión, la ansiedad, el trastorno por estrés postraumático, las adicciones y entre otras afecciones de salud mental ha experimentado un auge impulsado por diferentes investigaciones a nivel global que evidencian el potencial terapéutico que tienen algunas de estas sustancias; en ese contexto diferentes entes y agencias regulatorias de carácter internacional han documentado los avances en investigaciones con psicodélicos como la psilocibina y el LSD en el tratamiento de diversas condiciones mentales<sup>1</sup>.

En los últimos años, dicha tendencia se ha visto representada en el uso de sustancias psicodélicas en ambientes de psicoterapia, tanto de forma no supervisada o en acompañamiento con profesionales de psicología y psiquiatría (UNODC, World Drug Report 2022 y World Drug Report 2023). Esta evolución del uso de sustancias históricamente sometidas a control plantea un interrogante inevitable para los sistemas jurídicos, particularmente en contextos como el colombiano, donde será importante evaluar con claridad la tensión entre el potencial uso terapéutico y los límites que impone el ordenamiento penal vigente.

Para estudiar la posibilidad de las aplicaciones terapéuticas de los psicodélicos como LSD y la psilocibina en Colombia, resulta conveniente comprender cómo la normativa vigente aborda

---

<sup>1</sup> La agencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*) ha otorgado a la psilocibina la designación de terapia innovadora (*Breakthrough therapy*) para el tratamiento de la depresión resistente al tratamiento (*TRD*) y el trastorno depresivo mayor (*MDD*) en los años 2018 y 2019 respectivamente. Así mismo, para ensayos preliminares del MDMA para el tratamiento del trastorno por estrés postraumático (*PTSD*).

A partir del mes de julio de 2023, la Administración de Bienes Terapéuticos (*Therapeutic Goods Administration TGA*) permite a psiquiatras autorizados recetar psilocibina y MDMA para la depresión resistente al tratamiento y el trastorno por estrés postraumático.

estas sustancias, tanto en términos generales como en el ámbito de las prácticas experimentales de psicoterapia.

Además de presentar la normativa relacionada, este capítulo busca ofrecer un panorama claro sobre cómo se han integrado las regulaciones relacionadas con los psicodélicos y su consumo con la intención de proporcionar una base informativa que permita entender el marco normativo actual en torno al control y regulación de estos compuestos, especialmente en su posible uso terapéutico. En este sentido, se abordan primeramente los tratados internacionales en materia de fiscalización de drogas y su recepción en el ordenamiento jurídico colombiano, por ser el fundamento de la regulación interna. Posteriormente, se analizan las disposiciones nacionales que desarrollan el régimen de control, sanción y tratamiento del consumo, incluyendo normas penales, policivas, administrativas y de salud pública.

Después, se examina el régimen sanitario aplicable a medicamentos y productos naturales con fines terapéuticos, con el fin de determinar cómo se define y regula el uso de estas sustancias especialmente cuando son empleadas con fines terapéuticos en contextos asistenciales o de experimentación clínica; y luego, las normas sanitarias, éticas y bioéticas aplicables a la investigación en salud con seres humanos, particularmente relevantes para las prácticas experimentales que podrían involucrar psicodélicos, así como las que regulan el ejercicio profesional de la medicina y la psicología.

## **1.1. Marco legal de control y sanción sobre sustancias sometidas a fiscalización en el marco internacional**

Las normas presentadas en este apartado corresponden al marco internacional de fiscalización de sustancias, el cual ha sido incorporado al ordenamiento jurídico colombiano mediante la aprobación y ratificación de los respectivos tratados. De esta manera, dichas disposiciones configuran la base sobre la cual se estructura el régimen de fiscalización de sustancias psicoactivas en Colombia.

### **1.1.1. Convención Única sobre Estupefacientes de 1961**

Hubo un esfuerzo multilateral para establecer el Régimen Internacional de Control de Drogas (RICD)<sup>2</sup> desde el siglo XIX para responder a la expansión del consumo y de mercados emergentes de psicoactivos derivados del opio y la coca en el sudeste asiático—con actores importantes como China e India—, que, por diversos factores, uno de ellos las políticas e intereses comerciales de las fuerzas coloniales para obtener ingresos públicos, se expandieron a Europa y Estados Unidos. Frente a estas dinámicas complejas surgieron los primeros instrumentos y principios supranacionales que sentaron las bases para la posterior regulación con carácter vinculante, y así se creó la Comisión Internacional del Opio de Shanghai en 1909 que derivó en la Convención del Opio de 1912 de La Haya, y posteriormente en otros acuerdos bajo la revisión de la Sociedad de Naciones, como la Convención Internacional del Opio de Ginebra en 1925, la

---

<sup>2</sup> Se adopta para este trabajo y delimitación normativa internacional el concepto de RICD utilizado recurrentemente en la literatura sobre el tema. Al respecto Sánchez-Avilés (2014), desde una teoría de las relaciones internacionales, lo utiliza para describir el conjunto de instituciones y normas sobre sustancias psicoactivas, reconocidas por los ordenamientos internos y que en tal sentido funcionan como reglas y principios que guían la adopción de políticas internas (p. 126, 127).

Convención de 1931 para limitar la manufactura y regular la distribución de drogas narcóticas y la Convención de 1936 para la represión del tráfico ilícito de drogas peligrosas<sup>3</sup>.

No obstante, el primer paso para la consolidación de un marco vinculante e integrador de los acuerdos previos, se dio con la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 firmada en Nueva York, que en la actualidad, junto a la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988 y los tres órganos de control establecidos al interior de las Naciones Unidas (Comisión de Estupefacientes, Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes y Oficina de las Naciones Unidas contra de la Droga y el Delito), componen el núcleo de la política internacional de sustancias psicoactivas.

En el Convenio de 1961 se pueden rastrear los fundamentos y características principales del control de drogas y la transición a un tratamiento prohibicionista sobre la materia. Al respecto Sánchez-Ávila (2014) señala<sup>4</sup>:

En definitiva, la Convención Única consiguió unificar el sistema internacional de control de drogas en un único tratado, pero no supuso simplemente una codificación de los instrumentos anteriores. La firma del nuevo documento fue aprovechada por el grupo de Estados *manufactureros* para introducir un enfoque prohibicionista en un régimen que hasta el momento había estado más centrado en la regulación del comercio de las sustancias

---

<sup>3</sup> Sobre este tema se destaca el recuento histórico realizado en por Francisco E. Thoumi en Debates y Paradigmas de las Políticas de Drogas en el Mundo y los Desafíos para Colombia (2015), capítulo quinto—Orígenes del prohibicionismo: de las guerras del opio a la Comisión de Shanghai—y sexto—Las raíces del Régimen Internacional de Drogas: la Comisión de Shanghai y los tratados anteriores a las Naciones Unidas.

<sup>4</sup> El autor agrupa a los Estados que trabajaron en las conferencias y reuniones preparatorias al Convenio en diferentes grupos, como *manufactureros* para referirse a los partidarios de medidas estrictas contra el tráfico ilícito pero que contaban con una industria farmacéutica consolidada por lo que defendían la fabricación de sustancias con finalidades médicas y científicas—como Reino Unido, Estados Unidos, Alemania, entre otros—y *orgánicos*, los cuales eran partidarios de controles débiles por su afinidad cultural con el consumo de psicoactivos de origen vegetal y ser los centros de producción de opio y cannabis—tales como países de Asia Meridional y Oriental, India, entre otros. (Sánchez-Avilés, 2014, p. 152 y 153).

sometidas a fiscalización que en su prohibición. Además, se cambió la orientación principal del régimen, que a partir de entonces se centraría en la eliminación de la producción y el consumo de las drogas de origen vegetal tales como la coca y la cocaína, el opio y la heroína, y el cannabis, productos que en aquel momento se producían básicamente en los países *orgánicos* en desarrollo. (p. 160)

Así las cosas, el Convenio Único implementa un control sobre las sustancias vegetales como el opio, la coca y el cannabis, y sus derivados, clasificando en cuatro listas según la exigencia de fiscalización de cara a dos necesidades, por un lado el potencial de abuso y dependencia, y por otro, el valor médico y científico que se le haya reconocido. Se crean controles estrictos de acuerdo a estos criterios y adicionalmente se contempla en su artículo 36 la posibilidad de penalizar las conductas relacionadas con estos psicoactivos:

A reserva de lo dispuesto por su Constitución, cada una de las Partes se obliga a adoptar las medidas necesarias para que el cultivo y la producción, fabricación, extracción, preparación, posesión, ofertas en general, ofertas de venta, distribución, compra, venta, despacho de cualquier concepto, corretaje, expedición, expedición en tránsito, transporte, importación y exportación de estupefacientes, no conformes a las disposiciones de esta Convención o cualesquiera otros actos que en opinión de la Parte puedan efectuarse en infracción de las disposiciones de la presente Convención, **se consideren como delitos si se cometen intencionalmente y que los delitos graves sean castigados en forma adecuada, especialmente con penas de prisión u otras penas de privación de libertad.** (Negrilla por fuera del texto original)

Colombia ratificó y aprobó la Convención mediante la Ley 13 de 1974 “por medio de la cual se aprueba la Convención Única sobre Estupefacientes, hecha en Nueva York, el 30 de marzo de 1961, y su Protocolo de Modificación, hecho en Ginebra el 25 de marzo de 1971”.

Esta convención se enfocó en estupefacientes derivados de fuentes vegetales como el opio, la coca y el cannabis; pero los psicoactivos del tipo psicodélico, como la psilocibina, no fueron incluidos en esa convención, sino que fueron incorporados posteriormente en la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, en la cual se clasificaron como sustancias del cuadro I.

### **1.1.2. Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971**

El segundo tratado principal surge como continuación y respuesta al vacío respecto a los psicoactivos—ahora denominados psicotrópicos—no incluidos por la Convención Única un control escalonado con un sistema de cuatro listas<sup>5</sup>, organizado según dos criterios principales: el riesgo de abuso y la utilidad médica y científica de cada sustancia.

No obstante, aunque los criterios se presentan como fundamentos técnicos y científicos, distintos estudios e investigaciones históricas han señalado que la inclusión de muchas sustancias en las listas no obedeció solo a consideraciones clínicas comprobadas, sino también al contexto social político específico, marcado por el auge de los movimientos contraculturales en la década de los 60s que aumentaron el consumo recreacional, principalmente en Estados Unidos, como lo señalan varios autores:

---

<sup>5</sup> De acuerdo con el artículo 7, las sustancias incluidas en la Lista I deberán prohibirse salvo casos muy limitados a autorizaciones con fines médicos y científicos. Así en esta lista se incluyen aquellas consideradas con un alto potencial de abuso y sin ningún uso médico significativo, y para las demás listas establece en el artículo 7.2 un deber de limitación. A su vez, en su artículo 2 numeral 5, plantea que para el procedimiento de inclusión de nuevas sustancias, la OMS emitirá una evaluación médica y científica y la Comisión de Estupefacientes tomará la decisión final de incluirse o no. (Naciones Unidas, 1971)

En la década de los sesenta el fenómeno de las drogas entra en una nueva etapa de la mano de la generalización del consumo recreacional de sustancias psicoactivas de origen sintético, estrechamente ligado a los movimientos contraculturales originados en Estados Unidos y Europa Occidental. Para algunos Estados intervinientes en la formulación del RICD, pronto se puso de manifiesto la necesidad de someter a fiscalización estos nuevos tipos de sustancias sintéticas, no contempladas en la Convención Única, y la necesidad de adoptar un nuevo tratado en que se incluyeran los estimulantes de tipo anfetamínico, los alucinógenos como el LSD (dietilamida del ácido lisérgico), el éxtasis o MDMA (3,4-metilenedioximentanfetamina), así como sedantes, ansiolíticos, analgésicos y antidepresivos (Sánchez-Avilés, 2014, p. 160 y 161).

A este fenómeno se sumó un componente ideológico. Según González (2021), el control internacional sobre estas sustancias coincidió con una narrativa política que identificaba a los usuarios de psicodélicos con sectores disidentes, convirtiendo las drogas en símbolos del “enemigo interno” en el marco de la Guerra Fría. Dice este autor :

[E]n un momento donde los patrones occidentales hegemónicos se vieron profundamente trastocados y surgieron movimientos sociales en defensa por los derechos civiles y reivindicativos de estilos de vida distintos al tradicional, como el feminismo, los movimientos raciales, los activistas homosexuales, el ecologismo y las actividades antibelicistas. (...) Este control sobre las sustancias asociadas a la contracultura coincide con la identificación de un enemigo interno que como vimos surgió en el periodo de la Guerra Fría. Bajo el nombre de “sustancias psicotrópicas” se incluyeron en la Convención de 1971 todas las drogas utilizadas por esta rebelde—y por lo tanto peligrosa—juventud. En concreto, se trata de la prohibición de toda sustancia sintética o natural con efectos en

el sistema nervioso central como la LSD, la mescalina, la psilocibina, las anfetaminas, los barbitúricos, solo por mencionar algunas. (González, 2021, p. 203 y 204).

A su vez, Escohotado (1998), desde una postura más crítica y filosófica, enfatiza cómo esta fiscalización interrumpió el uso médico y científico de sustancias que, en su concepto, eran prometedoras desde el punto de vista terapéutico:

De este modo, la comunidad internacional aceptaba una vez más las directrices norteamericanas, que habían sido sencillamente prohibir el uso médico de los fármacos visionarios y hacer imposible en la práctica cualquier tipo de experimentación científica con ellos. En una operación de limpieza de fachada, la «fiscalización» no se refería sólo a la LSD y sus afines sino a algunas drogas hasta entonces libres de control. No obstante, el régimen previsto para unas y otras eran tan diametralmente distinto que equivalía a considerar cosas de naturaleza por completo dispar.

Y en efecto lo eran. Las rigurosamente prohibidas carecían de tolerancia y carácter adictivo; tenían una toxicidad irrisoria comparada con las otras, y tanto sus usuarios como miles de científicos las pretendían «ampliadoras de la conciencia». En su contra estaba el peligro del uso frívolo en condiciones de mercado negro, cosa evidentemente no achacable a dichos fármacos, sino al hecho de impedir la ley su uso por parte de profesionales y grupos experimentados, en condiciones razonables, preparando cuidadosamente a los sujetos y descartando a los inadecuados. Pero, ante todo, las sustancias de la Lista I eran científicamente prometedoras, no sólo a nivel terapéutico inmediato sino para conocer mejor el sistema nervioso humano, mientras las sustancias de las Listas II, III y IV no eran finalmente sino sucedáneos mejores o peores de cocaína y opiáceos. (Escohotado, 1998, p. 677 y 678).

Colombia aprobó este este Convenio mediante la Ley 43 de 1980 en cuya Lista I se incluye el control sobre sustancias psicodélicas como el LSD identificado con el código PL 002 y la psilocibina con el código PP 013 (Junta Internacional de Fiscalización, 2024, p. 5).

Si bien su inclusión en las listas internacionales de fiscalización respondió formalmente a los criterios de riesgo y valor terapéutico, los contextos políticos y sociales específicos de mediados del siglo XX, especialmente marcados por la preocupación política y cultural frente al auge de los movimientos contraculturales bajo los cuales se tomaron esas decisiones, sugieren que no existía aún una evaluación clínica concluyente sobre sus verdaderos efectos.

No significa que se afirme directamente que las sustancias carezcan de potenciales efectos adversos, sino que su inclusión en dichos listados se produjo antes de que se pudieran evaluar de manera rigurosa y sistemática sus riesgos y beneficios clínicos.

La fiscalización temprana entonces no fue resultado de una evaluación médica integral, sino de una decisión política que interrumpió prematuramente ese proceso y en consecuencia, el actual resurgimiento del interés científico en estas sustancias responde a la necesidad de retomar ese examen empírico riguroso, ahora bajo criterios éticos, clínicos y regulatorios más robustos.

### **1.1.3. Convención Contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988**

Finalmente, con el fin de abordar el crecimiento del tráfico ilícito de los psicoactivos que habían sido regulados en las dos convenciones previas—estupefacientes y psicotrópicos—en las que se delimitaron las actividades lícitas relacionadas con ellos y el control de los mismos, se suscribió la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988, aprobada en Colombia mediante la Ley 67 de 1993, en la que para abordar la problemática de las conductas que trascendían la esfera de control interno de los

Estados, se establecieron medidas para la represión del narcotráfico, incluyendo la penalización de la producción, distribución y posesión ilícita de drogas; a la vez que se reforzó la cooperación internacional en materia de extradición, incautación de bienes y control de precursores químicos.

La Convención de las Naciones Unidas sobre el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988 es considerada uno de los instrumentos más detallados y de mayor alcance que hayan sido adoptados en materia de Derecho penal internacional. La Convención reflejó y a la vez propició un giro en las prioridades de la comunidad internacional respecto a su voluntad de gestionar el ‘problema mundial’ de las drogas, trasladando el énfasis de los esfuerzos hacia la eliminación del tráfico ilícito. (...) De este modo, la gestión de los problemas relacionados con las drogas comenzó a ser presentada como esencial para la seguridad de los Estados y de la sociedad internacional y el régimen, ya marcadamente prohibicionista, se fue volviendo cada vez más punitivo. Así, la firma de la Convención de 1988 fortaleció marcadamente la obligación de las Partes, ya aparecida en el Artículo 36 de la Convención Única, de tipificar como delitos y de establecer sanciones penales a todos los aspectos relacionados con la producción y el tráfico de drogas, incluyendo penas de prisión u otras formas de privación de libertad, las sanciones pecuniarias y el decomiso. (Sánchez-Avilés, 2014, p. 168 y 169).

## **1.2. Regulación de Sustancias Psicoactivas y Fiscalización en el marco nacional. Ley 30 de 1986**

Conocida como el Estatuto Nacional de Estupefacientes, esta Ley regula de manera integral el control, producción, distribución, tenencia y fiscalización de sustancias estupefacientes en Colombia. Su promulgación respondió a la necesidad de establecer un marco normativo unificado

en la lucha contra el tráfico no autorizado de psicoactivos, alineándose con los compromisos internacionales adquiridos por el país, como el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971.

Define el concepto de estupefaciente como “la droga no prescrita médicamente, que actúa sobre el sistema nervioso central produciendo dependencia”, mientras que los psicotrópicos son descritos como “drogas que actúan sobre el sistema nervioso central produciendo efectos neuro-psico-fisiológicos”<sup>6</sup>. Esta distinción es relevante porque, más que por su capacidad de generar dependencia, parece que ha sido su impacto sobre el sistema nervioso central lo que ha llevado a que sean objeto de fiscalización dentro del régimen de control de sustancias.

Un aspecto particularmente relevante de esta normativa para el presente análisis es la regulación de la dosis de uso personal, establecida en el literal j del artículo 2, en donde también se fijan taxativamente límites en las cantidades para la dosis mínima de ciertas sustancias: la marihuana, el hachís, la cocaína y la metaculona. La misma norma enfatiza que para no considerarla ilícita la tenencia de estupefacientes debe estar vinculada a un fin determinado (el del consumo propio). Es decir, con la dosis mínima crea un “permiso” de tenencia, el cual está condicionado por dos aspectos fundamentales: (i) la finalidad de la tenencia, teniendo que ser exclusivamente para el consumo propio; pues llevar consigo cualquier estupefaciente con la finalidad de venta o distribución, independientemente de su cantidad, está prohibido, y (ii) las cantidades máximas, que solo se han dispuesto de manera específica para ciertas sustancias, sin establecer siquiera un apartado general que declare una cantidad de otras sustancias que pudieran llegarse a tener. .

---

<sup>6</sup> Si bien se definen los psicoactivos de clase estupefaciente y psicotrópico, de forma vaga y más o menos similar a los conceptos utilizados por los tratados internacionales, no existe una definición de psicodélico en el Estatuto o en otro cuerpo normativo.

Por otro lado, la norma prevé sanciones penales para los profesionales de la salud que suministren, formulen o administren ilícitamente sustancias que produzcan dependencia. En el artículo 36 se establece que médicos, odontólogos, enfermeros, farmacéuticos y otros profesionales que incurran en estas conductas pueden enfrentar penas de prisión de tres a ocho años, además de la suspensión en el ejercicio de su profesión por un periodo de cinco a diez años<sup>7</sup>. Lo que sugiere una diferenciación entre el suministro y tráfico ilegal de sustancias y su eventual administración en contextos médicos regulados.

Inicialmente, el Estatuto Nacional de Estupefacientes, establecía sanciones de tipo penal al consumo y porte de sustancias estupefacientes en cantidades de uso personal, en sus artículos 51 y 87, de la siguiente forma:

**Artículo 51.** El que lleve consigo, conserve para su propio uso o consuma, cocaína, marihuana o cualquier otra droga que produzca dependencia, en cantidad considerada como dosis de uso personal, conforme a lo dispuesto en esta Ley, incurrirá en las siguientes sanciones:

- a. Por primera vez, en arresto hasta por treinta (30) días y multa en cuantía de medio (1/2) salario mínimo mensual.
- b. Por la segunda vez, en arresto de un (1) mes a un (1) año y multa en cuantía de medio (1/2) a un (1) salario mínimo mensual, siempre que el nuevo hecho se realice dentro de los doce (12) meses siguientes a la comisión del primero.
- c. El usuario o consumidor que, de acuerdo con dictamen médico legal, se encuentre en estado de drogadicción así haya sido sorprendido por primera vez será internado en

---

<sup>7</sup> Suministro o formulación, correspondiente al artículo 379 del Código Penal. Actualmente, de acuerdo con el aumento de la Ley 890 de 2004, la pena de prisión corresponde al rango de 48 a 144 meses, y pena de inhabilitación de 80 a 180 meses.

establecimiento psiquiátrico o similar de carácter oficial o privado, por el término necesario para su recuperación. En este caso no se aplicará multa ni arresto.

La autoridad correspondiente podrá confiar al drogadicto al cuidado de la familia o remitirlo, bajo la responsabilidad de éste, a una clínica, hospital o casa de salud, para el tratamiento que corresponda, el cual se prolongará por el tiempo necesario para la recuperación de aquél, que deberá ser certificada por el médico tratante y por la respectiva seccional de Medicina Legal. La familia del drogadicto deberá responder del cumplimiento de sus obligaciones, mediante caución que fijará el funcionario competente, teniendo en cuenta la capacidad económica de aquella.

El médico tratante informará periódicamente a la autoridad que haya conocido del caso sobre el estado de salud y rehabilitación del drogadicto. Si la familia faltare a las obligaciones que le corresponden, se le hará efectiva la caución y el internamiento del drogadicto tendrá que cumplirse forzosamente.

**Artículo 87.** Las personas que, sin haber cometido ninguna de las infracciones descritas en este estatuto, estén afectadas por el consumo de drogas que producen dependencia, serán enviadas a los establecimientos señalados en los artículos 4 y 5 del decreto 1136 de 1.970, de acuerdo con el procedimiento señalado por este Decreto.

Sin embargo, la Corte Constitucional, mediante la Sentencia C-221 de 1994, declaró inexecutable dichas normas, argumentando que es contrario al libre desarrollo de la personalidad tipificar una conducta que solo incumbe a quien la ejecuta, como lo es el porte de sustancias estupefacientes en dosis destinadas al consumo personal.

Señala además la sentencia que no pueden derivarse deberes jurídicos del tipo sancionatorio con fundamento en la expresión del cuidado de la salud personal dispuesto en su

momento en el artículo 49 de la Constitución Política. Así, el Estado no podría injerir en la decisión de cada persona sobre cómo dirigir su vida. La Corte señaló en esta oportunidad:

El considerar a la persona como autónoma tiene sus consecuencias inevitables e inexorables, y la primera y más importante de todas consiste en que los asuntos que sólo a la persona atañen, sólo por ella deben ser decididos. Decidir por ella es arrebatárle brutalmente su condición ética, reducirla a la condición de objeto, cosificarla, convertirla en medio para los fines que por fuera de ella se eligen. Cuando el Estado resuelve reconocer la autonomía de la persona, lo que ha decidido, ni más ni menos, es constatar el ámbito que le corresponde como sujeto ético: dejarla que decida sobre lo más radicalmente humano, sobre lo bueno y lo malo, sobre el sentido de su existencia. Que las personas sean libres y autónomas para elegir su forma de vida mientras ésta no interfiera con la autonomía de las otras, es parte vital del interés común en una sociedad personalista, como la que ha pretendido configurar la Carta Política que hoy nos rige. Si el derecho al libre desarrollo de la personalidad tiene algún sentido dentro de nuestro sistema, es preciso concluir que, por las razones anotadas, las normas que hacen del consumo de droga un delito, son claramente inconstitucionales. (Corte Constitucional, 1994.)

A partir de esta argumentación, la Corte no promovió un reconocimiento irrestricto del consumo de drogas, sino que sugirió su regulación. Por esta razón declara exequible la definición contenida en el literal j del artículo 2, en tanto es potestad de la facultad legislativa imponer límites al consumo personal en ámbitos donde pudiera considerarse inadecuado o socialmente nocivo, por la protección de otros intereses, como la persecución del narcotráfico.

En este caso resulta relevante destacar que la inconstitucionalidad de la prohibición del consumo mínimo, establecida en la Ley 30 de 1986, fue planteada desde una perspectiva que

reconocía el doble carácter de los estupefacientes: por un lado, como sustancia generadora de drogadicción, y por otro, como medicamento para el tratamiento del dolor en personas enfermas.

En ese sentido, se expuso que:

Si el Estado no puede garantizar la recuperación de la salud de los enfermos psicofisiológicos de drogadicción o toxicomanía, porque no existe clínicamente el tratamiento radical y científico que asegure su curación, tampoco puede el Estado impedir o limitar el uso del medicamento que le procura alivio al sufrimiento del enfermo. Los estupefacientes son parte integral de la enfermedad de drogadicción o toxicomanía y a la vez, son el medicamento que alivia el dolor y el sufrimiento de los enfermos incurables. (Corte Constitucional, 1994.)

Este enfoque permite comprender que la despenalización del consumo personal no implicó un aval absoluto al uso de estupefacientes, sino un reconocimiento de la autonomía individual y la necesidad de abordar el fenómeno de las drogas desde un enfoque no exclusivamente punitivo, sino también sanitario y regulatorio.

La Sentencia C-221 de 1994 representó hito en la regulación del consumo de sustancias psicoactivas en Colombia, al declarar inexecutable la prohibición del consumo personal establecida en la Ley 30 de 1986, fundamentando su decisión en el principio del libre desarrollo de la personalidad, estableciendo que el derecho penal solo puede intervenir cuando exista una afectación a bienes jurídicos de terceros (Corte Constitucional, 1994).

Con posterioridad a esta importante decisión se reformó el artículo 49 de la Constitución Política mediante el Acto Legislativo 2 de 2009, por medio del cual se incluyeron los siguientes incisos:

El porte y consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas está prohibido, salvo prescripción médica. Con fines preventivos y rehabilitadores la ley establecerá medidas y tratamientos administrativos de orden pedagógico, profiláctico o terapéutico para las personas que consuman dichas sustancias. El sometimiento a esas medidas y tratamientos requiere el consentimiento informado del adicto.

Así mismo el Estado dedicará especial atención al enfermo dependiente o adicto y a su familia para fortalecerla en valores y principios que contribuyan a prevenir comportamientos que afecten el cuidado integral de la salud de las personas y, por consiguiente, de la comunidad, y desarrollará en forma permanente campañas de prevención contra el consumo de drogas o sustancias estupefacientes y en favor de la recuperación de los adictos.

De este Acto legislativo se ocupó la Sentencia C-882 de 2011 de la Corte Constitucional, en el cual se realizó un examen de constitucionalidad por presunta violación de procedimiento al omitirse la consulta previa a comunidades indígenas que históricamente tienen contacto con prácticas ligadas a la producción y uso de la planta de coca sin una expresa excepción a sus tradiciones dentro de la prohibición planteada por el artículo. En lo que a este trabajo respecta, interesa destacar que en dicha oportunidad la Corte dispuso que la referida reforma constitucional está enmarcada en el fin de prevenir y atacar la drogadicción como enfermedad y problema de salud pública y no tiene consecuencias de tipo punitivo.

### **1.2.1 Ley 599 de 2000: Código Penal Colombiano**

El código penal, como norma que tipifica las conductas punibles, en el marco de los estupefacientes contempla el de Tráfico, fabricación o porte de estupefacientes en su artículo 376, con el siguiente tenor:

El que sin permiso de autoridad competente, salvo lo dispuesto sobre dosis para uso personal, introduzca al país, así sea en tránsito o saque de él, transporte, lleve consigo, almacene, conserve, elabore, venda, ofrezca, adquiera, financie o suministre a cualquier título droga que produzca dependencia, incurrirá en prisión de ocho (8) a veinte (20) años y multa de (1.000) a cincuenta mil (50.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Si la cantidad de droga no excede de mil (1.000) gramos de marihuana, doscientos (200) gramos de hachís, cien (100) gramos de cocaína o de sustancia estupefaciente a base de cocaína o veinte (20) gramos de derivados de la amapola, doscientos (200) gramos de metacualona o droga sintética, la pena será de cuatro (4) a seis (6) años de prisión y multa de dos (2) a cien (100) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Si la cantidad de droga excede los límites máximos previstos en el inciso anterior sin pasar de diez mil (10.000) gramos de marihuana, tres mil (3.000) gramos de hachís, dos mil (2.000) gramos de cocaína o de sustancia estupefaciente a base de cocaína o sesenta (60) gramos de derivados de la amapola, cuatro mil (4.000) gramos de metacualona o droga sintética, la pena será de seis (6) a ocho (8) años de prisión y multa de cien (100) a mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes. (Subrayado por fuera del texto original)

La disposición contemplaba expresamente la excepción respecto a lo dispuesto para el uso o consumo personal, posteriormente con la reforma introducida por la Ley 1453 de 2011—artículo 11—fue omitida, a la par que modificó la expresión “droga que produzca dependencia” por

“sustancia estupefaciente, sicotrópica o drogas sintéticas que se encuentren contempladas en los cuadros uno, dos, tres y cuatro del Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Sicotrópicas” e introdujo en los incisos segundo y tercero límite de las atenuaciones punitivas sobre droga sintética, nitrato de amilo, ketamina y GHB.

La Corte Constitucional tuvo la oportunidad de pronunciarse sobre la reforma del tipo penal en sentencia C-491 de 2012 en la cual reitera que el ámbito de protección contenido en la norma no comprende el porte de estupefacientes para el consumo personal, teniendo en cuenta que continúan vigentes los mandatos constitucionales que dieron lugar a la penalización del consumo de sustancia en dosis personal desde la sentencia C-221 de 1994.

También en esta ocasión, se expone el precedente de la Sala de Casación Penal de la Corte Suprema de Justicia respecto a la interpretación del artículo 376 del Código Penal en concordancia con la jurisprudencia constitucional y la vigencia de las restricciones respecto a las cantidades comprendidas bajo la categoría de dosis personal<sup>8</sup>:

De acuerdo con la jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia, los límites de ilicitud penal en lo que a porte, tráfico o fabricación se refiere, se definen así: “cuando se trata de cantidades de drogas ilegales, comprendidas inclusive dentro del concepto de la dosis personal, destinadas no al propio consumo sino a la comercialización o, por qué no, a la distribución gratuita, la conducta será antijurídica pues afecta los bienes que el tipo penal protege; lo que no acontece cuando la sustancia (atendiendo obviamente cantidades insignificantes o no desproporcionadas), está destinada exclusivamente al consumo propio de la persona, adicto o sin problemas de dependencia, evento en el que no existe tal incidencia sobre las categorías jurídicas que el legislador pretende proteger”.

---

<sup>8</sup> Al respecto, destaca las sentencias dentro de los procesos 23609 de 2007, 28195 de 2008, 31531 de 2009 y 35978 de 2011.

En suma, la jurisprudencia constitucional frente a la concurrencia entre el interés político criminal de la persecución del ilícito del narcotráfico y la protección de la autonomía individual, se ha decantado por reconocer la esfera del propio consumo que no trasciende a la esfera individual como el límite de la intervención estatal respecto a la protección de los bienes jurídicos que se pretenden proteger con la tipificación del tráfico, fabricación o porte de estupefacientes.

Es reiterativo que el Estado debe abordar el fenómeno de las drogas desde una perspectiva integral que diferencie entre las medidas necesarias para la protección de la salud pública, seguridad pública, y el orden económico y social, y entre el reconocimiento de la autonomía individual y el tratamiento diferenciado para el consumidor.

### **1.2.2 Ley 1801 de 2016: Código Nacional de Policía y Convivencia**

La Ley 1801 de 2016, “por la cual se expide el Código Nacional de Seguridad y Convivencia Ciudadana”, determina las condiciones para propiciar la convivencia, tranquilidad, las relaciones respetuosas de las personas y el cuidado e integridad del espacio público; regulando las conductas que los afectan y la intervención que tiene la Policía Nacional para su protección y prevención, entre las cuales se incluyó el consumo de sustancias ilícitas en espacios públicos<sup>9</sup>.

En la reglamentación en concreto sobre esta conducta, se emitió el Decreto 1844 de 2018 que determina la aplicación del proceso verbal inmediato cuando se advierta de la posible infracción y que podría conllevar a las sanciones dispuestas en los artículos 33 y 140 de la Ley 1801, estas son multa, disolución de la reunión o actividad donde se verificó la infracción,

---

<sup>9</sup> En su artículo 33 numeral 2, el cual regula los comportamientos que afectan la tranquilidad y relaciones respetuosas de las personas en espacio público, lugares abiertos al público, o que siendo privados trasciendan a lo público, se estableció en el literal c “Consumir sustancias alcohólicas, psicoactivas o prohibidas, no autorizadas para su consumo”. Y, en el artículo 140 que regula los comportamientos contrarios al cuidado e integridad del espacio público se mencionaba en el numeral 7: “Consumir bebidas alcohólicas, sustancias psicoactivas o prohibidas en estadios, coliseos, centros deportivos, parques, hospitales, centros de salud y en general, en el espacio público, excepto en las actividades autorizadas por la autoridad competente”.

decomiso o destrucción del psicoactivo incautado, participación en programa comunitario o actividad pedagógica de convivencia o remisión a los Centros de Atención en Drogadicción (CAD) y servicios de Farmacodependencia a que se refiere la Ley 1566 de 2012<sup>10</sup>.

Frente al análisis que nos concierne, la normativa de policía contrariaba lo dispuesto por la jurisprudencia constitucional y ordinaria sobre el criterio de la dosis personal, por lo que a través del análisis realizado en Sentencia C-253 de 2019, la Corte Constitucional declaró la inexecutable de las expresiones relativas a las bebidas alcohólicas y los psicoactivos, contenidas en ambos artículos<sup>11</sup>.

Por su parte, el Consejo de Estado dentro de proceso de nulidad del Decreto 1844 de 2018, determinó su validez condicionada al entendimiento de que, entre otras cuestiones:

Los miembros de la Policía Nacional harán uso del proceso verbal inmediato al que hace referencia la norma acusada únicamente cuando se requiera verificar que la dosis personal está siendo utilizada para fines distintos al consumo de quien la tiene en su poder, ante la existencia de evidencia en torno a que se está atentando contra los derechos de terceros o de la colectividad. (Consejo de Estado, Sentencia del 30 de abril de 2020).

---

<sup>10</sup> Así, pese a que se haya despenalizado la dosis personal y que la jurisprudencia pacíficamente haya fijado, a través de la protección al libre desarrollo de la personalidad, la imposibilidad de derivar sanciones por su tenencia o porte, se estableció una prohibición de carácter administrativo sometida a un proceso de policía que de verificarse su comisión pueda imponerse las sanciones fijadas por el Código:

“(…) Lo dispuesto en el presente capítulo se aplicará únicamente a las presuntas infracciones derivadas del porte y tenencia de las cantidades de dichas sustancias que las normas vigentes determinen como dosis personal. El porte y tenencia de cantidades que excedan la dosis personal será judicializado de conformidad con la normatividad vigente”. (Negrilla por fuera del texto original) (Artículo del Decreto 1844 de 2018 que modifica el artículo 2.2.8.9.1 del Decreto 1070 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Administrativo de Defensa)

<sup>11</sup> Respecto al artículo 33 numeral 2 literal c, argumenta que la protección de la tranquilidad y las relaciones respetuosas es un fin imperioso, sin embargo: “lo hace a través de un medio que no es necesario para alcanzar dicho fin, y en ocasiones tampoco idóneo (...). La regla también es desproporcionada al dar amplísima protección a unos derechos e imponer cargas al libre desarrollo de la personalidad”. (Corte Const., Sentencia C-253 de 2019)

Frente al fin de proteger el cuidado y la integridad del espacio público en relación con la prohibición regulada en el artículo 140 numeral 7 determina una falta de causalidad entre el consumo de estas sustancias con la destrucción o irrespeto a la integridad del espacio público. (Corte Const., Sentencia C-253 de 2019)

### **1.2.3 Resolución 315 de 2020: Listado actualizado de sustancias sometidas a fiscalización en Colombia**

Esta Resolución del Ministerio de Salud y Protección Social surge con la finalidad de actualizar los listados de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de conformidad con el artículo 3 de la Convención Única de 1961, los listados de la resolución son de las siguientes sustancias psicoactivas: estupefacientes, psicotrópicos percusores de drogas sometidos a fiscalización, sustancias que son monopolio del Estado y medicamentos de control especial de uso humano y veterinario. Se compone de anexos que son clasificados de la siguiente manera:

- Anexo Técnico No. 1: Listado de sustancias incluidas como sustancias de control especial y sometidas a fiscalización.
- Anexo Técnico No 2. Listado de las sustancias que se clasifican como monopolio del Estado.
- Anexo Técnico No. 3: Listado de medicamentos de control especial de uso humano y veterinario y monopolio del Estado.
- Anexo Técnico No. 4: Reglas de interpretación para las sales, isómeros, hidratos y otras variaciones químicas de las sustancias incluidas en el Listado de sustancias incluidas como de control especial y sometidas a fiscalización.

Tanto el psicodélico LSD como la psilocibina se encuentran incluidos en la recopilación del Ministerio en el Anexo Técnico 1 en varias entradas donde además se hace referencia al listado internacional al que pertenecen<sup>12</sup>: para LSD se menciona en el numeral 1 como “(+)-LISÉRGIDA” con nombre químico “9,10-didehidro-N,N-dietil-6-metilergolina-8 $\beta$ -carboxamida” de la Lista Verde – Lista I; mientras que la psilocibina se menciona en el numeral 338 como “PSILOCIBINA”

---

<sup>12</sup> Ver nota al pie número 27 para distinción entre Lista Verde, Lista Amarilla y Lista Roja.

con nombre químico “fosfato dihidrogenado de 3-[2-(dimentilaminoetil)]indol-4-ilo” de la Lista Verde – Lista I, y en el numeral 339 como “PSILOCINA, PSILOTSINA” con nombre químico “3-[2-(dimetilamino)etil]indol-4-ol” de la Lista Verde – Lista I (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020).

Es importante recalcar que esta normatividad obedece principalmente a la necesidad del Estado de unificar y describir ilustrativamente las clasificaciones internacionales en un solo acto administrativo, así como para actualizar dicha información conforme a las adiciones y modificaciones decididas por la Comisión de Estupefacientes del Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, es decir, al respecto no hay una regulación que difiera en el tema a lo regulado por las convenciones—de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores utilizados en la fabricación ilícita de ambos—o que exprese una voluntad regulatoria diferente a los esquemas que supranacionalmente se le han dado a estos psicoactivos<sup>13</sup>.

#### **1.2.4 Ley 1566 de 2012: Acceso Integral al Tratamiento de Consumidores de Sustancias Psicoactivas**

La Ley 1566 de 2012 establece el acceso integral a los servicios de salud para las personas que consumen sustancias psicoactivas, reconociendo el consumo como una cuestión de salud pública que requiere atención integral y a su vez establece el derecho de quien sufra trastornos

---

<sup>13</sup> No obstante, también se utilizó la Resolución 315 de 2020 para relacionar sustancias que si bien no han sido incluidas por la Comisión de Estupefacientes en los listados internacionales, se han controlado en el contexto nacional por consideración del gobierno y de acuerdo con lo informado por el Sistema de Alertas Tempranas para Drogas Emergentes del Observatorio de Drogas de Colombia.

Adicionalmente, obedece a la actualización de normas previas que tenían las mismas finalidades del presente acto, como la Resolución 1478 de 2006 emitida por el anterior Ministerio de la Protección Social, y modificada mediante las Resoluciones 4902 de 2006, 940 de 2007, 1012, 2240 y 2564 de 2008, 262, 2335 y 3962 de 2009, 2593 de 2012, 2340 de 2013 y 485 de 2016.

mentales o de cualquier tipo derivado por el consumo, abuso y adicción a las sustancias psicoactivas, a ser atendido integralmente. En su artículo 2 se señala:

Toda persona que sufra trastornos mentales o cualquier otra patología derivada del consumo, abuso y adicción a sustancias psicoactivas lícitas o ilícitas, tendrá derecho a ser atendida en forma integral por las Entidades que conforman el Sistema General de Seguridad Social en Salud y las instituciones públicas o privadas especializadas para el tratamiento de dichos trastornos.

Esta ley es clave para entender el panorama jurídico actual sobre el consumo de psicoactivos ya que deja constancia de los esfuerzos para adoptar un enfoque de salud pública centrado en el acceso oportuno, continuo y adecuado a los servicios de salud para las personas afectadas por el abuso y la adicción, promoviendo la reducción de daños asociados al consumo.

### **1.3. Régimen sanitario de medicamentos y productos naturales con fines terapéuticos**

#### **1.3.1 Decreto 677 de 1995**

El Decreto 677 de 1995 establece el régimen aplicable al registro sanitario, control de calidad y vigilancia de los medicamentos de uso humano en Colombia, bajo la supervisión del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

El Artículo 2 del decreto define como medicamento a “todo producto que se destina a ser usado en seres humanos o administrado a ellos, con el fin de prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades.” Esta definición adopta un criterio funcional, toda vez que señala que, lo que convierte a una sustancia en medicamento no es su origen ni su proceso de elaboración, sino el propósito con el cual se administra.

Así, cualquier producto que se utilice en un entorno clínico o experimental con la finalidad de producir efectos terapéuticos entra dentro del ámbito de aplicación del decreto. Es este uso con propósito terapéutico, más allá de su composición, lo que determina que un producto deba someterse a dicho control.

El Artículo 6, establece de manera expresa que los establecimientos fabricantes de medicamentos deben tener una licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el INVIMA, lo que implica que incluso las sustancias naturales, si son utilizadas en procedimientos terapéuticos o experimentales sobre seres humanos, en principio deberían contar con autorización previa del INVIMA.

Ahora bien, el artículo 13 señala que, toda sustancia considerada medicamento requiere registro sanitario para actividades de producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización. En este sentido, el LSD podría entenderse incluido bajo el concepto de “producción” —pues se trata de una sustancia sintética que requiere elaboración—. Sin embargo, el caso de los hongos psilocibios resulta más complejo, ya que su uso terapéutico puede implicar su recolección o cultivo para administración directa en entornos clínicos, sin procesamiento farmacéutico industrial ni otro verbo que encaje dentro de los enunciados, lo que dificulta determinar si dichas prácticas estarían cubiertas por las categorías mencionadas en el artículo 13.

Por su parte, el artículo 14 delimita las modalidades específicas bajo las cuales se puede otorgar un registro sanitario: “fabricar y vender, importar y vender, envasar y vender, semi elaborar y vender”, lo que refuerza la orientación del régimen hacia fines comerciales.

De este modo, aunque el decreto exige registro sanitario para producción, importación y comercialización, no contempla de manera expresa el caso en que un profesional administre

directamente una sustancia con fines terapéuticos sin ánimo de lucro. Este vacío normativo podría tener implicaciones importantes al momento de valorar la legalidad de ciertas prácticas clínicas no comerciales.

Dentro del desarrollo normativo aplicable al uso terapéutico de psicodélicos en Colombia, resulta pertinente examinar el tratamiento que la Corte Constitucional ha dado a la experimentación con medicamentos, aun cuando este no constituye el eje central del objeto de estudio. El enfoque se sitúa específicamente en el análisis del riesgo jurídicamente desaprobado en contextos psicoterapéuticos experimentales que emplean sustancias psicodélicas, ámbito que, hasta el momento, no ha sido desarrollado de manera específica por la jurisprudencia constitucional. No obstante, el estudio de decisiones relacionadas con la experimentación médica y farmacológica adquiere relevancia por varias razones.

En primer lugar, aunque las sentencias a examinar se concentran en la obligación de las Entidades Promotoras de Salud (EPS) de suministrar medicamentos y procedimientos en condiciones particulares, especialmente cuando estos aún no cuentan con aprobación formal en el país o se encuentran en fase experimental, en ellas la Corte ha establecido criterios jurídicos de interpretación que podrían resultar aplicables a otros escenarios de experimentación con sustancias.

En segundo lugar, estas decisiones cumplen una función orientadora dentro del sistema jurídico, en tanto reflejan la posición de la Alta Corte frente a tensiones entre el derecho a la salud, el principio de precaución y el desarrollo científico. Así, aunque la Corporación no se ha pronunciado de forma directa sobre la legalidad o conveniencia del uso experimental de psicodélicos en psicoterapia, los fundamentos esbozados en estas providencias permiten entrever los parámetros bajo los cuales podría desarrollarse una eventual regulación o control judicial.

La jurisprudencia constitucional ha tenido la oportunidad de pronunciarse en múltiples ocasiones sobre el acceso a tratamientos médicos que no hacen parte del Plan Obligatorio de Salud (POS), o cuyo uso aún no ha sido aprobado formalmente por las autoridades regulatorias, particularmente el INVIMA. En este escenario, cobra especial relevancia el análisis de la Corte respecto a la validez de procedimientos o medicamentos que, aun sin contar con autorización formal o con un consenso técnico cerrado, son considerados necesarios por los médicos tratantes con base en evidencia científica disponible.

Las sentencias analizadas permiten identificar un patrón jurisprudencial que reconoce, bajo ciertas condiciones, la legitimidad del uso de tratamientos experimentales o no convencionales, especialmente cuando se trata de preservar derechos fundamentales como la salud o la vida digna, y cuando media el consentimiento informado del paciente.

Uno de los elementos más relevantes es el “principio de utilidad”, reconocido por la Corte Constitucional como la orientación ética y jurídica de la experimentación médica hacia el beneficio futuro de la población con base en el desarrollo científico y la mejora progresiva de las opciones terapéuticas disponibles. No obstante, dice la Corte que dicho principio encuentra un límite claro en el principio de autonomía del paciente, cuya exigibilidad es aún más rigurosa en el contexto de prácticas experimentales, como lo ha señalado la Corte en la Sentencia T-597 de 2001. En esta providencia, la Corte sostuvo que el consentimiento informado no solo debe entenderse como una garantía mínima orientada a asegurar que la persona conozca los riesgos, beneficios e implicaciones de un procedimiento médico, sino también como una expresión del principio de dignidad humana y del derecho a tomar decisiones autónomas sobre el propio cuerpo. En el caso de procedimientos experimentales, se exige un consentimiento cualificado, es decir, más robusto en términos de información y comprensión del carácter excepcional del tratamiento.

La Corte también afirmó en dicha sentencia que, aunque no le corresponde a los jueces determinar la eficacia científica de un procedimiento médico, sí les compete establecer cuál es el nivel de certeza jurídicamente aceptable para efectos de preservar los derechos fundamentales. En este sentido, se introduce una valoración judicial de la evidencia científica, la cual debe estar presente para que un procedimiento, aunque experimental, pueda ser considerado legítimo si cumple con los mínimos técnicos reconocidos por la comunidad médica o por entidades de acreditación formal. De hecho, la Corte diferenció entre validación informal (por parte de la comunidad científica) y validación formal (por entidades especializadas), estableciendo que, por garantías a los pacientes, solo aquellas alternativas terapéuticas acreditadas podrían formar parte del Plan Obligatorio de Salud (POS), pero que eso no implicaba que, en casos excepcionales, aquellas que no contaran con la validación formal no pudieran ser tenidas en cuenta.

Este énfasis en la evidencia científica es retomado por la Sentencia T-418 de 2011, donde la Corte señaló expresamente que el carácter experimental de un medicamento o tratamiento no puede determinarse exclusivamente con base en su aprobación o no por parte del INVIMA, sino que debe analizarse a partir de la mejor evidencia científica disponible, aplicada al caso concreto y a la condición particular del paciente. La sentencia advierte que un medicamento puede carecer de registro sanitario sin que ello implique que se trate de una alternativa ilegítima, siempre que su eficacia y seguridad estén suficientemente acreditadas en la práctica clínica. De esta forma, el valor probatorio de la evidencia científica, incluso por fuera del marco regulatorio formal, se erige como un criterio relevante para determinar la aceptabilidad del riesgo médico asumido.

En la misma medida, en la Sentencia T-264 de 2024, en la que la Corte protegió el derecho fundamental a la salud y a la vida digna de un menor, ordenando la entrega de un medicamento prescrito por los médicos tratantes, pese a que su indicación específica no estaba autorizada por el

INVIMA, se hizo un ejercicio de ponderación entre los principios de legalidad administrativa frente a los derechos fundamentales, dando prevalencia a estos últimos bajo el entendido de que el medicamento tenía respaldo en evidencia científica y su uso era necesario en ausencia de alternativas terapéuticas equivalentes. Esta decisión también permite introducir el principio de “*right to try*” o “derecho a intentar”, según el cual, en situaciones extremas o sin otras opciones disponibles, el paciente tiene el derecho a acceder a tratamientos en fase de experimentación no aprobados de manera general, siempre que haya respaldo científico mínimo y consentimiento informado válido.

En conjunto, estas providencias permiten esbozar un marco teórico-jurisprudencial que reconoce: (i) el carácter dinámico y no absoluto del sistema regulatorio en salud; (ii) la posibilidad de legitimidad de tratamientos experimentales si se sustentan en evidencia científica válida; y (iii) el rol central del consentimiento informado, especialmente cualificado en estos contextos, como garantía de autonomía y de legitimidad de los riesgos asumidos.

#### **1.4. Normativa sanitaria, ética y bioética aplicable a la investigación y uso terapéutico de sustancias psicoactivas**

##### **1.4.1. Resolución 4886 de 2018: Política Nacional de Salud Mental**

La Resolución 4886 de 2018, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, adopta la Política Nacional de Salud Mental en Colombia, estableciendo directrices para la prevención, atención y rehabilitación en salud mental. Su aplicación es obligatoria dentro del sistema de salud e involucra la articulación con otros sectores, como educación y justicia, para fortalecer el acceso a servicios y la formulación de planes periódicos.

Respecto al tema de esta investigación se resalta que el Anexo Técnico que contiene la Resolución, identifica como antecedente importante al estado actual de afectación en salud mental en el país, el consumo de alcohol y sustancias psicoactivas, por lo que consagra la necesidad de desarrollar una política particular sobre el tema. Al respecto resalta el Ministerio:

Existen patrones de consumo de sustancias psicoactivas que en ocasiones transitan a consumos de riesgo o perjudiciales para la salud del consumidor y su familia. De acuerdo con los tiempos y tipos de exposición a la sustancia, los factores de riesgo y protección, pueden o no desencadenar problemáticas sociales asociadas a la convivencia social y a la vida en comunidad.

Estos consumos también pueden transitar a ser trastornos mentales que requieren atención integral, demanda de servicios de salud, sociales y recursos económicos para la atención de las personas que sufren esta patología. (Resolución 4886 de 2018)

La política determina diferentes ejes y estrategias para establecer acciones dirigidas a la promoción de la salud mental como elemento del derecho a la salud, así como para el fortalecimiento de la gestión en salud pública sobre esta problemática. Se destaca por ejemplo el enfoque diferencial para grupos vulnerables, el fortalecimiento de la atención en salud mental en el primer nivel de atención y la capacitación del personal sanitario para garantizar intervenciones eficaces.

Especialmente sobre la política complementaria para el abordaje del consumo de sustancias psicoactivas como una problemática compleja que genera un impacto sanitario, económico y social, el Ministerio de Salud expidió la Resolución 4886 de 2018, por medio de la cual se adopta la Política Integral de Prevención y Atención al Consumo de Sustancias Psicoactivas, con dos enfoques, el desarrollo humano basado en derechos y la salud pública. En este sentido, se buscó

implementar los lineamientos para garantizar que el consumo problemático y los factores de riesgos en la población, sean atendidos integralmente, esto es tanto del fortalecimiento de las redes de apoyo para la prevención como de la habilitación de servicios para la rehabilitación.

#### **1.4.2. Resolución 8430 de 1993: Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud**

La Resolución 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud y la Protección Social, establece los fundamentos y consideraciones científicas, técnicas y administrativas a tener en cuenta para la investigación en salud en Colombia en ambientes clínicos. Su objetivo principal es garantizar que los estudios de este tema se desarrollen bajo principios éticos y científicos que aseguren la protección de los participantes, la validez de los resultados y el cumplimiento de estándares metodológicos rigurosos a partir de los requisitos que determina la administración. Si bien no define expresamente el concepto de investigación en salud y aquellas desarrolladas en seres humanos, plantea en sus artículos 4 y 6 los objetivos y criterios a tomar en cuenta en cada tipo respectivamente:

**ARTÍCULO 4.** La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- a. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.
- b. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social.
- c. A la prevención y control de los problemas de salud.
- d. Al conocimiento y evaluación de los efectos nocivos del ambiente en la salud.

- e. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud.
- f. A la producción de insumos para la salud.

**ARTÍCULO 6.** La investigación que se realice en seres humanos se deberá desarrollar conforme a los siguientes criterios:

- a. Se ajustará a los principios científicos y éticos que la justifiquen.
- b. Se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos.
- c. Se realizará solo cuando el conocimiento que se pretende producir no pueda obtenerse por otro medio idóneo.
- d. Deberá prevalecer la seguridad de los beneficiarios y expresar claramente los riesgos (mínimos), los cuales no deben, en ningún momento, contradecir el artículo 11 de esta resolución.
- e. Contará con el Consentimiento Informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal con las excepciones dispuestas en la presente resolución.
- f. Deberá ser realizada por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano bajo la responsabilidad de una entidad de salud, supervisada por las autoridades de salud, siempre y cuando cuente con los recursos humanos y materiales necesarios que garanticen el bienestar del sujeto de investigación.
- g. Se llevará a cabo cuando se obtenga la autorización: del representante legal de la institución investigadora y de la institución donde se realice la investigación; el Consentimiento Informado de los participantes; y la aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación de la Institución.

Adicionalmente, frente a la investigación en humanos, desarrolla como uno de los aspectos centrales la clasificación del riesgo en las investigaciones, lo que permite determinar las exigencias y protocolos aplicables a cada estudio según la probabilidad de daño que puede efectuarse al sujeto de investigación. En este sentido, el artículo 11 establece tres niveles de riesgo:

Las investigaciones sin riesgo, que son aquellas que no implican ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los participantes. Dentro de este grupo se encuentran los estudios documentales retrospectivos, como la revisión de historias clínicas, entrevistas y cuestionarios en los que no se identifican datos sensibles ni se manipula la conducta del sujeto.

Las investigaciones con riesgo mínimo, las cuales incluyen estudios en los que se realizan procedimientos comunes en la práctica médica, como exámenes físicos, electrocardiogramas, pruebas psicológicas sin intervención en la conducta, recolección de muestras biológicas no invasivas y uso de medicamentos de amplio margen terapéutico registrados ante el Ministerio de Salud, siempre que se utilicen bajo las indicaciones establecidas.

Por último, las investigaciones con riesgo mayor que el mínimo, que comprenden aquellos estudios en los que la probabilidad de afectar al sujeto es significativa. En esta categoría se incluyen las investigaciones con medicamentos y modalidades reguladas en los títulos III y IV<sup>14</sup> de la resolución, ensayos clínicos con nuevos dispositivos, estudios que implican procedimientos quirúrgicos, asignación aleatoria de tratamientos, uso de placebos y cualquier otro procedimiento que pueda representar un impacto considerable en la salud del sujeto de estudio.

---

<sup>14</sup> En los títulos III y IV de la Resolución se dictan las disposiciones generales para las investigaciones en menores de edad o discapacitados, y para las investigaciones en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos, así como de la utilización de embriones, óbitos y fetos y las investigaciones de fertilización artificial.

Se destacan principalmente en las investigaciones en humanos los criterios expresados por la Resolución respecto a: **I)** Que el conocimiento no pueda ser alcanzable por otros medios idóneos, lo que enfatiza en la seguridad de los participantes de cara a que los riesgos a los que se exponen a los participantes sean claramente identificados y minimizados frente a otras respuestas no experimentales. **II)** La obligatoriedad de un consentimiento informado otorgado de manera libre y voluntaria para dar cuenta de que los sujetos de investigación reciban información clara y completa sobre los procedimientos, beneficios y posibles riesgos antes de aceptar su participación. **III)** De acuerdo con el artículo 13, en casos de daños en sujetos sometidos a la investigación, la institución investigadora o patrocinadora tiene la obligación de proporcionarle atención médica sin perjuicio de una eventual indemnización. **IV)** El deber de las instituciones que realicen esta labor de crear un Comité de Ética para la evaluación del proceso.

Finalmente, se observa que esta norma, junto a la Resolución 2378 de 2008 también expedida por el Ministerio de Salud para el caso específico de investigaciones que se realicen con medicamentos, es el único marco normativo para la investigación en salud. No existe una ley u otra norma que se encargue de regular con mayor detalle los principios éticos y dinámicas de esta esfera de la bioética, ni se ha profundizado particularmente en principios diferentes a la dignidad humana. Al respecto se encontró en la literatura sobre el tema que existe un vacío frente a los avances en el campo desde 1993 y que frente al régimen actual se considera que:

[N]o contempla aspectos éticos de la investigación surgidos en las últimas décadas a nivel internacional y en el contexto nacional en particular (...) es evidente que los temas que incorpora y las pautas que establece no cubren todo el espectro de la investigación en salud en seres humanos, y en algunos de los asuntos lo reglamentado es insuficiente. (Mateus et al., 2019, 459)

La normativa colombiana se ha quedado rezagada con respecto a los nuevos desarrollos técnicos-científicos y a los cambios socioculturales contemporáneos. (...) El marco jurídico tampoco considera los enunciados de la Declaración de Helsinki en materia de obligaciones posteriores a la investigación. (Lopera, 2017, p. 587)

#### **1.4.3. Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de Salud y Protección Social: Investigación con Medicamentos**

Ahora bien, en concreto sobre el tema de las investigaciones clínicas en las que se utilicen sustancias con propiedades farmacológicas se encuentra la Resolución 2378 de 2008 emitida por la misma entidad, y la cual adopta como obligatorio el concepto de Buenas Prácticas Clínicas para todos los ensayos con medicamentos en humanos, el cual es entendido por la administración como un proceso pormenorizado que regula la evaluación por parte de un Comité de Ética sobre el proyecto de estudio, los investigadores, el cumplimiento de las regulaciones éticas, los eventos adversos presentados, el manejo del medicamento y las muestras biológicas, la divulgación de resultados y entre otros aspectos.

También, de acuerdo con lo exigido mediante Resolución 3823 de 1997 del Ministerio de Salud<sup>15</sup>, exige la entidad que pretenda desarrollar una investigación con medicamentos en seres humanos, deberá en primer lugar registrar el proyecto ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA para obtener su aprobación. Adicionalmente esta entidad, ejerce la vigilancia para la implementación y cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas por parte de la institución, en desarrollo del cual deberá expedir un certificado al respecto; así mismo,

---

<sup>15</sup> Este acto administrativo se emitió principalmente con la finalidad de crear una comisión asesora adscrita al Ministerio para los temas de ciencia y tecnología—artículos posteriormente derogados mediante Resolución 631 de 1999—, y adicional a esto regula actividades varias sobre la actividad científica en salud. Se destaca únicamente para los efectos de esta investigación, el artículo 6 que remite la evaluación de los proyectos en medicamentos al INVIMA.

tiene la facultad para interrumpir la investigación por incumplimiento, por falta de autorización o por defensa de los sujetos de ensayo o de la salud pública.

#### **1.4.4. Organismos asesores en Bioética: Decreto 1101 de 2001 y Ley 1374 de 2010**

Con el fin de trazar la evolución institucional y poner en perspectiva los mecanismos actuales de asesoría que tiene la administración para formular lineamientos que permitan evaluar y regular las prácticas objeto de la presente investigación, esto es la psicoterapia experimental asistida con psicodélicos, se presentan dos órganos que se crearon en el ordenamiento como respuesta a recomendaciones internacionales derivadas de documentos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura—UNESCO y de la Declaración de Helsinki: la Comisión Intersectorial de Bioética y el Consejo Nacional de Bioética.

Por medio del Decreto 1101 de 2001 se creó la Comisión Intersectorial de Bioética—CIB adscrito al Ministerio de Salud para que ejerciera funciones de consulta y asesoría al Gobierno en la creación de políticas en temas relacionados con la protección del ser humano en función de la investigación científica con perspectiva ética<sup>16</sup>.

Posteriormente con la Ley 1374 de 2010 se crea el Consejo Nacional de Bioética, órgano también de naturaleza asesora y consultiva para el Gobierno Nacional, conformado por 15 miembros y que tiene por fin según el artículo 2 el de:

[E]stablecer un diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente,

---

<sup>16</sup> Se destaca entre las funciones otorgadas a la Comisión la de:

Formular y presentar al Gobierno Nacional un documento que aborde de manera amplia el análisis sobre los **interrogantes éticos que plantean los avances científicos y tecnológicos cuando involucra a seres humanos (...)** propondrá un marco normativo que desarrolle los **principios éticos que deben orientar la investigación en seres humanos (...)**". (Negritas por fuera del texto original) (Decreto 1101 de 2001, Artículo 1)

así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética<sup>17</sup>.

#### **1.4.5. Resolución 314 de 2018: Política Ética en Investigación**

A partir de esta Resolución, emitida por el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – COLCIENCIAS, se adopta la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. Se trata de lineamientos que buscan consolidar un marco común para la gestión ética de los procesos de investigación científica en el país, ajustado a los estándares internacionales. Especialmente sirve como documento orientador para los Comités de Ética y demás actores involucrados en la investigación clínica con seres humanos.

#### **1.4.6. Pautas éticas internacionales para las investigaciones en salud**

Las regulaciones más importantes que se han dado sobre la investigación en humanos y especialmente sobre las consideraciones éticas a tomar en cuenta, desde un contexto internacional son: **a) La Declaración de Helsinki, b) Las Guías del Council For International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), y c) La Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.** Si bien estos actos jurídicos no tienen en estricto sentido fuerza vinculante, son consideraciones con relevante valor moral y con peso en la comunidad científica, y han sido utilizados como instrumentos para tener en cuenta en marcos regulatorios nacionales.

En primer lugar, la **Declaración de Helsinki**, adoptada por la Asociación Médica Mundial en 1964 y actualizada en múltiples ocasiones, constituye uno de los pilares fundamentales de la ética en investigación biomédica; principalmente en principios, criterios y requisitos para realizar

---

<sup>17</sup> No obstante se trata de un paso relevante para consolidar un marco normativo en cuanto a bioética y experimentación clínica, especialmente para el asesoramiento en la creación de políticas y regulaciones técnicas y reflexivas sobre la materia, el Consejo Nacional de Bioética permaneció inoperante hasta la reglamentación de los mecanismos de elección de sus miembros mediante Decreto 384 de 2017 y hasta la efectiva designación mediante Decreto 1954 de 2019 finalmente pudo sesionar e iniciar sus funciones.

investigación médica con participantes humanos. Se destaca en este sentido la expresa primacía que da a los intereses del sujeto objeto de estudio y la importancia al consentimiento informado.

En segundo lugar, las **Guías Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del CIOMS**, se desarrollaron en colaboración con la OMS, y proporcionan una interpretación a los principios de Helsinki en cuestiones como la valoración del beneficio frente al riesgo que representa, la investigación con poblaciones vulnerables y los aspectos comunitarios del consentimiento.

Finalmente, la **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO**, adoptada en 2005, introduce un marco amplio que conecta la Bioética a los derechos humanos, subrayando la importancia de los principios universales de dignidad humana, igualdad, justicia y responsabilidad social, que deben ser tenidos en cuenta por los Estados para adoptar en sus normas internas.

### **1.5. Regulación del Ejercicio del Médico y Psicólogo: Ley 23 de 1981 y Ley 1090 de 2006**

Estos cuerpos normativos establecen el ámbito de responsabilidad profesional en Colombia aplicado a ética de médicos—Ley 23 de 1981 “Por la cual se dictan normas en materia de ética médica”—y psicólogos—Ley 1090 de 2006 “Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de Psicología, se dicta el Código Deontológico y Bioético y otras disposiciones”.

Para el primero, se establece que el ejercicio de la medicina tiene como fin esencial el cuidado de la salud y se trata de una función social sujeta a los más elevados preceptos de la moral universal (Artículo 1, Ley 23 de 1981). En este sentido, regula aspectos como el juramento profesional, de la práctica profesional del médico y su relación con los diferentes actores de su medio.

Por su parte, en el Código Deontológico y Bioético para el ejercicio de la Psicología, se establecen como principios generales y orientadores los de beneficencia, no maleficencia, autonomía, justicia, veracidad, lealtad, solidaridad, lealtad y fidelidad (Artículo 13, Ley 1090 de 2006), y se regulan los deberes en los distintos ámbitos de acción de su profesión. Con posterioridad, a través de la Ley 1164 de 2007, “Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud”, se profundizan en los principios y además se mencionan los de igualdad, mal menor, totalidad y causa de doble efecto (Artículo 35, Ley 1164 de 2007).

Adicionalmente ambas leyes establecen Tribunales para darle cumplimiento a las disposiciones que regulan el ejercicio de estas profesiones y que tienen la facultad para conocer de los procesos disciplinarios que se presenten en la práctica de quienes ejercen estas profesiones, así como para determinar las sanciones aplicables por sus faltas deontológicas o bioéticas<sup>18</sup>, y que van hasta la inhabilitación para el ejercicio de su profesión, a cargo del Tribunal Nacional y los Tribunales Departamentales Deontológicos y Bioéticos para el caso de la psicología, y del Tribunal de Ética Médico para la medicina.

### **Reflexión final**

En suma, el recorrido por la normativa vigente evidencia una estructura legal que, si bien densa en regulación, no se encuentra articulada de forma integral frente al uso terapéutico y experimental de sustancias psicoactivas. El marco internacional, adoptado en el ordenamiento

---

<sup>18</sup> De acuerdo con el Acuerdo No. 15 del 7 de mayo de 2019, emitido por El Tribunal Nacional y los Tribunales Departamentales de Psicología y por el cual se promulga el Manual deontológico y bioético de psicología:

[C]onstituye una falta ética toda la conducta debidamente tipificada, así como aquella que, aun cuando no se encuentre tipificada, en virtud de un proceso deliberativo se demuestra que trasgrede los principios rectores de carácter ético que han de guiar la actuación del profesional (...). Es importante aclarar que, si la conducta está definida como falta por la ley, dicha situación no basta para tenerla como tal y endilgar responsabilidad al investigado, por el contrario se deberá analizar, a partir de las pruebas recaudadas en la averiguación, si con la conducta se causó o no un daño o si se desconoció o no sustancialmente un principio rector de la profesión. (Colegio Colombiano de Psicólogos, 2019, p. 37)

jurídico colombiano, ha sido históricamente restrictivo, con énfasis en la prohibición y fiscalización, lo que se refleja en normas penales, policivas y administrativas que regulan el porte, tráfico y consumo de estas sustancias sin diferenciar suficientemente entre contextos de uso.

Sin embargo, al observar la evolución jurisprudencial, en particular en materia de tenencia para consumo personal, se ha introducido un criterio que valora la finalidad del acto. La Corte Constitucional ha reconocido que, en el contexto del consumo personal y privado, el derecho al libre desarrollo de la personalidad protege ciertas decisiones individuales, siempre que no se afecte a terceros ni se violen derechos constitucionales. Este enfoque permite cuestionar la aplicabilidad automática de sanciones cuando la conducta se orienta a fines distintos al tráfico, abriendo un espacio de reflexión sobre usos legítimos, aunque no expresamente regulados.

Desde el ámbito sanitario, el Decreto 677 de 1995 marca un punto de inflexión, pues adopta un criterio funcional para definir qué debe entenderse por medicamento: no importa si la sustancia es natural o sintética, lo que determina su sujeción al régimen sanitario es la finalidad terapéutica con la que se administre. Esta perspectiva cobra especial relevancia frente a prácticas como la psicoterapia asistida con psicodélicos. No obstante, las modalidades previstas para obtener el registro sanitario se orientan exclusivamente a actividades económicas como la producción, importación o comercialización, lo que deja por fuera aplicaciones clínicas directas que no persiguen lucro, pero que sí podrían entrar dentro del concepto de medicamento.

Por su parte, los marcos ético-legales en materia de investigación, así como las disposiciones profesionales aplicables a la psicología y la medicina, imponen deberes de diligencia y estándares de protección a los sujetos involucrados, sin ofrecer respuestas específicas frente a estas nuevas prácticas. De esta manera, persiste una tensión normativa entre el avance de la investigación científica y el anclaje de la regulación en esquemas de control punitivo.

De esta manera, persisten zonas de ambigüedad jurídica frente a prácticas con sustancias que, si bien podrían encuadrarse como medicamentos bajo la normativa sanitaria, no cuentan con rutas normativas claras cuando se administran directamente en contextos terapéuticos. Esta situación pone de relieve las dificultades que enfrentan los profesionales de la salud para actuar dentro de los márgenes de la legalidad, particularmente en ausencia de lineamientos específicos que regulen el uso de estas sustancias fuera del marco tradicional de la medicina convencional.

## 2. BIEN JURÍDICO PROTEGIDO EN EL CONTEXTO DEL USO DE PSICODÉLICOS CON FINES TERAPÉUTICOS

Para determinar con claridad la relevancia penal que tiene el uso de psicodélicos con fines terapéuticos para el tratamiento de trastornos y problemas de salud mental y así definir el estado actual que tiene el sistema jurídico penal colombiano en cuanto a su permisión o prohibición, se debe previamente analizar cuáles son con exactitud los bienes jurídicos que se protegen con el artículo 376 del Código Penal que sanciona el tráfico, fabricación y porte de estos compuestos, así conociendo con precisión cuál es el alcance y límite de protección e intereses tutelados por el Estado, podremos valorar si estas prácticas suponen una amenaza real o una transgresión a los bienes protegidos.

Si bien en la dogmática penal ha habido multiplicidad de definiciones y discusiones en cuanto a lo que al bien jurídico se refiere, especialmente frente a cuáles son y deberían ser los intereses jurídicos protegidos por el derecho penal<sup>19</sup>, lo cierto es que esta categoría constituye contemporáneamente una delimitación del ámbito legítimo de intervención del *ius puniendi* del

---

<sup>19</sup> Por ejemplo, se destaca la importancia en esta categoría para Roxin como una doble función del propio derecho penal (Roxin, C., 1997): “*Los bienes jurídicos son circunstancias dadas o finalidades que son útiles para el individuo y su libre desarrollo en el marco de un sistema social global estructurado sobre la base de esa concepción de los fines o para el funcionamiento propio del sistema*” (p. 56).

Estado<sup>20</sup> que tiene como fin asegurar los principios de *ultima ratio* y lesividad<sup>21</sup> (Estupiñán, L. & Lugo, L., 2015, p. 8). Así, este enfoque mayoritario y vigente en la teoría del delito pretende que la ley penal responda a la protección de bienes jurídicos esenciales—como la vida, la salud pública o el orden social—entendiendo por ello que debe existir un juicio de proporcionalidad y subsidiariedad respecto de otras ramas del derecho (Roxin, C. 1997, p. 64).

Ahora bien, el artículo 376 del C.P. relativo a los estupefacientes trae consigo los siguientes verbos rectores: **A)** Introducir o sacar del país, **B)** Transportar, **C)** Llevar consigo, **D)** Almacenar, **E)** Conservar, **F)** Elaborar, **G)** Vender, **H)** Ofrecer, **I)** Adquirir, **J)** Financiar, y **K)** Suministrar (Código Penal Colombiano, art. 376, 2000). Con lo que, en este tipo penal complejo, se pretende enmarcar el fenómeno de tráfico y venta de psicoactivos en un solo delito que contempla la prohibición de las conductas alternativas mencionadas respecto al objeto “sustancia estupefaciente, sicotrópica o drogas sintéticas que se encuentren contempladas en los cuadros uno, dos, tres y cuatro del convenio (...)”. También, contempla en su primer inciso la excepción a la tipicidad respecto a las conductas que se realicen con el permiso de la autoridad competente<sup>22</sup>.

---

<sup>20</sup> Sobre este tema se destaca la Sentencia de la Sala de Casación Penal bajo el radicado 24612 en cuya oportunidad se precisó:

“Ante todo recuérdese que dentro de los principios que reglan el sistema penal consagrado en nuestro orden jurídico, que además de configurarse su naturaleza y fijar las características fundamentales que permiten su aplicación y ejecución, debe destacarse el de la exclusiva protección de los bienes jurídicos, entendiendo por tal principio, no sólo el concepto dogmático que le corresponde, según la ley, a cada bien tutelado por ella, sino, además, en un contexto político y social, como corresponde al modelo Estado social y democrático, al amparo de las condiciones de la vida social, en la medida que afecten la convivencia pacífica de los individuos y sus posibilidades reales de participación en el conglomerado social al que pertenecen, de lo cual se infiere que ha de referirse a unos intereses de tal entidad, que tengan importancia fundamental, si se trata de ponderarlos, tanto por el legislador como por el juez en los casos concretos, como garantía de vida social posible” (CSJ, Cas. Penal. Sentencia de abril 26/2006).

<sup>21</sup> Al respecto el artículo 11 del Código Penal (Ley 599 de 2000): “*Para que una conducta típica sea punible se requiere que lesione o ponga efectivamente en peligro, sin justa causa, el bien jurídicamente tutelado por la ley penal*”.

<sup>22</sup> En este sentido, se adicionó mediante la Ley 1787 de 2016 el inciso cuarto del tipo que establece expresamente la excepción frente al uso médico y científico del cannabis cuando se realiza bajo las licencias respectivas.

A su vez, hace parte del Título XIII del Código que consagra los delitos que tienen como bien jurídico la salud o salubridad pública, que puede entenderse, como lo ha hecho la Corte Constitucional como la necesidad de proteger la salud colectiva y la garantía directa al derecho fundamental e individual de la salud contemplado en el artículo 49 de la Constitución Política (Corte Const. Sentencia C-248 de 2019).

Como ya se ha mencionado, los psicodélicos tales como el LSD y la psilocibina en el marco internacional se encuentran regulados por el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas<sup>23</sup>, a partir de su inclusión en la *Lista I*—preparada y actualizadas por la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes—bajo la denominación común internacional (+)-LISÉRGIDA y PSILOCIBINA respectivamente<sup>24</sup>; esto tiene efectos directos sobre la legislación penal colombiana, puesto que el artículo 376 del C.P. remite directamente a dicha lista como objeto sobre el cual recaen los verbos rectores y evidencia preliminarmente el interés del ordenamiento de incluir dentro del ámbito de protección penal incluso los psicodélicos, sin ninguna excepción manifiesta en el artículo o en otros cuerpos normativos.

Aunado a lo anterior, y teniendo en cuenta la interpretación jurisprudencial de las normas en tema de drogas en Colombia que se ha venido exponiendo, especialmente desde el Acto Legislativo 2 de 2009, los esfuerzos de protección a la salud pública en este ámbito han sido abordados por un lado, replanteando el uso de drogas como una enfermedad o problema que afecta

---

<sup>23</sup> La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (INCB por sus siglas en inglés *International Narcotics Control Board*) es el órgano establecido por la Convención de 1961 para monitorear la cultivación, tráfico y uso de drogas, así como para ejercer la vigilancia en cumplimiento a los acuerdos internacionales en esta materia (VV.AA., 2012). En este sentido clasifica y organiza a las sustancias que son objeto de regulación en: *Lista Verde* para las sustancias psicotrópicas a las que se refiere el Convenio de 1971, *Lista Amarilla* para los estupefacientes sujetos a fiscalización y *Lista Roja* para los precursores o químicos usados frecuentemente para la elaboración de psicotrópicos o estupefacientes.

<sup>24</sup> La clasificación del Convenio se realiza con el fin de establecer un marco de control escalonado teniendo en cuenta el potencial de abuso y riesgo que supone el psicotrópico para la salud pública y por otro lado la utilidad médica y científica que tenga (Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas, 1971. Preámbulo y Artículo 2º), por lo que la *Lista I* contiene aquellas que han sido reconocidas por la INCB por su alto potencial de dependencia y riesgo, sin un valor médico relevante reconocido.

a la salud de las personas, y por el otro, persiguiendo el comercio y tráfico ilícito de estas sustancias (Corte Constitucional. Sentencia C-404 de 2022).

De esta manera, la prohibición contenida en el artículo 376 Cp y su aplicación se ha mantenido en consonancia con la protección del principio y el derecho a la libre expresión de la personalidad para los casos en que el porte tenga como fin el consumo personal según el precedente de la Sentencia C-221 de 1994, en la que se declaró la inexecutable de las sanciones— incluyendo la medida privativa de la libertad—establecidas en el Estatuto de Estupefacientes para el consumo y porte de sustancia en cantidad personal siempre que no excediera la dosis para este fin<sup>25</sup>.

Inicialmente, el precedente determinó que el ámbito de lesividad se encontraba asociado a las cantidades definidas en la norma, con fundamento en que las conductas típicas dentro de los límites para el consumo propio no resultarían idóneas para afectar la salud pública; de forma contraria y según esta misma línea jurisprudencial, la dosis que superara dichos topes resultaría lesiva para el bien jurídico toda vez que la prohibición encontraba fundamento en la superación de la dosis personal<sup>26</sup>. Lo anterior trajo a discusión presunciones que se vinieron aplicando frente a la

---

<sup>25</sup> El literal j del artículo 2 de la Ley 30 de 1986 define la dosis personal como:

L]a cantidad de estupefacientes que una persona porta o conserva para su propio consumo. Es dosis para uso personal la cantidad de marihuana que no exceda de veinte (20) gramos; la de marihuana hachís la que no exceda de cinco (5) gramos; de cocaína o cualquier sustancia a base de cocaína la que no exceda de un (1) gramo, y de metacualona la que no exceda de dos (2) gramos. No es dosis para uso personal, el estupefaciente que la persona lleve consigo, cuando tenga como fin su distribución o venta, cualquiera que sea su cantidad.

<sup>26</sup> Respecto a esta línea jurisprudencial, se destacan los exámenes de exequibilidad realizados por la Corte Constitucional en sentencia C-689 de 2002 respecto al artículo 376 del C.P., en sentencias C-574 y C-822 de 2011 respecto a la reforma constitucional del artículo 49 de la Carta, y en sentencia C-491 de 2012 sobre la reforma introducida por la Ley 1453 de 2011 al artículo 376 del Código. En la primera oportunidad, se pronunció frente al literal j del art. 2 del Estatuto de Estupefacientes de la siguiente forma: *“constituye un ejercicio de la facultad legislativa inscrito dentro de la órbita precisa de su competencia. Porque determinar una dosis para consumo personal, implica fijar los límites de una actividad lícita (que sólo toca con la libertad del consumidor), con otra ilícita”*.

En el mismo sentido, se destacan los siguientes fallos de la Sala de Casación Penal de la CSJ: SP Rad. 23609 del 1 de febrero de 2007, SP Rad. 28195 del 8 de octubre de 2008, SP Rad. 31531 del 8 de julio de 2009, SP Rad. 35978 del 17 de agosto de 2011, SP Rad. 38516 del 18 de abril de 2012 y SP Rad. 33409 del 3 de septiembre de 2014.

interpretación del daño ocasionado a la salud pública respecto al análisis de la cantidad de estupefaciente, problema que se resume en la sentencia SP 15519 de 12 de noviembre de 2014 así:

La posición uniforme de la Corte en relación al porte de estupefacientes destinados al consumo se puede sintetizar así: si la cantidad que se lleva consigo sobrepasa ligeramente la dosis legal de uso personal carecerá de lesividad por su insignificancia. Un exceso superior, aun cuando sea para el propio consumo, siempre será antijurídico porque hace presumir—de derecho—el riesgo (...). En ese orden, se tendría que cuando el exceso es mínimo la presunción de antijuridicidad es *iruis tantum* porque admite prueba en contrario, como la del fin de consumo, mientras que cuando el exceso es mayor la presunción es *iuris et de iure* porque no admite controversia probatoria alguna.

Así las cosas, frente al porte de estupefacientes como delito de peligro abstracto, la jurisprudencia y la doctrina desarrollaron el criterio de la finalidad de uso personal que se tuviera con la sustancia, sin que la cantidad fuera el factor determinante a efectos de establecer la lesividad de la conducta como ocurría con anterioridad; estableciendo que, cuando se excede la categoría de dosis personal, se genera una presunción de peligro. Dicha presunción es, en principio, de carácter legal —*iuris tantum*—, lo que implica que corresponde a la Fiscalía demostrar que la finalidad del sujeto era la distribución, comercialización o suministro a cualquier título. No obstante, cuando el exceso resulta significativo, la presunción adquiere el carácter absoluto propio de las presunciones de derecho —*iuris et de iure*—, en cuyo caso no admite controversia probatoria alguna, pues se entiende configurado un riesgo efectivo y verificable para el bien jurídico tutelado.

Los anteriores desarrollos en la interpretación del artículo 376 del C.P. han llevado a entender que se reconoce un elemento subjetivo implícito, diferente al dolo, como necesario para

la comisión del tipo: el ánimo o propósito de traficar. Así, pese a la vigencia normativa de los criterios del factor cuantitativo de determinación de la dosis personal en la aplicación de la norma, lo cierto es que la tipicidad está intrínsecamente relacionada a la intención del actor, pues ella determina la capacidad para afectar los bienes jurídicos tutelados por el legislador (Wohlffügel, 2017).

A su vez, se ha reconocido que la regulación no solo responde a la necesidad de proteger la salud colectiva, sino también a la de preservar la integridad social frente al impacto económico, político y cultural del narcotráfico como una problemática estructural siendo de especial importancia para este tema los bienes jurídicos de **la seguridad pública y el orden económico y social**, intereses que han influenciado directamente en que nuestro ordenamiento diferencie entre la conservación y porte de estupefacientes para el consumo personal y la finalidad ilícita del narcotráfico<sup>27</sup>.

Así las cosas, puede concluirse que la regulación de drogas que se ha implementado en Colombia ha tenido diversas transformaciones, principalmente desde el alcance que le ha dado la jurisprudencia a los bienes jurídicos—salud pública, seguridad pública, orden económico y social—que han justificado históricamente la intervención penal en materia de estupefacientes, aunque se han previsto excepciones y delimitaciones puntuales en casos donde la protección de

---

<sup>27</sup> En palabras de la Corte Constitucional en sentencia C-689 del 27 de agosto de 2002 con ponencia del Magistrado Álvaro Tafur Galvis:

Inicialmente la tipificación del tráfico de estupefacientes se ligó a la necesidad de proteger un bien jurídico en particular, la salud pública (...). Pero luego ese ámbito de protección se amplió al punto que hoy ya no trata sólo de un tipo penal orientado a proteger la salud pública sino también la seguridad pública y el orden económico y social. Lo primero, porque la alta rentabilidad del narcotráfico ha permitido que se convierta en la alternativa de financiación de grupos de delincuencia organizada, armados y jerarquizados que desvirtúan la premisa del monopolio estatal de la fuerza como presupuesto de convivencia. Y lo segundo, porque en el tráfico de estupefacientes confluye cada vez un desmedido ánimo de lucro, dispuesto a vencer todas las barreras, capaz de poner en circulación inmensos capitales y de generar incommensurables riquezas que alterna dramáticamente las fuerzas económicas de los países afectados por ellas.

De allí que en el narcotráfico no sólo se advierta menoscabo de bienes jurídicos que remiten a derechos ajenos, sino que confluyen también, de un lado, una indiferencia por el daño causado a los titulares de tales derechos y, por otro, una capacidad corruptora que ha permitido incluso el cuestionamiento de los ámbitos de poder político interferidos por ella.

estos bienes ha reñido con otros principios de igual importancia como lo son la autonomía y el libre desarrollo de la personalidad como sucede con la permisión para uso personal, o el reconocimiento de efectos positivos para tratamientos e investigaciones a partir de autorizaciones para su uso médico o científico—como sucede con el cannabis medicinal. Salvo estos casos puntuales, el ordenamiento ha mantenido una perspectiva prohibicionista implementada principalmente por medio del sistema penal para evitar que la circulación y disponibilidad de estupefacientes sujetos a control internacional conduzca al fenómeno del narcotráfico y los graves efectos que social y políticamente se le han asociado, posición que contrapone las libertades y límites constitucionales que se ha defendido por las altas cortes desde 1994.

## **2.1. DEL PARADIGMA PROHIBICIONISTA AL ENFOQUE DE SALUD PÚBLICA**

Sobre esta base, corresponde ahora analizar el caso específico de los psicodélicos utilizados en contextos psicoterapéuticos, a fin de determinar si su uso controlado y con fines médicos puede encuadrarse dentro de alguna de las excepciones legítimas reconocidas o, por el contrario, sigue subsumido dentro de las prohibiciones generales derivadas del artículo 376 del Código Penal.

Sea lo primero señalar al respecto que desde el Acto Legislativo 2 de 2009, el tratamiento de las sustancias estupefacientes o sicotrópicas tuvo un cambio significativo expresado desde el ámbito constitucional con la reforma que le dio al tema un enfoque de salud pública. Esto permitió ampliar el paradigma para entender el tema de las drogas no solo desde un enfoque prohibicionista sino también como un problema complejo que afecta la salud tanto en la esfera individual como colectiva. Al respecto Medina-Mora y Villatoro (2012) plantean:

Definir el fenómeno de las drogas desde una perspectiva de *salud* pública permite reconocer diferencias entre las drogas y sus riesgos; se aleja de conceptualizaciones que

ven a las drogas como fin último, con el decomiso y la detención de personas como la meta, en cambio ve a las sustancias en su interacción con las personas que las usan o tienen potencial para hacerlo, que viven en contextos con mayor o menor riesgo y que son más o menos vulnerables a la experimentación y al paso del uso a la dependencia por una combinación de factores heredados y adquiridos. Se define el problema como una enfermedad y por tanto no se ve en el encarcelamiento de los enfermos la solución de los problemas. (p.1.)

En la exposición de motivos del Proyecto de Acto Legislativo número 285 de 2009, que concluyó en la sanción del Acto Legislativo 2 de 2009, se expresó como uno de los objetivos de la reforma el “[g]arantizar la protección del derecho a la salud pública de la población amenazada por el consumo de sustancias estupefacientes o psicotrópicas, considerando el deber que toda persona tiene a procurar el cuidado de su salud y el de su comunidad”.

A su vez, la Corte Constitucional en juicio de exequibilidad de dicho Acto Legislativo en sentencia C-574 de 2011<sup>28</sup> refiriéndose a los antecedentes del proyecto destacan los pronunciamientos en Informes de Ponencia en los cuales se abarca el consumo de sustancias estupefacientes como un riesgo para la salud, por lo que el proceso de reforma estaba encaminado a tratar la drogadicción como un problema de salud que amerita la creación de medidas preventivas y rehabilitadoras sin que con ello se busque vulnerar el núcleo esencial de los derechos a la igualdad y libertad que existen frente al consumo ni mucho menos una repenalización (Gaceta del Congreso No. 281 del 6 de mayo de 2009, como se citó por la Corte Constitucional, 2011).

---

<sup>28</sup> Si bien en dicha ocasión la Corte se declara inhibida para resolver la demanda en contra de la expresión “El porte y el consumo de sustancias estupefacientes o sicotrópicas está prohibido, salvo prescripción médica” contenida en el artículo 1 del Acto Legislativo No. 2 de 2009 por insuficiencia en el cargo de constitucionalidad, se destacan los fundamentos en tanto para el análisis de competencia se realiza una interpretación integral del apartado demandado.

Conforme a la tendencia internacional, este cambio abre un espacio de discusión para reconsiderar las formas en que el Estado regula y responde al consumo de sustancias estupefacientes y pasar a mirarlo desde su base, especialmente cuando su uso no está orientado al tráfico ilícito como es el caso del tratamiento médico o terapéutico como se ha empezado a desarrollar y regular en otros ordenamientos. Efectivamente, elevar la mirada al fenómeno desde una lógica sanitaria y preventiva permite contrarrestar fenómenos como la dependencia psicológica o fisiológica, su mortalidad y en general los efectos que pueden derivar para la salud de las personas teniéndose en cuenta la diversidad de los estupefacientes, así como los hábitos y contextos de consumo que se puedan dar.

## **2.2. ASPECTOS FARMACOLÓGICOS Y REGULATORIOS DE LOS PSICODÉLICOS**

Así las cosas, y tras haber situado las características básicas del modelo penal en materia de estupefacientes y psicotrópicos, se ampliará la definición y características farmacológicas de los psicodélicos, para poner de presente las tensiones existentes entre su uso terapéutico y las categorías de lesividad y antijuridicidad.

El término psicodélico fue acuñado por el psiquiatra Humphry Osmond en 1957 en su obra “A review of the Clinical Effects of Psychotomimetic” donde analiza las drogas que bajo distintos términos—*schizogens* y *psychotomimetic*—, se habían entendido negativamente como sustancias que simulan las alteraciones en la mente presentes en enfermedades mentales, particularmente la psicosis; a su vez, recalcó la necesidad de estudiarlas a fondo teniendo en cuenta la relevancia histórica que les ha sido dada por distintas culturas, sin producir dependencia o alteraciones importantes para el sistema nervioso autónomo, y por tanto, adopta el término de psicodélico—

derivado de las palabras griegas *psyché* (mente o alma) y *dēleín* (manifestar)—para reflejar su potencial para el entendimiento y exploración de la conciencia (Osmond, 1957).

Actualmente, los psicodélicos se pueden definir como las sustancias que comparten la capacidad de inducir alteraciones profundas de la percepción, el estado anímico y los procesos cognitivos gracias a que desde el punto de vista farmacológico actúan sobre los receptores de serotonina del cerebro 5-hydroxytryptamine (*5-HT*) *2A* produciendo cambios en la conectividad neuronal y la actividad del córtex prefrontal (Nichols, 2016).

Como plantean Carhat-Harris y Nutt (2017, p. 1102), las funciones psicológicas asociadas con la serotonina incluyen dos vías diferenciadas, por un lado, un mecanismo de adaptación pasivo mediado principalmente por los receptores *5-HT1A*, que contribuye a incrementar la tolerancia al estrés preservando la estabilidad emocional; y por otro, un mecanismo de adaptación activo vinculado al receptor *5-HT2A*, activado ante situaciones adversas para potenciar la plasticidad mental, responsable de los cambios profundos en perspectiva y comportamiento que caracterizan las experiencias transformadoras del uso de psicodélicos, especialmente en entornos supervisados.

Pueden ser naturales, sintéticas o semisintéticas, y desde el punto de vista de su estructura química, se pueden clasificar las sustancias que tienen como común denominador su acción agonista del receptor 5-HT2A, también conocidas psicodélicos clásicos, dentro de tres categorías principales (Toledo et al., 2023; Castaño et al., 2024)<sup>29</sup>:

1. Feniletilaminas, que corresponde principalmente a la mezcalina o peyote.
2. Triptaminas, tales la psilocibina y el DMT.
3. Ergolíneas, para el caso de LSD y LSA.

---

<sup>29</sup> También existen psicodélicos atípicos en los cuales “destaca la experiencia subjetiva, ya que los mecanismos de acción son diversos; estos son: empatogénos (MDMA), oneirogénicos (ayahyasca, ibogaína y disociativos (ketamina)” (Toledo et al., 2023, p. 120).

Existen múltiples estudios clínicos recientes, especialmente sobre LSD y psilocibina, que han sido realizados en contextos controlados dentro de la psicología, la psiquiatría y la neurobiología. Estas investigaciones han analizado los efectos de los psicodélicos en la mente humana y han abierto líneas de estudio sobre su posible utilidad en el tratamiento de trastornos como la depresión resistente, la ansiedad en pacientes con enfermedades terminales y ciertas adicciones (Carhart-Harris & Goodwin, 2017).

El interés en la investigación con psicodélicos, lo expresan Ona et al. (2015), así:

El trabajo de fundaciones y asociaciones como la Multidisciplinary Association for Psychedelic Studies (MAPS) o Heffer Research Institute, y los resultados de los estudios con psicodélicos realizados y publicados en los últimos años (Baumeister, Barnes, Giaroti & Tracy, 2014; Carhat-Harris et al., 2012; Carhart-Harris et al., 2013; Gasser et al., 2014; Gasser, Kirchner & Passie, 2015; Griffiths, Richards, Johnson, McCann & Jesse, 2018; Griffiths et al., 2011; Halberstadt, 2015) además del apoyo de instituciones como *Scientific American*, han provocado el “renacimiento psicodélico” (Sessa, 2012). Y es que, dejando a un lado la controversia que rodea estas sustancias, los estudios metodológicamente robustos que existen parecen legitimar la continuidad de la investigación en este campo (Barbanoj et al., 2007; Bouso et al., 2015; Carhart-Harris et al., 2012a; Carhart-Harris et al., 2012b; dos Santos et al., 2011; Muthukumaraswamy et al., 2013; Riba et al., 2006). Especialmente en los últimos años, con la utilización de técnicas modernas de neuroimagen, se han realizado importantes hallazgos y se han propuesto nuevas hipótesis sobre el mecanismo de acción de estas drogas (Carhart-Harris et al., 2012a, 2012b; Vollenweider & Kometer, 2010).

Sin ser objeto del presente capítulo profundizar en los resultados de investigaciones clínicas llevadas a cabo de LSD y psilocibina se destaca que por sus características farmacológicas ha existido un consenso frente a la aptitud que tienen para conducir estudios importantes que respondan a necesidades de tratamiento alternativo sobre enfermedades mentales como la depresión o la ansiedad.

La inclusión de los psicodélicos en la Lista I del Convenio de Sustancias Psicotrópicas de 1971 respondió a una percepción inicial de alto riesgo y carencia de valor terapéutico, sostenida en un contexto marcado por preocupaciones regulatorias, sociales y culturales. No obstante, se ha demostrado por diferentes estudios farmacológicos que estas sustancias no producen dependencia, ni síndrome de abstinencia, y que presentan un potencial adictivo bajo (Johnson et al., 2018, p. 215). Así mismo, la evidencia clínica parece indicar que, bajo protocolos supervisados, los psicodélicos pueden inducir mejoras sustantivas en la salud mental como alternativa a los tratamientos tradicionales de psicoterapia al potenciar procesos de plasticidad neuronal y facilitar cambios adaptivos profundos (Carhart-Harris & Nutt, 2017, p. 1102).

En consecuencia, el régimen jurídico colombiano en materia de estupefacientes ha estado determinado históricamente por un paradigma prohibicionista, cuyo eje ha sido la protección de bienes jurídicos como la salud pública, la seguridad y el orden social, aunque se han reconocido excepciones puntuales derivadas de la autonomía personal o de fines médicos y científicos.

En este contexto, la regulación de los psicodélicos se mantiene vinculada a los lineamientos históricos que inspiraron su inclusión en los listados internacionales de control durante la segunda mitad del siglo XX, si bien la literatura contemporánea ha destacado rasgos diferenciados en relación con su bajo potencial de dependencia y su posible utilidad terapéutica.

### 3. RIESGO JURÍDICAMENTE DESAPROBADO EN LA EXPERIMENTACIÓN PSICOTERAPEÚTICA CON PSICODÉLICOS

Según Roxin, un resultado de afectación al bien jurídico solo puede imputarse objetivamente cuando la conducta del autor ha generado un peligro jurídicamente desaprobado para el bien jurídico que no esté amparado por el riesgo permitido, y cuando ese peligro se haya concretado efectivamente en el resultado<sup>30</sup>.

Sin embargo, este enfoque no tendría por qué limitarse a los delitos de resultado, de hecho, resulta pertinente en los tipos de mera conducta, especialmente cuando incluyen una finalidad adicional o un elemento normativo que habilita una valoración *ex ante* del riesgo generado. Tal es el caso del artículo 376 del Código Penal colombiano, relativo al tráfico, fabricación o porte de estupefacientes, el cual no sanciona cualquier forma de tenencia o uso, sino únicamente aquella que se oriente hacia una finalidad ilícita y que pueda dar paso a problemáticas como el narcotráfico.

Como ya se expuso, la Corte Constitucional ha reconocido que este tipo penal encuentra un límite en el derecho al libre desarrollo de la personalidad, excluyendo de su ámbito de punibilidad el consumo personal. Este matiz permite advertir que, si bien el artículo 376 consagra un delito de mera actividad y de peligro, su aplicación jurisprudencial ha incorporado una interpretación que supedita la punibilidad a un fin determinado atribuido a la conducta, lo que condiciona su relevancia típica y habilita en determinados contextos, una valoración *ex ante* del riesgo.

---

<sup>30</sup> Roxin, Claus. *Derecho Penal. Parte General*. Tomo I. Fundamentos. La estructura de la teoría del delito, 2.<sup>a</sup> ed., Civitas, Madrid, 1997, p. 365.

Este análisis cobra especial relevancia en escenarios intermedios, como el de las prácticas psicoterapéuticas que emplean sustancias como la psilocibina o la LSD, las cuales no responden a una finalidad de tráfico, pero tampoco pueden equipararse plenamente al consumo personal.

A diferencia de delitos como el porte ilegal de armas, en los que la sola realización de la conducta genera un riesgo inmediato y evidente para el bien jurídico, el uso de psicodélicos en entornos clínicos plantea un escenario más complejo: aunque no se configura el elemento subjetivo del tipo (la finalidad de narcotráfico), la conducta sigue involucrando sustancias prohibidas y no es claro si se ampara dentro de la exención jurisprudencial del consumo personal.

Esto plantea la pregunta central de si, en tales contextos, se configura un riesgo jurídicamente desaprobado que justifique la intervención penal, o si se trata de una conducta que exige una valoración diferenciada, atendiendo a su contexto y propósito terapéutico pese a la prohibición de las sustancias.

Según Roxin, “en los casos de riesgo permitido, la imputación al resultado presupone que se rebase el límite de la autorización y con ello se cree un peligro no permitido” (Roxin, 2000, p. 375). Perspectiva que resalta en el contexto que aquí se examina, en el que el ordenamiento no ofrece pautas taxativas, pues el uso de psicodélicos en psicoterapia no se encuentra expresamente autorizado ni prohibido.

No obstante, en Colombia, se ha reconocido que la legitimidad jurídica de un riesgo, en contextos de atención médica o farmacológica, no se define exclusivamente por su conformidad con los requisitos de formalidad regulatoria como la aprobación sanitaria, penal o administrativa<sup>31</sup>,

---

<sup>31</sup> Sentencia T-264 de 2024.

sino que también la evidencia científica puede tener validez jurídica, incluso cuando no se traduce en autorización expresa por parte de las autoridades competentes (como el INVIMA).

Así las cosas, en ausencia de regulación expresa, el análisis del riesgo puede apoyarse en referentes como protocolos clínicos, investigaciones científicas y estudios controlados que pueden ofrecer parámetros razonables para determinar si una práctica concreta genera un riesgo no permitido, o si, por el contrario, se mantiene dentro de márgenes de precaución socialmente tolerables. Así, lo relevante no es la sola utilización de una sustancia controlada, sino si su uso, en condiciones particulares, desborda el marco del riesgo permitido. Esta distinción permite una lectura más matizada y racional del tipo penal en contextos de innovación terapéutica y científica.

Por esa razón y con la finalidad de dar una mirada a lo que plantea la comunidad científica sobre el tema, a continuación, se analizan seis estudios relevantes que abordan el uso de la LSD y psilocibina en el tratamiento de trastornos psiquiátricos. En cada uno de estos estudios se examinan tanto los resultados clínicos como los posibles efectos adversos, con el fin de poder tener un mejor acercamiento al riesgo asociado con el uso de estas sustancias en un contexto terapéutico.

### **Análisis de Estudios Clínicos Sobre la Psilocibina y LSD**

Los estudios seleccionados para este análisis fueron elegidos bajo criterios de relevancia y calidad metodológica general, priorizando investigaciones publicadas en los últimos cinco años, en inglés o español, que presentaran un diseño robusto (ensayos clínicos controlados y estudios de factibilidad). Además, se seleccionaron aquellos que abordan específicamente el uso terapéutico de psilocibina y LSD para el tratamiento de trastornos como la depresión, la ansiedad y el trastorno de estrés postraumático.

Es pertinente precisar de manera previa que, la psilocibina y el LSD han sido estudiados en contextos clínicos experimentales. Uno de los factores que ha motivado dicho interés es debido

a su similitud química con la serotonina, un neurotransmisor clave en funciones como el estado de ánimo, el apetito y el sueño. Su estructura les permite interactuar principalmente con los receptores 5-HT<sub>2A</sub> del cerebro, generando efectos psíquicos intensos.

Según Carhart-Harris y Nutt (2017), esta interacción puede inducir un estado de “plasticidad psicológica”, es decir, una mayor capacidad del cerebro para flexibilizar sus patrones de pensamiento, emoción y comportamiento. Dicha plasticidad permitiría que personas con trastornos como la depresión resistente a tratamientos convencionales exploren nuevas formas de procesamiento mental, facilitando así cambios terapéuticos profundos cuando se acompaña de intervención psicoterapéutica adecuada.

No obstante, también se ha planteado la posibilidad de que su uso pueda conllevar ciertos riesgos, como la aparición de episodios de ansiedad aguda, reacciones psicológicas intensas o la activación de trastornos mentales previamente latentes.

El análisis de estos estudios recientes no solo permite identificar los beneficios terapéuticos observados en contextos clínicos controlados, sino también delimitar con mayor precisión los escenarios en los que estos tratamientos podrían representar un riesgo que podría ser jurídicamente desaprobado o, por el contrario, ser considerados aceptables bajo condiciones específicas.

### **3.1.ESTUDIOS**

#### **3.1.1. Análisis del estudio: Trial of Psilocybin versus Escitalopram for Depression (Carhart-Harris et al., 2021)**

Este ensayo clínico fue aleatorizado, doble ciego y controlado de fase 2, publicado en el *New England Journal of Medicine*, comparó la eficacia de la psilocibina con la del Escitalopram (un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina) en pacientes con trastorno depresivo mayor de moderado a severo.

Los participantes fueron asignados de manera aleatoria en una proporción 1:1, lo que implica que por cada persona incluida en un grupo había otra en el otro, con el fin de mantener un equilibrio en el tamaño de las muestras y aportar mayor solidez estadística a la comparación.

En este diseño, el grupo experimental recibió psilocibina en dosis de 25 mg en dos sesiones acompañadas de placebo diario, mientras que el grupo de control recibió Escitalopram de manera diaria durante seis semanas más una dosis subterapéutica de psilocibina (1 mg)

Además, un aspecto crucial del diseño metodológico fue el mantenimiento del doble enmascaramiento (también llamado doble ciego), es decir, que ni los participantes ni los investigadores sabían qué tratamiento recibía cada persona. Esto se hace para evitar sesgos en la evaluación de los efectos del tratamiento, tanto por parte de los pacientes como del equipo clínico.

Para mitigar este problema, ambos grupos recibieron psilocibina, pero en dosis muy diferentes.

### **Diseño del estudio**

- **Participantes:** 59 pacientes adultos con depresión de larga data.
- **Intervención:**
  - o El grupo experimental recibió dos dosis de 25 mg de psilocibina con placebo diario durante seis semanas, considerada una dosis terapéutica.
  - o El grupo control recibió 2 dosis de 1 mg de psilocibina (considerada subterapéutica), junto con 6 semanas de Escitalopram diario.
- **Apoyo psicológico:** Todos los participantes recibieron apoyo terapéutico psicológico durante el estudio.

- **Medida principal:** Cambio en la puntuación del *Quick Inventory of Depressive Symptomatology–Self-Report* (QIDS-SR-16) a las seis semanas.

El QIDS-SR-16 es un cuestionario clínico que mide la gravedad de los síntomas de la depresión en aspectos como el estado de ánimo, el sueño, la energía y el apetito, asignando puntuaciones más altas a cuadros más severos. Una disminución en la puntuación refleja una mejoría en los síntomas depresivos. En este estudio, el grupo que recibió psilocibina redujo su puntuación en promedio en 8 puntos, mientras que el grupo de escitalopram redujo la suya en 6 puntos. Aunque la diferencia favorecía a la psilocibina, no alcanzó significación estadística para la medida principal ( $p=0,17$ ).

### **Resultados**

- **Puntuación QIDS-SR-16:** La reducción media fue de  $-8.0$  en el grupo experimental (pacientes que recibieron psilocibina) y de  $-6.0$  en el grupo de control (pacientes que recibieron Escitalopram); la diferencia entre grupos no fue estadísticamente significativa ( $p=0.17$ ).
- **Remisión:** 57% en el grupo de psilocibina frente a 28% en el de Escitalopram.
- **Respuesta clínica:** (mejora de al menos un 50% en los síntomas): 70% en el grupo de psilocibina frente a 48% en el de Escitalopram.

### **Efectos adversos**

- **Eventos adversos comunes:** Tanto en el grupo de psilocibina como en el de Escitalopram se reportaron náuseas, dolores de cabeza, fatiga y alteraciones en el sueño.
- **Particularidades:**

- En el grupo de psilocibina, los efectos secundarios fueron generalmente leves, transitorios y se resolvieron en el corto plazo, relacionados principalmente con las sesiones de dosificación.
- En el grupo de Escitalopram se observaron además efectos emocionales persistentes, como anhedonia (pérdida de la capacidad de disfrutar), ansiedad continua y disminución del deseo sexual.
- **Eventos adversos graves:**
  - No se reportaron eventos graves en ninguno de los dos grupos.

### **Consideraciones:**

Este estudio ofrece evidencia preliminar sobre el uso de la psilocibina como posible alternativa en el tratamiento de la depresión resistente, mostrando una tendencia clínica favorable y un perfil de tolerabilidad adecuado en un entorno terapéutico controlado. A pesar de que la diferencia en la medida principal no fue estadísticamente significativa, la proporción de pacientes que lograron remisión de los síntomas y respuesta clínica con psilocibina fue mayor, y los efectos adversos emocionales fueron menos persistentes que con el Escitalopram. Desde la perspectiva del análisis jurídico del riesgo, estos resultados sugieren que el uso de psilocibina, bajo condiciones clínicas estrictas y con acompañamiento terapéutico, podría representar un riesgo clínicamente manejable.

### 3..1.2 Análisis del estudio: *Lysergic Acid Diethylamide-Assisted Therapy in Patients with Anxiety with and Without a Life-Threatening Illness: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase II Study* (Holze et al., 2023)

Este estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, publicado en *Biological Psychiatry*, evaluó la eficacia y seguridad de la terapia asistida con LSD en pacientes que padecían ansiedad, tanto con enfermedades potencialmente mortales como sin ellas.

#### **Diseño del estudio**

- **Participantes:** 42 pacientes adultos con trastornos de ansiedad, divididos en dos grupos: aquellos con enfermedades potencialmente mortales (como cáncer) y el otro de pacientes sin tales condiciones.
- **Intervención:** Los participantes recibieron, en una sesión, una dosis de 200 microgramos de LSD o placebo, con sesiones de terapia psicológica de apoyo antes, durante y después de la administración.
- **Medida principal:** El principal criterio de evaluación fue el cambio en los niveles de ansiedad de los participantes, medido a través del cuestionario *State-Trait Anxiety Inventory* (STAI), aplicado antes del tratamiento y nuevamente 16 semanas después.

#### **Resultados**

- **Reducción de la ansiedad:** El grupo que recibió LSD mostró una disminución significativa en sus niveles de ansiedad en comparación con el grupo placebo. En promedio, los pacientes tratados con LSD redujeron su puntuación en el *State-Trait Anxiety Inventory* (STAI) en aproximadamente 16 puntos más que los pacientes que recibieron placebo, con un margen de error de unos 6 puntos. Esta diferencia fue estadísticamente significativa.

## **Efectos adversos**

- **Eventos adversos comunes:** Se reportaron algunos efectos secundarios transitorios, tales como insomnio, ansiedad aguda durante la sesión, pensamientos compulsivos, inquietud, dolores de cabeza, dificultad para concentrarse y mareos.
- **Eventos adversos graves:** Un paciente presentó un episodio de ansiedad aguda con delirios durante la sesión en la que recibió LSD, considerado un evento adverso grave relacionado con el tratamiento. Sin embargo, no se reportaron ideaciones suicidas, intentos de suicidio ni autolesiones.

## **Consideraciones**

El estudio mostró una reducción significativa de la ansiedad del LSD en comparación con el placebo, tuvo efectos adversos generalmente leves y transitorios. Se reportó un evento adverso grave de ansiedad con delirios durante una sesión de LSD, pero se resolvió y no tuvo secuelas.

### **3.1.3. Análisis del estudio: *An open-label pilot trial assessing tolerability and feasibility of LSD microdosing in patients with major depressive disorder (LSDDEP1)* (Donegan et al., 2023)**

Este ensayo piloto, publicado en *Pilot and Feasibility Studies*, evaluó la tolerabilidad y factibilidad de la microdosificación de LSD en pacientes con depresión mayor.

## **Diseño del estudio**

- **Participantes:** 20 pacientes adultos diagnosticados con trastorno depresivo mayor.
- **Intervención:** Administración sublingual de microdosis de LSD (entre 5 y 15 microgramos) dos veces por semana durante ocho semanas.

- **Medida principal:** Evaluar la tolerabilidad (porcentaje de pacientes que abandonan por efectos adversos) y la factibilidad (porcentaje de asistencia a citas).

### **Resultados**

- **Tolerabilidad:** El 90% de los pacientes completó el protocolo.
- **Factibilidad:** Alta asistencia a citas (97% de cumplimiento).
- **Cambios en síntomas depresivos:** Durante el estudio se observó una disminución progresiva en las puntuaciones de la escala MADRS (Montgomery–Åsberg Depression Rating Scale), una herramienta clínica ampliamente utilizada para evaluar la gravedad de los síntomas depresivos. La escala incluye diez ítems que valoran aspectos como el estado de ánimo, el sueño, el apetito, la concentración y la ideación suicida, cada uno puntuado de 0 a 6, siendo las puntuaciones más altas indicativas de una mayor severidad del trastorno. Aunque estos resultados reflejan una mejoría sintomática a lo largo del tratamiento, es importante destacar que el diseño del estudio no tenía como objetivo principal establecer la eficacia concluyente del tratamiento basado en esta escala. Por tanto, si bien la tendencia observada es positiva, debe interpretarse como un indicio preliminar que requiere confirmación en ensayos más amplios y específicamente orientados a evaluar eficacia clínica.

### **Efectos adversos**

- **Eventos adversos comunes:** Insomnio leve, dolor de cabeza, ansiedad transitoria y aumento de energía.
- **Eventos adversos graves:** No se reportaron.

### **Consideraciones**

Los resultados sugieren que la microdosificación de LSD podría ser segura y factible en pacientes con depresión mayor en contextos controlados.

**. 3.1.4. Análisis del estudio: *Microdosing LSD for depression: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial* (The Lancet eClinicalMedicine, 2022)**

Este ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, publicado en *The Lancet eClinical Medicine* en 2022, evaluó la eficacia y seguridad de la microdosificación de LSD en pacientes con trastorno depresivo mayor (TDM).

**Diseño del estudio**

- **Participantes:** 50 adultos diagnosticados con Trastorno Depresivo Mayor.
- **Intervención:** Administración de microdosis de LSD (10 microgramos) o placebo, dos veces por semana durante seis semanas.
- **Medida principal:** Cambio en las puntuaciones de la *Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale* (MADRS) desde el inicio hasta la semana 6.

**Resultados**

- Se observó una reducción en los síntomas depresivos a lo largo del tratamiento en ambos grupos, según las puntuaciones de la escala MADRS. Sin embargo, no se hallaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo que recibió microdosis de LSD y el grupo placebo. Esto sugiere que la mejoría observada podría atribuirse a factores no específicos del tratamiento, como el efecto placebo, la expectativa del paciente o la atención clínica recibida durante el estudio. Por tanto, los datos no respaldan una eficacia

superior del LSD en microdosis frente al placebo en este contexto y con este diseño experimental.

### **Efectos adversos**

Los eventos adversos fueron leves y similares en ambos grupos, incluyendo insomnio, ansiedad leve y dolores de cabeza.

### **Consideraciones**

Aunque la microdosificación de LSD fue bien tolerada, este estudio no encontró evidencia de que sea más eficaz que el placebo en la reducción de síntomas depresivos en pacientes con TDM. Se sugiere la necesidad de investigaciones adicionales con tamaños de muestra más grandes y diseños más robustos para evaluar su potencial terapéutico.

### **3.1.5 Análisis del estudio: *Reconsidering evidence for psychedelic-induced psychosis* (Morris et al., 2024)**

Este análisis, publicado en Nature Mental Health en 2024, revisa 131 estudios (clínicos, observacionales y de caso) sobre la aparición de síntomas psicóticos tras el uso de psicodélicos como la psilocibina, el LSD y la mezcalina. Aunque no se centra exclusivamente en el uso terapéutico, ofrece una visión crítica sobre el riesgo de efectos adversos psiquiátricos graves, especialmente en función del contexto y del perfil de los usuarios.

### **Diseño del estudio:**

Se trata de una revisión retrospectiva que agrupa datos de investigaciones realizadas entre 1954 y 2022. Los casos analizados se clasifican en tres grupos principales, según el perfil de las personas y el entorno en que consumieron psicodélicos:

- **(i) Población general:** personas sin diagnóstico psiquiátrico previo que usaron psicodélicos en contextos mayoritariamente recreativos, espirituales o personales, sin supervisión profesional.
- **(ii) Personas con antecedentes psiquiátricos:** individuos con diagnóstico previo de esquizofrenia, psicosis o vulnerabilidad conocida. El uso de psicodélicos en este grupo ocurrió tanto en contextos informales como en algunos casos clínicos o terapias mal reguladas.
- **(iii) Participantes en entornos clínicos controlados:** personas sin antecedentes psiquiátricos, que participaron en ensayos clínicos con dosis controladas y supervisión profesional.

### **Resultados:**

- En la población general, se registró la aparición de síntomas psicóticos tras el uso de psicodélicos en un 0,002% de los casos revisados.
- En ensayos clínicos aleatorizados y controlados (RCTs) realizados en personas sin antecedentes psiquiátricos, la frecuencia de aparición de síntomas psicóticos fue del 0,6%.
- En los estudios que incluyeron personas con antecedentes psiquiátricos, la proporción de casos en los que se presentaron síntomas psicóticos fue del 3,8%.
- En el 13,1% de los casos documentados como psicosis inducida por psicodélicos, los síntomas evolucionaron hacia cuadros persistentes compatibles con esquizofrenia.

### **Efectos Adversos**

Los efectos registrados incluyeron episodios de ansiedad psicótica, delirios paranoides, despersonalización, alteraciones perceptivas prolongadas y síntomas persistentes durante semanas

o meses. En los estudios realizados en contextos clínicos supervisados, estos efectos fueron menos frecuentes y, cuando aparecieron, se gestionaron con mayor eficacia

### **Consideraciones**

Este análisis ofrece una visión amplia sobre la posible aparición de síntomas psicóticos tras el uso de psicodélicos, diferenciando según el contexto y el perfil de los usuarios. Aunque la frecuencia de estos efectos fue muy baja en la población general y en entornos clínicos controlados, los datos muestran una mayor proporción de casos en personas con antecedentes psiquiátricos.

El análisis destaca que la aparición de síntomas psicóticos fue más común en personas con antecedentes psiquiátricos y menos frecuente en contextos clínicos supervisados, lo que sugiere la importancia de realizar futuras investigaciones con criterios de inclusión y exclusión bien definidos, así como bajo condiciones controladas.

#### **3.1.6. Análisis del estudio: Evaluating the risk of psilocybin for the treatment of bipolar depression: A review of the research literature and published case studies (Gard et al., 2021)**

Este artículo, publicado en *Journal of Affective Disorders Reports*, presenta una revisión narrativa de literatura clínica, estudios de caso y datos indirectos sobre los riesgos del uso de psilocibina en personas con trastorno bipolar, especialmente en relación con la posibilidad de inducir episodios maníacos. Aunque no se trata de un ensayo clínico, se enfoca específicamente en contextos terapéuticos.

### **Diseño del estudio**

Se trata de una revisión narrativa que analiza 17 casos clínicos documentados en los que se produjeron episodios maníacos o hipomaníacos tras el consumo de psicodélicos, mayoritariamente psilocibina. La mayoría de los casos se desarrollaron en contextos no controlados, sin supervisión médica, ni protocolos terapéuticos definidos. Los autores revisan también literatura previa sobre los mecanismos neurobiológicos y clínicos que podrían explicar esta asociación en pacientes con trastorno bipolar.

### **Resultados**

- Los 17 casos revisados presentaron episodios agudos de manía, en algunos casos acompañados de sintomatología psicótica.
- 11 de los 17 pacientes requirieron hospitalización psiquiátrica e intervención médica intensiva como consecuencia del episodio.
- En 5 de los casos, se documentaron recaídas posteriores o episodios maníacos recurrentes tras el evento inicial.
- En todos los reportes, los síntomas aparecieron poco tiempo después del consumo de psicodélicos, incluso cuando se trataba de situaciones no consideradas de alto riesgo.

### **Efectos adversos**

Entre los síntomas registrados se incluyen: insomnio severo, agitación psicomotriz, logorrea, delirios de tipo mesiánico, conductas impulsivas o desinhibidas, y en algunos casos persistencia de síntomas afectivos o conductuales tras el episodio agudo

### **Consideraciones**

La revisión muestra que, en personas con trastorno bipolar o con antecedentes de vulnerabilidad, el uso de psilocibina puede desencadenar episodios maníacos con potencial

gravedad clínica. Aunque los casos analizados no ocurrieron en contextos clínicos formales, la evidencia recopilada refuerza la necesidad de excluir a esta población en ensayos terapéuticos actuales, dada la falta de estudios que evalúen la seguridad del uso de psilocibina en este grupo específico. La ausencia de ensayos clínicos rigurosos en personas con trastorno bipolar deja un espacio de incertidumbre importante, tanto desde el punto de vista científico como jurídico.

### **3.2. COMPARATIVO ENTRE LOS ESTUDIOS**

Una vez examinados los seis estudios seleccionados, resulta necesario realizar un análisis comparativo que permita identificar patrones comunes, diferencias metodológicas y aspectos clínicos relevantes para la valoración jurídica del riesgo. A partir de dicha comparación, puede desarrollarse una ponderación preliminar de los beneficios y riesgos asociados al uso terapéutico de psicodélicos, considerando la viabilidad de regulación jurídica.

#### **1. Patrones comunes.**

Un patrón común en los estudios clínicos controlados incluidos en este análisis es la observación de tendencias positivas en algunos indicadores clínicos, particularmente en los relacionados con síntomas depresivos o ansiosos. Estas mejorías se registraron, en mayor o menor grado, en los participantes que recibieron tratamientos con psilocibina o LSD, especialmente cuando se trató de ensayos con seguimiento terapéutico estructurado. Sin embargo, es importante precisar que no todos los estudios demostraron eficacia concluyente.

Asimismo, dos de los estudios revisados —las revisiones de Morris et al. (2024) y Gard et al. (2021)— no se enfocan en medir beneficios terapéuticos, sino que más bien examinan riesgos psiquiátricos potenciales en función del contexto de uso y el perfil de los usuarios. Estos estudios contribuyen a ampliar la comprensión del riesgo más allá del entorno clínico, al incorporar

evidencia de casos en los que el uso de psicodélicos desencadenó efectos adversos significativos, como episodios psicóticos o maníacos.

Lo que sí aparece como elemento transversal entre todos los estudios es la relevancia crítica del contexto de uso. Los riesgos tienden a ser bajos y manejables cuando el uso ocurre en entornos clínicos controlados, bajo supervisión profesional, con criterios de exclusión claros y apoyo psicoterapéutico.

## **2. Diferencias metodológicas**

Las diferencias metodológicas entre los estudios analizados son sustanciales y afectan tanto la robustez de los resultados como su aplicabilidad en la valoración jurídica del riesgo. Por un lado, los ensayos clínicos aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo (Carhart-Harris et al., 2021; Holze et al., 2023; *The Lancet eClinicalMedicine*, 2022) presentan alto valor probatorio en términos de control experimental, lo cual permite evaluar con mayor precisión la seguridad y, en algunos casos, la eficacia terapéutica de las sustancias. Estos estudios aplican estándares rigurosos, como el uso de escalas validadas, protocolos de enmascaramiento y monitoreo longitudinal, que refuerzan la fiabilidad de sus resultados.

En contraste, el estudio abierto de Donegan et al. (2023) y las revisiones de Morris (2024) y Gard (2021) responden a objetivos distintos: evaluar viabilidad preliminar o documentar riesgos clínicos a partir de datos acumulados. Aunque útiles, estos diseños no permiten establecer relaciones causales con el mismo grado de certeza y dependen en mayor medida del contexto interpretativo. Además, los estudios de revisión incorporan datos de contextos no clínicos, lo que amplía la visión del riesgo pero introduce mayor heterogeneidad y posibles sesgos de selección.

Esta diversidad metodológica permite identificar con mayor nitidez los distintos escenarios de uso de psicodélicos, lo que resulta particularmente útil para el análisis jurídico. En efecto, más

allá del consumo personal que se encuentra expresamente excluido del ámbito penal por la jurisprudencia constitucional al estar amparado por el derecho al libre desarrollo de la personalidad existen otras formas de uso no médico ni personal, como retiros espirituales o espacios extra clínicos, que no cuentan con sustento científico suficiente ni con garantías mínimas de seguridad clínica. Es en estos espacios intermedios, donde no aplica la exención constitucional ni existe validación técnica, que puede configurarse un riesgo jurídicamente desaprobado, sobre todo si se omiten medidas de precaución razonables o se vulneran deberes de cuidado frente a terceros.

### **3. Aspectos clínicos relevantes para la valoración jurídica del riesgo**

Los hallazgos permiten avanzar en una delimitación más fina entre el riesgo permitido y el riesgo jurídicamente desaprobado, en función de los datos empíricos disponibles. La evidencia muestra que, bajo condiciones clínicas rigurosas, es decir, con supervisión profesional, exclusión de poblaciones de alto riesgo y protocolos definidos, los tratamientos con psicodélicos presentan niveles de riesgo clínicamente tolerables, sin que se observe un patrón sistemático de efectos adversos graves o permanentes.

Uno de los factores determinantes en esta contención del riesgo es el control estricto de las variables clínicas más relevantes, como la dosificación, los antecedentes psiquiátricos y médicos, y la preparación del entorno terapéutico. En los ensayos clínicos revisados, las sustancias se administraron en dosis precisas, bajo vigilancia médica, y en condiciones psicoterapéuticas diseñadas para mitigar posibles reacciones adversas.

Estos aspectos no solo responden a criterios técnicos, sino que reflejan la aplicación de principios éticos exigidos por el marco normativo colombiano, en especial por la Resolución 8430

de 1993 y la Resolución 2378 de 2008<sup>32</sup>, en particular en principios como beneficencia y no maleficencia y precaución.

En contraste, cuando se excluyen tales condiciones, como ocurre en varios de los casos analizados en las revisiones, el uso de estas sustancias se vuelve más impredecible, menos contenible y más propenso a desencadenar daños severos, especialmente en personas con antecedentes psiquiátricos o en estados de vulnerabilidad.

Desde esta perspectiva, la imputación de un riesgo jurídicamente desaprobado no debería descansar en la mera presencia de una sustancia controlada, sino en la forma en que dicha sustancia es utilizada, y en si se ha atendido o no a los principios éticos, científicos y legales mínimos exigibles. Si el uso se realiza sin criterios de idoneidad clínica, sin evaluación adecuada de riesgos o al margen de protocolos éticos establecidos, puede decirse que se rebasa el marco del riesgo permitido y se configura un riesgo penalmente relevante.

En general, los ensayos clínicos revisados muestran que los efectos adversos asociados al uso de psicodélicos bajo supervisión profesional tienden a ser leves y transitorios. Entre los más frecuentes se incluyen dolor de cabeza, fiebre, insomnio, ansiedad temporal y fatiga, los cuales suelen resolverse rápidamente y no dejan secuelas permanentes. Incluso los eventos adversos más graves fueron poco frecuentes y, en la mayoría de los casos, manejables dentro del entorno clínico.

---

<sup>32</sup> La Resolución 8430 de 1993, emitida por el Ministerio de Salud, establece que toda investigación en salud en seres humanos debe cumplir con principios científicos y éticos, como la minimización de riesgos, la validez metodológica, el consentimiento informado y la idoneidad profesional. Complementariamente, la Resolución 2378 de 2008 adopta las Buenas Prácticas Clínicas en investigación con medicamentos, y exige la revisión por Comités de Ética, el monitoreo de eventos adversos y el respeto a la autonomía de los participantes, en línea con las directrices internacionales de la Declaración de Helsinki, las Guías del CIOMS y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO.

Cabe señalar que los riesgos documentados en los estudios, tales como dolor de cabeza, fiebre o ansiedad leve, no son los que habitualmente derivan de las estructuras de narcotráfico y se relacionan con la afectación de la salud pública en riesgo, como dependencia y abstinencia.

#### **4. Ponderación de riesgos y beneficios**

A partir del análisis comparado de los estudios clínicos y las revisiones teóricas, es posible plantear una matriz de criterios jurídicos que contribuye a orientar la valoración del riesgo derivado del uso de psicodélicos en contextos psicoterapéuticos experimentales. Lejos de ofrecer una determinación definitiva, estos criterios permiten estructurar una reflexión sistemática sobre cuándo una práctica podría ubicarse dentro del riesgo permitido o, por el contrario, en el ámbito del riesgo jurídicamente desaprobado. Para ello, se analizan los siguientes elementos:

##### **- Identificación del bien jurídico potencialmente afectado**

El uso de sustancias psicodélicas puede implicar ciertos riesgos para la salud y la integridad personal, aunque la evidencia empírica indica que estos son generalmente leves y poco frecuentes, especialmente cuando se realizan bajo supervisión profesional y protocolos controlados.

##### **- Evaluación del beneficio social y clínico de la práctica**

Los estudios clínicos incluidos en este análisis reportan efectos terapéuticos positivos en contextos controlados, particularmente en pacientes con trastornos afectivos resistentes al tratamiento. En varios ensayos se documentaron mejorías en síntomas de depresión, ansiedad o en el malestar psicológico general, con niveles de tolerabilidad aceptables y buena respuesta subjetiva por parte de los pacientes. Si bien algunos resultados no alcanzaron significación estadística frente al placebo, en la mayoría de los casos se observaron tendencias clínicas consistentes hacia la mejoría. Esto sugiere que el potencial terapéutico de estas sustancias no es meramente teórico, sino que tiene respaldo empírico incipiente.

Dado este escenario, y sin desconocer que la evidencia aún es limitada en algunos aspectos, puede afirmarse que existen beneficios clínicamente observables y documentados, los cuales justifican el interés en avanzar hacia modelos normativos que permitan su uso regulado, evitando tanto la penalización automática como el uso informal carente de garantías mínimas.

- **Grado de controlabilidad del riesgo**

Uno de los hallazgos más importantes es que los efectos derivados del uso de psicodélicos son modulables. En ese sentido, su magnitud podría depender también de otros factores como la preparación del entorno y la idoneidad de quien administra la sustancia.

- **Pertinencia terapéutica en el contexto clínico**

Un criterio relevante para valorar el riesgo en contextos experimentales es la pertinencia clínica del uso de psicodélicos en función del perfil del paciente y el estado del conocimiento científico actual. En los estudios revisados, estas intervenciones se han aplicado mayoritariamente en pacientes con trastornos afectivos o ansiosos que no han respondido de manera efectiva a tratamientos convencionales, como antidepresivos, ansiolíticos o terapias cognitivo-conductuales.

Este enfoque no responde a una concepción residual, sino a una estrategia de aplicación clínica razonada, que busca evaluar el potencial terapéutico de estas sustancias en casos donde otras intervenciones han demostrado limitaciones. De hecho, los resultados en este grupo de pacientes han sido, en varios estudios, positivos y clínicamente relevantes, con mejorías subjetivas, reducción de síntomas y buena tolerabilidad. Esto indica que el uso de psicodélicos no solo ofrece una alternativa viable en contextos complejos, sino que muestra efectos terapéuticos concretos que merecen ser explorados en esquemas regulados.

Además, el diseño de los ensayos clínicos y las condiciones bajo las cuales se reportaron estos beneficios, como el acompañamiento psicoterapéutico, el seguimiento clínico estructurado y

el uso de dosis controladas, refuerzan la idea de que la intervención puede tener utilidad clínica genuina bajo criterios técnicos claros y responsabilidad profesional.

Desde esta perspectiva, el uso psicoterapéutico de psicodélicos en ciertos cuadros clínicos no se presenta como improvisado ni accesorio, sino como una respuesta técnica con fundamentos empíricos, lo que refuerza la necesidad de discutir su regulación formal en condiciones de seguridad, trazabilidad y responsabilidad institucional.

- **Precisión final**

El examen de los seis estudios seleccionados permite identificar elementos relevantes para el análisis jurídico propuesto. En términos sumarios:

- (i) Los ensayos controlados muestran tendencias clínicas favorables y niveles de tolerabilidad adecuados cuando las administraciones se realizan en contextos clínicos con valoración clínica previa, dosificación precisa y acompañamiento psicoterapéutico;
- (ii) los análisis de seguridad subrayan que los efectos adversos graves son poco frecuentes en ensayos bien diseñados, pero que la probabilidad de psicopatología inducida aumenta en individuos con vulnerabilidades psiquiátricas y en contextos no supervisados.
- (iii) La evidencia disponible aún es preliminar y fragmentaria, por lo que se requieren investigaciones de mayor alcance y rigor metodológico antes de consolidar un consenso científico sobre su eficacia terapéutica.

En abstracto, la valoración comparativa de los estudios indica que los riesgos asociados al uso terapéutico de psicodélicos son generalmente leves y transitorios, incluyendo dolor de cabeza,

fiebre, insomnio o ansiedad temporal, y no se corresponden con los daños graves que la normativa penal busca prevenir.

Los beneficios observados, aunque preliminares, muestran tendencias favorables en la reducción de síntomas depresivos y ansiosos, lo que sugiere que la práctica tiene un potencial clínico real. En consecuencia, el análisis en abstracto permite sostener que, en términos de resultados documentados, el riesgo derivado del uso terapéutico de psicodélicos se sitúa mayormente dentro del margen del riesgo permitido, situándolo fuera de la lesividad del bien jurídico.

#### 4. ESCENARIOS DE VALORACIÓN ESPECÍFICA DEL RIESGO EN EL USO TERAPÉUTICO DE PSICOACTIVOS

El análisis previo permitió ponderar el riesgo asociado a la psicoterapia experimental con psicoactivos en términos abstractos, evidenciando que, aunque no se trata de sustancias inocuas, los riesgos son leves y transitorios.

Por su parte, los beneficios observados muestran tendencias favorables en la reducción de síntomas depresivos y ansiosos, lo que sugiere que la práctica tiene potencial clínico real. En consecuencia, la valoración en abstracto indica que el riesgo se sitúa mayormente dentro del margen de lo tolerable y que la conducta, cuando tiene finalidad terapéutica, podría ubicarse fuera de la lesividad del bien jurídico protegido.

Corresponde ahora examinar cómo opera dicha valoración en escenarios concretos de uso, diferenciando: i) el ejercicio de la medicina convencional, donde la *lex artis* y la experimentación terapéutica definen los límites del riesgo permitido; ii) las prácticas chamánicas, cuyo reconocimiento constitucional obliga a considerar su alcance cultural y sus fronteras, aunque no constituyen el foco central de esta investigación; y iii) la facilitación por personas no calificadas, ámbito en el que, en ausencia de cobertura normativa e institucional, el riesgo tiende a configurarse como jurídicamente desaprobado.

Esta distinción permitirá precisar con mayor rigor los márgenes de intervención del derecho penal y establecer qué prácticas pueden ser toleradas social y jurídicamente, y cuáles deben permanecer dentro del ámbito del reproche.

#### **4.1. Medicina convencional**

En este apartado se examina el uso de psicoactivos en el marco de la medicina convencional esto es, intervenciones dirigidas por profesionales de la salud, desarrolladas conforme a protocolos clínicos y, en su caso, en el marco de ensayos experimentales.

El punto de partida es el artículo 376 del Código Penal y el régimen internacional de fiscalización, que colocan a sustancias como la psilocibina y el LSD en listas de control. Sin embargo, la interpretación constitucional y la jurisprudencia (p. ej. sentencias que salvaguardan el libre desarrollo de la personalidad y el derecho a la salud) muestran que no toda conducta que formalmente encuadra en el tipo debe ser penalizada. En el ámbito médico, la Corte Suprema ha sostenido que la medicina, ejercida dentro de la *lex artis*, admite la existencia de un riesgo permitido y que la actuación científica y terapéutica no es reprochable cuando respeta estándares profesionales.<sup>33</sup>

Como resultado del presente estudio, se plantea que la neutralización del riesgo en intervenciones experimentales exige la concurrencia de ciertos elementos mínimos, salvo en lo que respecta a la autorización sanitaria formal (p. ej. INVIMA), la cual puede ceder cuando exista evidencia científica suficiente y no se disponga de alternativas terapéuticas convencionales. Dichos elementos se exponen a continuación:

1. **Ausencia de alternativas eficaces razonables.** La experimentación se lleva a cabo cuando el paciente ha agotado o no responde a tratamientos convencionales demostrados para su

---

<sup>33</sup> Corte Constitucional, Sentencia C-221 de 1994, M.P. Carlos Gaviria Díaz, donde se resalta que el art. 376 no puede aplicarse de manera automática frente al libre desarrollo de la personalidad; y Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Penal, Sentencia de 29 de junio de 2016, Rad. 41245, que reconoce la existencia de un riesgo permitido en la práctica médica cuando esta se ajusta a la *lex artis*.

padecimiento. Este criterio conecta con la exigencia jurisprudencial de que la experimentación se justifique como último recurso.

2. **Respaldo científico y protocolos claros.** Existencia de evidencia preliminar que justifique la intervención.
3. **Autorización institucional y/o notificación sanitaria.** Resulta exigible la aprobación por un comité de ética y, cuando proceda, la inscripción como ensayo clínico o la consulta/solicitud ante el INVIMA u organismo competente (o un mecanismo regulatorio alternativo). La ausencia de regulación expresa no exime la necesidad de control institucional, aunque este requisito puede flexibilizarse cuando concurren los dos primeros elementos (ausencia de alternativas y respaldo científico sólido).
4. **Observancia de la *lex artis*.** El profesional debe actuar conforme a estándares profesionales aceptados, documentando sus decisiones clínicas y las razones para el procedimiento experimental.
5. **Consentimiento informado cualificado.** Debe recabarse consentimiento explícito y documentado, en el que conste el carácter experimental de la intervención, los riesgos previsibles, las alternativas disponibles y los mecanismos de seguimiento.
6. **Acreditación institucional y profesional.** Centros adecuados y profesionales con formación y responsabilidad acreditables.

Si concurren en conjunto o de manera suficiente según el contexto clínico— estos elementos, el riesgo derivado de la práctica se neutraliza y, desde la óptica de la imputación objetiva, puede situarse dentro del riesgo permitido. No obstante, esto no exonera al profesional de su obligación de actuar conforme a la *lex artis*: la adopción de medidas de cuidado, protocolos clínicos claros, seguimiento y documentación son esenciales para mantener la baja lesividad de la

intervención y garantizar que la finalidad terapéutica se cumpla sin comprometer el bien jurídico protegido,

#### **4.2. Medicina tradicional indígena:**

Este apartado no constituye un foco central de la presente investigación, ni pretende convertirse en un estudio de las sustancias empleadas por los pueblos indígenas (por ejemplo, la ayahuasca, que, aunque puede considerarse psicodélica, posee una composición y unos efectos distintos a la psilocibina o al LSD). No obstante, resulta necesario analizar brevemente la posición constitucional y jurisprudencial que protege las medicinas tradicionales y la chamanería en Colombia, pues esa línea normativa configura un escenario jurídico propio para la ponderación del riesgo.

El punto de partida para analizar las prácticas chamánicas en Colombia es el reconocimiento constitucional de la diversidad étnica y cultural, consagrado en los artículos 7 y 70 de la Constitución Política, así como en el Convenio 169 de la OIT, que integra el bloque de constitucionalidad. En virtud de estas disposiciones, el Estado está obligado a respetar, proteger y promover las tradiciones culturales de los pueblos indígenas, dentro de las cuales ocupa un lugar central la medicina tradicional.

En la Sentencia C-377 de 1994 la Corte Constitucional afirmó que las prácticas tradicionales, incluidos brujos, chamanes y curanderos, están protegidas por el artículo 7º de la Constitución, de modo que su ejercicio constituye una manifestación de identidad cultural que el Estado debe respetar.

Posteriormente, en la sentencia T-214 de 1997, La Corte Constitucional protegió el derecho de un recluso indígena a recibir medicina vernácula proveniente de su comunidad para el

tratamiento de su enfermedad, reafirmando que la autonomía cultural puede justificar tratamientos alternativos aun en contextos restrictivos como el penitenciario. En este sentido la Corte señaló:

Aunque no es obligación del Estado darle medicina alternativa a un recluso, salvo que ya exista infraestructura para prestar este servicio asistencial especial, de todas maneras se protegen las actividades de los "curanderos" indígenas, de lo cual se deduce que no se rechaza la medicina alternativa que ellos proponen, luego hay que ponderar en cada caso particular la autonomía y la protección a la diversidad étnica y cultural. (Corte Constitucional, Sentencia T-214, 1997).

Ahora bien, dentro de este análisis jurisprudencial, resulta de gran relevancia la Sentencia T-654 de 2010, en la que la Corte advirtió que una interpretación que exigiera certificación para el ejercicio de la medicina tradicional dentro de la respectiva comunidad sería contraria al artículo 7º de la Constitución. Por ello sostuvo que, en el ámbito intracomunitario, “para cuyo ejercicio basta la autorización de la respectiva comunidad” (Corte Constitucional, Sentencia T-654, 2010). En cambio, precisó la Sala, fuera de la comunidad dichas prácticas estarán sometidas al control y vigilancia del Estado, en los términos de la ley.

En la misma línea, la Corte en la Sentencia C-942 de 2009 realizó una delimitación sobre cuándo un miembro de una comunidad puede ejercer la medicina tradicional sin someterse a los requisitos legales generales. La Corte precisó:

Si bien la norma parte del respeto a las culturas étnicas, ésta puede dar lugar a una interpretación contraria a la Constitución, de considerarse que la certificación a que alude el inciso segundo es obligatoria para el ejercicio dentro de la respectiva comunidad de las prácticas médicas propias de los diversos grupos étnicos, pues constituiría una intromisión en el ámbito de esas culturas, contrario al deber de respeto de las mismas consagrado en el

artículo 7° de la Constitución. Cosa distinta ocurriría, de tratarse del ejercicio de esas prácticas fuera de la comunidad, pues en ese caso estarán sometidas al control y vigilancia a cargo del Estado, en los términos de la ley” (Corte Constitucional, Sentencia C-942, 2009).

Además, la Corte señaló que, para el ejercicio dentro de las culturas médicas tradicionales de los grupos étnicos, basta con la autorización de la respectiva comunidad.

En razón de lo anterior, puede decirse que, cuando la práctica se desarrolla en el marco interno de una comunidad indígena y cuenta con la autorización o legitimación que esos propios usos y costumbres confieren, la intervención del Estado en forma de requisitos administrativos o certificaciones no puede imponerse.

La protección no se debe, como ya se indicó, a una constatación científica de eficacia, sino a la obligación constitucional de respetar la identidad cultural del grupo. En tal escenario, desde la perspectiva de la imputación objetiva, el riesgo que pueda derivarse de la práctica se encuentra social y jurídicamente tolerado por el orden constitucional: la legitimidad procede de la excepción etnocultural que la Corte ha reconocido.

Entonces, fuera del ámbito comunitario la situación cambia radicalmente. Cuando las prácticas chamánicas se ofrecen a personas ajenas a la comunidad, pues deja de operar el efecto protector de la excepción etnocultural y entran en juego las finalidades generales del derecho sanitario y penal. En este escenario, la conducta del facilitador debe evaluarse (desde la perspectiva de la imputación objetiva) en la valoración del riesgo, es decir, no podrá invocarse la legitimidad derivada de la identidad cultural para neutralizar un reproche penal potencial.

Sin embargo, esta exigencia no implica que la conducta de los facilitadores se considere automáticamente como riesgo jurídicamente desaprobado; más bien, estos factores constituyen

elementos que pueden ser tenidos en cuenta al evaluar la actuación desde la imputación objetiva. En escenarios en los que se observe una vocación económica de distribución, aunque sea difícil de comprobar, dicho elemento podría influir en la ponderación del riesgo y en la valoración jurídica de la conducta.

En conclusión, la protección constitucional de la medicina tradicional indígena no deriva de una constatación científica sobre la eficacia intrínseca de las sustancias, sino del deber del Estado de garantizar la identidad cultural y el autogobierno de las comunidades. Esta excepción etnocultural neutraliza el reproche penal cuando la práctica se desarrolla dentro de la comunidad y con su legitimación propia; pero fuera de ese marco, la excepción cede y prevalecen las exigencias de salud pública y el control estatal.

#### **4.3. Medicina de no calificados**

En este apartado se examina la práctica de psicoterapia asistida con psicodélicos realizada por personas no profesionalmente calificadas: facilitadores, guías o “terapeutas” sin acreditación ni legitimación institucional, y las implicaciones para la neutralización del riesgo desde la perspectiva de la imputación objetiva y la normativa penal y sanitaria.

La evidencia farmacológica y clínica revisada en esta investigación muestra que sustancias como la psilocibina y el LSD presentan, por su propia naturaleza, un perfil de baja lesividad en aspectos centrales: no componen, según los registros actuales, un patrón de adicción, dependencia o síndrome de abstinencia comparable al de otras sustancias controladas. Esa constatación empírica debe incorporarse al análisis jurídico: la imputación penal no puede partir del supuesto generalizado de alta peligrosidad intrínseca que justifique la penalización automática.

Ahora bien, afirmar la baja lesividad intrínseca de la sustancia no implica que toda actuación quede exenta de reproche. En manos de sujetos no cualificados, la misma administración puede verse acompañada de elementos que alteran su perfil jurídico: ausencia de control, deficiencias formativas, fines distintos al terapéutico o riesgos sobre terceros. En otras palabras, el riesgo permanece tolerable mientras no existan circunstancias que lo agraven.

## 5. HETEROPUESTA EN PELIGRO CONSENTIDA

Aunque en la psicoterapia asistida con psicodélicos por personal calificado el riesgo está gestionado técnicamente y se encuentra dentro del margen permitido, resulta interesante explorar la figura de la heteropuesta en peligro consentida para analizar cómo opera la imputación objetiva en escenarios experimentales donde el paciente otorga consentimiento informado.

La Corte Suprema de Justicia ha reconocido que la imputación objetiva encuentra un límite cuando la propia víctima, de manera consciente y voluntaria, asume una situación de riesgo o permite que otro la coloque en ella. En tales casos, no puede atribuirse responsabilidad a un tercero, pues quien se expone deliberadamente a un peligro se convierte en el principal responsable de las consecuencias que de ello se deriven.

En este sentido, la Sala de Casación Penal, en la sentencia SP1291 de 2018, explicó que no se configura un riesgo jurídicamente desaprobado cuando la intervención de un tercero se limita a posibilitar o acompañar una acción en la que otro se expone voluntariamente al peligro. De manera expresa, sostuvo que ello ocurre cuando “alguien solo ha participado respecto de la conducta de otro en una acción a propio riesgo, o una autopuesta en peligro” (Corte Suprema de Justicia, Sala Penal, sentencia SP1291 de 2018, p. 27).

Asimismo, la Sala precisó que para que pueda hablarse válidamente de una autopuesta en peligro —y, en consecuencia, excluir la imputación penal al tercero— deben concurrir tres condiciones:

“Uno. En el caso concreto, tenga el poder de decidir si asume el riesgo y el resultado. Dos.

Que sea autorresponsable, es decir, que conozca o tenga posibilidad de conocer el peligro que afronta con su actuar. Con otras palabras, que la acompañe capacidad para discernir sobre el alcance del riesgo. Tres. Que el actor no tenga posición de

garante respecto de ella” (Corte Suprema de Justicia, Sala Penal, sentencia SP1291 de 2018, p. 28).

La revisión de la figura de la autopuesta en peligro resulta pertinente porque muestra uno de los escenarios en los que la intervención de un tercero en un escenario de riesgo no permitido, no genera imputación penal. Esta lógica es esencial para entender, por contraste, la heteropuesta en peligro consentida, en la que no es la víctima quien crea directamente la situación de riesgo, sino que esta proviene de la acción de un tercero, aunque el titular del bien jurídico se somete a ella con conocimiento del peligro.

En esta línea, Roxin, en su obra *La polémica en torno a la heteropuesta en peligro consentida* (2014) advirtió que:

“Aquí no se trata de quién tiene el dominio del hecho —que en relación al tipo realizado no posee ninguno de los intervinientes—, sino de quién procede la puesta en peligro que se realiza inmediatamente en el resultado. Si esta puesta en peligro procede de la víctima —que por ejemplo se inyecta a sí misma la jeringuilla de heroína letal o que, en el curso de una carrera con infracción de las normas de tráfico, se cae de su propia motocicleta—, entonces concurre una autopuesta en peligro dolosa y la cooperación de terceros queda impune en todo caso. Si este acto de puesta en peligro no procede en cambio de la víctima, que se limita a someterse con conocimiento del riesgo a la puesta en peligro procedente de otra persona, estamos entonces ante una heteropuesta en peligro consentida, a tratar de acuerdo con sus propias reglas” (Roxin, p. 9).

El mismo autor desarrolla esta figura señalando que se trata de un ámbito en el que la heteropuesta en peligro puede equivaler, bajo todos los aspectos relevantes, a una autopuesta en peligro,<sup>34</sup> lo que habilita una aplicación analógica de sus reglas, siempre que se cumplan ciertos requisitos. En palabras del autor:

“Junto al conocimiento del riesgo y al consentimiento en la acción arriesgada causante del daño, yo había exigido y exijo aún hoy además que el sujeto al que se pone en peligro cargue con la misma responsabilidad que quien lo provoca por la acción común” (Roxin, p. 15).

Entonces, en la autopuesta en peligro, el dominio del riesgo recae principalmente en la víctima, aunque ello no excluye que un tercero pueda intervenir; en la heteropuesta en peligro consentida, el dominio del riesgo se origina en el tercero, pero mediante el consentimiento autorresponsable de la víctima.

Dado que aquí se ha concluido que, en abstracto, el riesgo derivado de la psicoterapia asistida con psicoactivos es tolerable, el consentimiento informado calificado puede operar como eximente de la imputación al garante siempre que concurren los requisitos complementarios pertinentes: actuación conforme a la *lex artis*, respaldo científico razonable, finalidad terapéutica (preferentemente tras agotamiento de alternativas), protocolos escritos, trazabilidad y seguimiento clínico, y ausencia de finalidad lucrativa estructurada. En ese marco, el consentimiento no es un mero formalismo: es el instrumento que puede libertar de responsabilidad a quien ocupa la posición de garante y actúa dentro de esos límites.

---

<sup>34</sup> Roxin, C., «La polémica en torno a la heteropuesta en peligro consentida. Sobre el alcance del principio de autorresponsabilidad en el Derecho Pena». Lima: Gaceta Penal & Procesal Penal, núm. 55 (2014), p. 15.

La jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia ha sostenido que, “la ciencia médica hace parte del progreso moderno y que si se ejerce dentro de la *lex artis* no cabe formular un juicio de reproche, así no se produzca el resultado esperado” (CSJ, Sala de Casación Penal, Sent. 29 de junio de 2016, Rad. 41245, M.P. José Luis Barceló Camacho, p. 16).

En igual sentido, la Corte Suprema de Justicia ha señalado que “si hay una actividad peligrosa en la que se debe consentir la existencia de un riesgo permitido, esa es la medicina”. Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Penal, sentencia del 11 de abril de 2012, Radicado 33920, M.P. Augusto J. Ibáñez Guzmán.

Finalmente, es importante precisar que el consentimiento informado deber ser calificado, exigible con mayor rigor cuando el procedimiento se encuentra en fase experimental, tal como lo ha señalado la jurisprudencia.

## 6. VALORACIÓN FINAL DEL OBJETO DE ESTUDIO

El presente estudio se propuso determinar si el uso de sustancias psicodélicas — concretamente psilocibina y LSD— en prácticas psicoterapéuticas experimentales en Colombia configura un riesgo jurídicamente desaprobado que habilite la intervención penal conforme al artículo 376 del Código Penal.

Para ello se desarrolló un enfoque metodológico tripartito: en primer lugar, se examinó el régimen normativo vigente tanto a nivel internacional como nacional, con el fin de delimitar el marco de licitud e ilicitud y lineamientos aplicables a este tipo de prácticas; en segundo lugar, se analizó el bien jurídico protegido por el tipo penal, particularmente la salud pública, y su posible afectación en escenarios de experimentación terapéutica; y en tercer lugar, se aplicaron los postulados de la teoría de la imputación objetiva, con el propósito de establecer si dichas prácticas configuran un riesgo no permitido que deba ser penalmente reprochado.

A partir de este abordaje, se exponen a continuación las principales conclusiones sustantivas del trabajo, agrupadas en función de cada uno de los tres ejes temáticos desarrollados.

### 6.1 Conclusiones

#### - **Estudio normativo: entre el prohibicionismo y la adecuación constitucional**

El análisis normativo permitió establecer que el marco jurídico colombiano en materia de sustancias psicodélicas se encuentra fuertemente influenciado por el Régimen Internacional de Control de Drogas, particularmente por tres tratados fundamentales: la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988. Estas convenciones, ratificadas por Colombia imponen obligaciones específicas a los

Estados Parte en relación con la fiscalización, penalización y restricción del uso de sustancias clasificadas como estupefacientes o psicotrópicas.

No obstante, la interpretación de estas normas en el contexto constitucional colombiano ha introducido límites sustantivos al alcance de la sanción penal, especialmente en lo que concierne a la autonomía personal. La Corte Constitucional ha determinado que el artículo 376 del Código Penal no puede aplicarse a conductas que, si bien encuadran formalmente en el tipo penal, carecen de una finalidad ilícita y se realizan en el marco del ejercicio legítimo de derechos fundamentales como el libre desarrollo de la personalidad y el derecho a la salud. Esto es, que dicha disposición no puede ser aplicada de manera mecánica ni descontextualizada, pues debe interpretarse conforme a los límites que impone la Constitución Política de 1991 y la jurisprudencia de la Corte Constitucional, en especial frente al principio de proporcionalidad, el derecho al libre desarrollo de la personalidad y el principio de mínima intervención penal.

De esta forma, se evidencia una tensión entre el enfoque prohibicionista de origen internacional que privilegia la penalización como mecanismo de control, y el enfoque garantista del derecho constitucional colombiano, que exige ponderación, adecuación y respeto por la autonomía individual. En ese contexto, prácticas psicoterapéuticas experimentales con psicodélicos, que no persiguen fines comerciales ni recreativos, sino que buscan atender condiciones de salud mental con respaldo clínico, podrían situarse fuera del ámbito de lo penalmente reprochable, lo cual exige una interpretación diferenciada del marco normativo vigente.

- **Determinación del bien jurídico protegido: salud pública en tensión con la libertad individual**

El análisis del artículo 376 del Código Penal permitió establecer que el bien jurídico protegido es, de forma principal, la salud pública. No obstante, es fundamental reconocer que no toda afectación a la salud, en especial a la salud propia, habilita la intervención punitiva del Estado.

En un Estado Social y Democrático de Derecho, el uso del Derecho Penal debe justificarse con la existencia de un peligro concreto y relevante para intereses colectivos, y no simplemente por decisiones personales que impliquen un riesgo autoinfligido.

En ese sentido, la salud pública se ve comprometida principalmente cuando hay tráfico masivo, distribución descontrolada o comercialización clandestina de sustancias fiscalizadas, situaciones que justifican una reacción penal por su impacto social y epidemiológico.

Dado que el ordenamiento constitucional reconoce la autonomía personal, la libertad científica y el derecho a la salud como principios rectores, el reproche penal frente a este tipo de prácticas solo podría justificarse si se demostrara una afectación directa, grave y no consentida a la salud pública o a terceros.

En consecuencia, se concluye que la protección de la salud como bien jurídico no puede invocarse para justificar una intervención penal automática o generalizada frente al uso experimental de psicodélicos con fines terapéuticos. En estos casos, el Derecho Penal debe ceder paso a instrumentos menos lesivos y más racionales, como la regulación administrativa y sanitaria, que permitan controlar el riesgo sin vulnerar la esfera de libertad individual.

#### **- Relevancia penal del riesgo en la psicoterapia asistida con psicodélicos**

El examen doctrinal y empírico desarrollado en este capítulo confirma que la pregunta decisiva para la intervención penal no es la mera presencia de sustancias sometidas a fiscalización, sino, si la conducta genera un peligro que el ordenamiento jurídico efectivamente desapruueba.

Los resultados empíricos analizados evidencian que las intervenciones suelen producir efectos generalmente leves y, en algunos casos, no tan transitorios, aunque en términos estadísticos se trata de situaciones poco frecuentes.

De ellos se deriva que, la imputación penal no puede fundarse únicamente en la posesión o categoría internacional de la sustancia; exige una valoración contextualizada del riesgo, que atienda a finalidad.

Finalmente, la tensión entre la protección de bienes colectivos y el impulso a la investigación terapéutica exige una respuesta normativa y jurisprudencial prudente pero abierta: prudente en la protección de la salud pública y la seguridad, y abierta en cuanto a permitir, bajo estrictas condiciones, el desarrollo científico que podría ofrecer alternativas terapéuticas que formalmente no se configuren antijurídicas.

## **6.2 Consideraciones finales**

La investigación aquí desarrollada confirma que la tensión normativa que envuelve a la psicoterapia asistida con psicoactivos —en particular la psilocibina y el LSD— no es un conflicto de mera abstracción doctrinaria, sino un problema práctico y constitucional que exige una respuesta normativa diferenciada y técnicamente fundada.

Por un lado, el marco internacional y su recepción normativa en Colombia han colocado a estas sustancias en una órbita de prohibición y fiscalización que históricamente privilegió la contención punitiva; por otro, la jurisprudencia constitucional y los principios del Estado Social y Democrático de Derecho trazan límites claros a una intervención penal automática, especialmente cuando la conducta en análisis se orienta a la autonomía personal.

La imputación penal exige la generación de un riesgo no tolerado por el ordenamiento; por tanto, el juicio jurídico debe priorizar una valoración *ex ante* del riesgo más que una condena basada únicamente en la presencia de una sustancia sometida a fiscalización. En consecuencia, la psicoterapia asistida con psicodélicos aparece como una conducta “intermedia”: no orientada al tráfico ni al lucro, pero tampoco idéntica al mero consumo personal exento de reproche.

La investigación permite, en primer término, afirmar que la categoría de conducta “intermedia” exige un tratamiento propio: la figura distingue hipotéticamente tres planos: (i) conductas claramente dirigidas a finalidades de tráfico o distribución (riesgo estructural), (ii) consumos personales excepcionados por el libre desarrollo personal (riesgo tolerado), y (iii) prácticas terapéuticas experimentales que, por su finalidad y configuración, no encajan automáticamente en ninguna de las dos casillas anteriores. El problema jurídico consiste en determinar bajo qué requisitos una conducta del tercer plano —la “intermedia”— puede considerarse como generadora de un riesgo jurídicamente desaprobado que justifique la intervención penal.

No obstante, en la imputación del tipo penal del artículo 376 del Código Penal, se ha dado un peso fundamental a la finalidad: interpretar el tipo penal sin reducirlo a un instrumento de control preventivo generalizado, no basta con la prueba de la mera tenencia o administración, se debe acreditar elementos objetivos que muestren finalidad distinta del tratamiento terapéutico y un perfil de riesgo que exceda la tolerabilidad social y jurídica.

Con respecto a lo anterior, es preciso subrayar que la evidencia empírica revisada sitúa el riesgo clínico en un nivel bajo y mayoritariamente manejable: los efectos adversos documentados en ensayos controlados tienden a ser transitorios (cefalea, náuseas, insomnio, ansiedad aguda pasajera) y no muestran un perfil de dependencia, adicción o síndrome de abstinencia —los daños

típicamente asociados a las estructuras del narcotráfico —, por lo tanto, no debería reputarse penalmente una conducta de peligro cuando, a la vista de la prueba técnica, no existe un peligro jurídicamente relevante. La constatación de un riesgo muy bajo impone, por tanto, limitar la intervención penal y elevar la exigencia de prueba sobre la finalidad y el perfil de peligrosidad de la conducta.

Finalmente, la contribución más relevante de esta investigación tiene una doble dimensión. En primer lugar, la construcción de una ruta normativa interpretativa que permitió evidenciar el estado actual de la regulación, sus vacíos y posibles escenarios de desarrollo, mostrando así la necesidad de una regulación diferenciada en clave administrativa y bioética. En segundo lugar, la contrastación dogmática de la teoría de la imputación objetiva del riesgo, que ofreció criterios precisos para distinguir entre riesgos legítimos y riesgos jurídicamente desaprobados, evitando así una aplicación automática y descontextualizada del derecho penal. En conjunto, estos aportes no solo configuran un diagnóstico crítico del presente, sino también un horizonte propositivo para orientar la política criminal y sanitaria en Colombia en un campo en el que convergen, de manera decisiva, la protección de la salud pública, la dignidad humana y el progreso científico.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

- Ávila, A. (1994). *¿Qué es psicoterapia?* [Archivo PDF]. Recuperado de [https://www.academia.edu/45308221/A\\_%C3%81vila\\_1994\\_QU%C3%89\\_ES\\_PSICOTERA\\_PIA](https://www.academia.edu/45308221/A_%C3%81vila_1994_QU%C3%89_ES_PSICOTERA_PIA)
- Baca, N. E. (2023). La ciencia psicodélica del siglo XXI. *Vertex Revista Argentina De Psiquiatría*, *34*(160, abr.- jun.), 79–86. <https://doi.org/10.53680/vertex.v34i160.461>
- Brailowsky, S. (2021). *Las substancias de los sueños*. México. Fondo de Cultura Económica.
- Carhart-Harris, R. L., Bolstridge, M., Rucker, J., Day, C. M. J., Erritzoe, D., Kaelen, M., Bloomfield, M., Rickard, J. A., Forbes, B., Feilding, A., Taylor, D., Pilling, S., Curran, V. H., & Nutt, D. J. (2016). Psilocybin with psychological support for treatment-resistant depression: An open-label feasibility study. *The Lancet Psychiatry*, *3*(7), 619–627. [https://doi.org/10.1016/S2215-0366\(16\)30187-4](https://doi.org/10.1016/S2215-0366(16)30187-4)
- Carhart-Harris, R. L., & Goodwin, G. M. (2017). The therapeutic potential of psychedelic drugs: Past, present, and future. *Neuropsychopharmacology*, *42*(11), 2105–2113. <https://doi.org/10.1038/npp.2017.84>
- Carhart-Harris, R. L., & Nutt, D. J. (2017). *Serotonin and brain function: A tale of two receptors*. *Journal of Psychopharmacology*, *31*(9), 1091–1120. <https://doi.org/10.1177/0269881117725915>
- Carhart-Harris, R., Giribaldi, B., Watts, R., Baker-Jones, M., Murphy-Beiner, A., Murphy, R., ... & Nutt, D. J. (2021). Trial of psilocybin versus escitalopram for depression. *The New England Journal of Medicine*, *384*(15), 1402–1411. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2032994>

- Castaño, Guillermo, Iguarán Agudelo, Sebastián, Murillo, Leandro, & Espinosa Duque, Daniel. (2024). Efecto y potencia de los psicodélicos a nivel psicofarmacológico, psicológico y neurobiológico: una revisión de alcance. *Avances en Psicología Latinoamericana*, 42(2), a13339. <https://doi.org/10.12804/revistas.urosario.edu.co/apl/a.13339>
- Congreso de la República de Colombia. (1974). *Ley 13 de 1974 por medio de la cual se aprueba la "Convención Unica sobre estupefacientes", hecho en Nueva York, el 30 de marzo de 1961, y su Protocolo de Modificaciones, hecho en Ginebra el 25 de marzo de 1972*. Diario Oficial No. 34228.
- Congreso de la República de Colombia. (1986). *Ley 30 de 1986, por la cual se regula el control y la circulación de sustancias estupefacientes y psicotrópicas*. Diario Oficial No. 39.314. Recuperado de: <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/1569405>
- Congreso de la República de Colombia. (2000). *Ley 599 de 2000 por la cual se expide el Código Penal*. Diario Oficial No. 44.097. Recuperado de: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=6388>
- Congreso de la República de Colombia. (2009). *Proyecto de Acto Legislativo 285 Cámara, por el cual se reforma el artículo 49 de la Constitución Política*. Gaceta del Congreso No. 161, 25 de marzo de 2009
- Congreso de la República de Colombia. (1986). Ley 30 de 1986. Recuperado de: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=2774>
- Congreso de la República de Colombia. (2016). Ley 1801 de 2016. Recuperado de: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=80538>

Congreso de la República de Colombia. (2022). Antecedentes y ponencia de un proyecto de reforma constitucional. Gaceta del Congreso, (1133). Recuperado de: [https://normograma.com/legibus/legibus/gacetas/2022/GC\\_1133\\_2022.pdf](https://normograma.com/legibus/legibus/gacetas/2022/GC_1133_2022.pdf)

Corte Constitucional de Colombia. Sentencia C-221 de 1994, M.P. Carlos Gaviria Díaz; 5 de mayo de 1994. Corte Constitucional de Colombia. Recuperado de <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/1994/C-221-94.htm>

Corte Constitucional de Colombia. (7 de junio de 2001). Sentencia T-597 de 2001 (Magistrado Ponente: Rodrigo Escobar Gil). Recuperado de: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2001/T-597-01.htm>

Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Penal. (6 de octubre de 2006). Sentencia Rad. 24612. M.P. Jorge Luis Quintero Milanés.

Corte Constitucional de Colombia. (22 de julio de 2011). Sentencia C-574 de 2011 (Magistrado Ponente: Juan Carlos Henao Pérez). Recuperado de: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2011/C-574-11.htm>

Corte Constitucional de Colombia. (23 de noviembre de 2011). Sentencia C-882 de 2011 (Magistrado Ponente: Jorge Ignacio Pretelt Chaljub). Recuperado de: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2011/C-882-11.htm>

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Penal, sentencia del 11 de abril de 2012, Radicado 33920, M.P. Augusto J. Ibáñez Guzmán.

Corte Constitucional de Colombia. (28 de junio de 2012). Sentencia C-491 de 2012 (Magistrado Ponente: Luis Ernesto Vargas Silva). Recuperado de: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2012/C-491-12.htm>

Corte Suprema de Justicia, Sala de Casación Penal, Sent. 29 de junio de 2016, Rad. 41245, M.P. José Luis Barceló Camacho.

Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Penal. (25 de abril de 2018). Sentencia SP1291-2018 (Rad. 49680). M.P. Luis Antonio Hernández Barbosa.

Corte Suprema de Justicia de Colombia. (2023). Sentencia SP228-2023. Recuperado de <https://cortesuprema.gov.co/corte/wpcontent/uploads/2022/10/SP3420-2022.pdf>

Corte Constitucional de Colombia. (27 de marzo de 2024). Sentencia T-264 de 2024 (Magistrado Ponente: Vladimir Fernández Andrade). Recuperado de: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2011/T-418-11.htm>

Davenport Hines, R. (2021). *Historia de las drogas*. Turner Publicaciones.

Donegan, T., Betz, D., Barr, A. M., Honer, W. G., McKenna, J., MacEwan, G. W., & Schütz, C. G. (2023). An open-label pilot trial assessing tolerability and feasibility of LSD microdosing in patients with major depressive disorder (LSDDEP1). *Pilot and Feasibility Studies*, 9, 98. <https://doi.org/10.1186/s40814-023-01399-8>

Colegio Colombiano de Psicólogos. (2019). *Deontología y bioética del ejercicio de la psicología en Colombia* (7.<sup>a</sup> ed.). Editorial El Manual Moderno.

Escohotado, A. (1998). *Historia general de las drogas* (7.<sup>a</sup> ed., revisada y ampliada). Alianza Editorial. Madrid.

Gard, D. E., Brzostek, K. A., & Rodriguez, C. I. (2021). *Evaluating the risk of psilocybin for the treatment of bipolar depression: A review of the research literature and published case*

*studies. Journal of Affective Disorders*, 283, 551–562.  
<https://doi.org/10.1016/j.jad.2021.01.041>

González, N. G. (2021). El régimen internacional de control de drogas como paradigma prohibicionista-punitivo. *Cultura Y Droga*, 26(32), 187–211.  
<https://doi.org/10.17151/culdr.2021.26.32.9>

Holze, F., Gasser, P., Müller, F., Dolder, P. C., Kirchner, K., Vizeli, P., & Liechti, M. E. (2023). Lysergic acid diethylamide–assisted therapy in patients with anxiety with and without a life-threatening illness: A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase II study. *Biological Psychiatry*, 93(4), 359–369. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36266118/>

International Narcotics Control Board. (2024). List of psychotropic substances under international control: Green list (35th ed.). Recuperado de: <https://www.incb.org/incb/en/psychotropics/green-list.html>

International Narcotics Control Board. (2024). List of narcotic drugs under international control: Yellow list (63rd ed.). Recuperado de: <https://www.incb.org/incb/fr/narcotic-drugs/Yellowlist/yellow-list.html>

International Narcotics Control Board. (2024). List of precursors and chemicals frequently used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances: Red list (21st ed.). Recuperado de: [https://www.incb.org/incb/es/precursors/Red\\_Forms/red-list.html](https://www.incb.org/incb/es/precursors/Red_Forms/red-list.html)

Johnson, M., Richards, W., & Griffiths, R. (2008). Human hallucinogen research: guidelines for safety. *Journal of psychopharmacology (Oxford, England)*, 22(6), 603–620.  
<https://doi.org/10.1177/0269881108093587>

*Journal of Transpersonal Research*. 7. 95-104. Tomado de:  
<https://repositorio.ucp.pt/entities/publication/2bdcf22b-99a2-45d0-ab73-e2bd6502e4d4>

Lana Moliner, F., & Juan Vidal, S. (2024). *Introducción a la psicoterapia* [PDF]. Recuperado de  
[https://www.academia.edu/34125415/INTRODUCCION\\_A\\_LA\\_PSICOTERAPIA](https://www.academia.edu/34125415/INTRODUCCION_A_LA_PSICOTERAPIA)

Leyva Estupiñán, M. A., y Lugo Arteaga, L. (2015). *El bien jurídico y las funciones del Derecho penal. derecho Penal Y Criminología*, 36(100), 63–74. Tomado de:  
<https://doi.org/10.18601/01210483.v36n100.04>

Lopera, Mónica María. (2017). Revisión comentada de la legislación colombiana en ética de la investigación en salud. *Biomédica*, 37(4), 577-589.  
<https://doi.org/10.7705/biomedica.v34i2.3333>

Mateus, Julio César, Varela, María Teresa, Caicedo, Diana María, Arias, Nhora Lucía, Jaramillo, Cruz Deisy, Morales, Liliana Cristina, & Palma, Gloria Inés. (2019). ¿Responde la Resolución 8430 de 1993 a las necesidades actuales de la ética de la investigación en salud con seres humanos en Colombia? *Biomédica*, 39(3), 448-463.  
<https://doi.org/10.7705/biomedica.4333>

McKenna, D. J., Towers, G. H. N., & Abbot, F. (1984). Monoamine oxidase inhibitors in South American hallucinogenic plants: Tryptamine and  $\beta$ -carboline constituents of ayahuasca. *Journal of Ethnopharmacology*, 10(2), 195-223.

Medina-Mora, M. E., & Villatoro, J. (2012). Definir el fenómeno de las drogas desde una perspectiva de salud pública. *Revista Mexicana de Salud Pública*, volumen(X), páginas. Recuperado de [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0036-36342013000100010](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0036-36342013000100010)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). *Resolución 315 de 2020, por la cual se actualiza el listado de sustancias y productos catalogados como estupefacientes en Colombia.*

Mithoefer, M. C., Feduccia, A. A., Jerome, L., Wagner, M., Wymer, J., Holland, J., Hamilton, S., Yazar-Klosinski, B., Emerson, A., & Doblin, R. (2019). Breakthrough for trauma treatment: Safety and efficacy of MDMA-assisted psychotherapy compared to paroxetine and sertraline in the treatment of posttraumatic stress disorder. *Frontiers in Psychiatry*, 10, 650. <https://doi.org/10.3389/fpsyt.2019.00650>

Morris, H., Dorsett, J., & Stroud, J. B. (2024). *Reconsidering evidence for psychedelic-induced psychosis: A systematic review and analysis of individual case studies.* *Frontiers in Psychiatry*, 15, 1271634. <https://doi.org/10.3389/fpsyt.2024.1271634>

Nichols D. E. (2016). Psychedelics. *Pharmacological reviews*, 68(2), 264–355. <https://doi.org/10.1124/pr.115.011478> Organización de las Naciones Unidas. (1961). *Convenio Único sobre Estupefacientes de 1961, enmendado por el Protocolo de 1972.* Recuperado de: [https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention\\_1961\\_es.pdf](https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/1961-Convention/convention_1961_es.pdf)

Organización de las Naciones Unidas. (1971). *Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 1971.* Recuperado de: <https://www.unodc.org/pdf/convention/1971/es.pdf>

Organización de las Naciones Unidas. (1988). *Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.* <https://www.refworld.org/legal/agreements/un/1988/en/67546>

- Ouellet, M., Comeau, J. P., Shoveller, J., & Crocker, A. G. (2022). Microdosing LSD for depression: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *eClinicalMedicine*, 55, 101720. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2022.101720>
- Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. (2022). Informe Mundial sobre las Drogas 2022. [https://www.unodc.org/res/wdr2022/MS/WDR22\\_Booklet\\_2.pdf](https://www.unodc.org/res/wdr2022/MS/WDR22_Booklet_2.pdf)
- Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. (2023). Informe Mundial sobre las Drogas 2023. [https://www.drugsandalcohol.ie/39040/2/WDR23\\_Booklet\\_2\\_contemporary\\_issues.pdf](https://www.drugsandalcohol.ie/39040/2/WDR23_Booklet_2_contemporary_issues.pdf)
- Ona, Genís & Rios, Francisco & Aguirre, Jose & Bouso, José Carlos & Tartakowsky, Ingrid & Makeda, Ana & Méndez, Matías & Carvalho, Maria & Maqueda, Ana. (2015). Configuración de la Psicoterapia Asistida con Psicodélicos / Psychedelic Assisted Psychotherapy Configuration.
- Osmond, H. (1957). A review of the clinical effects of psychotomimetic agents. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 66(3), 418–434. <https://doi.org/10.1111/j.1749-6632.1957.tb40738.x>
- Pérez Salazar, B. (2010). Control del consumo de sustancias psicoactivas en Colombia: Tendencias en el manejo de trastornos relacionados y pautas para su reglamentación legal. *Novum Jus*, 4(1), 73–96. <https://novumjus.ucatolica.edu.co/article/view/701>
- Real Academia Española. (s.f.). Psicodélico. En *Diccionario de la lengua española* (23.<sup>a</sup> ed.). Recuperado de: <https://dle.rae.es/psicod%C3%A9lico>
- Resolución 8430 de 1993 [Ministerio de Salud]. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. 4 de octubre de 1993. Recuperado

de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-8430-de-1993.pdf>

Resolución 4886 de 2018 [Ministerio de Salud y Protección Social]. Por la cual se reglamentan los requisitos para la evaluación clínica de medicamentos en Colombia. 27 de diciembre de 2018. Recuperado de:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%204886%20de%202018.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%204886%20de%202018.pdf)

Resolución 315 de 2020 [Ministerio de Justicia y del Derecho]. Por la cual se actualiza el listado de sustancias sujetas a fiscalización. 24 de marzo de 2020. Recuperado de:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20315%20de%202020.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20315%20de%202020.pdf)

Rueda Martínez, Gabriela, & Monsorens de Sá, Natan. (2015). Impacto de la Ausencia del Consejo Nacional De Bioética Colombiano. *Revista Latinoamericana de Bioética*, 15(2), 144-155

Roxin, C. (2020). *Derecho penal: Parte general* [PDF]. Recuperado de [https://img.lpderecho.pe/wp-content/uploads/2020/03/derecho\\_penal\\_-parte\\_general-\\_claus\\_roxin-LP.pdf](https://img.lpderecho.pe/wp-content/uploads/2020/03/derecho_penal_-parte_general-_claus_roxin-LP.pdf)

Roxin, C. (1997). *Derecho penal. Parte General*. Editorial Civitas. Madrid.

Roxin, C. (2025). *La polémica en torno a la heteropuesta en peligro consentida. Sobre el alcance del principio de autorresponsabilidad en Derecho penal*. *InDret*, 1(13). Recuperado de InDret. <https://indret.com/la-polemica-en-torno-a-la-heteropuesta-en-peligro-consentida/>

- Sánchez-Avilés, C. (2014). *El régimen internacional de control de drogas: formación, evolución e interacción con las políticas nacionales. El caso de la política de drogas en España* (tesis doctoral). Universitat Pompeu Fabra.
- Scoppetta Díaz-Granados, O., & Castaño, G. A. (2017). El enfoque de salud pública en la política de drogas en Colombia. *Health and Addictions Salud y Drogas*, 18(1), 81-88. Tomado de: <https://www.pensamientopenal.com.ar/system/files/2018/02/doctrina46219.pdf>
- Sessa, B. (2012). Shaping the renaissance of psychedelic research. *The Lancet*, 380(9838), 200-201.
- Thoumi, F. (2015). Debates y paradigmas de las políticas de drogas en el mundo y los desafíos para Colombia. Bogotá: Academia Colombiana de Ciencias Económicas.
- Toledo, M., Penengo, M., Lozano, F., Carrera, I., Apud, I., Scuro, J., Vázquez, M., & Ramos, L. (2023). Psicodélicos: ¿disputan el campo terapéutico? *Revista de Psiquiatría del Uruguay*, 87(2), 120–122. <https://doi.org/10.46706/PSI/87.2.5>
- Van Court, R.C., Wiseman M.S., Meyer K.W., Ballhorn D.J., Amses K.R., Slot J.C., Detinger, B.T.M., Garibay-Orijel R., Uehling, J.K. (2022). Diversity, biology, and history of psilocybin-containing fungi: Suggestions for research and technological development. *Fungal Biology* (126)308–19. <https://doi.org/10.1016/j.funbio.2022.01.003>
- VV.AA. (2012). Governing the global drug wars (Special Report SR014). London School of Economics, LSE IDEAS.
- Wasson, R. G. (1971). *R. Gordon Wasson on Soma: And Daniel H. H. In-galls' Response*. American Oriental Society.

Wolffhügel Gutiérrez, C. (2017). Porte de Estupefacientes, Dosis Personal y la Intención de Traficar Como Elemento Esencial de la Conducta. *Cuadernos De Derecho Penal*, 18, 161-181. Tomado de: <https://doi.org/10.22518/jour.cdp/201718ID2680>

World Health Organization. (1994). Glosario de términos de alcohol y drogas. Organización Mundial de la Salud. Tomado de: <https://iris.who.int/handle/10665/44000>