



UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

CARRERA DE FARMACIA

INFORME DE INVESTIGACIÓN

Análisis comparativo del marco legal y políticas de salud pública para la Psicoterapia Asistida con Psicodélicos y plantas tradicionales en Latinoamérica: Implicaciones para el Contexto Costarricense (2020-2025)

Investigadora:

Dra. Karen Kenton Paniagua

SEDE ARANJUEZ

ABRIL 2026

Tabla de contenido

LISTA DE TABLAS	5
INTRODUCCIÓN.....	6
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	7
1.2 OBJETIVOS.....	11
1.2.1 OBJETIVO GENERAL.....	11
1.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	12
1.4 ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN.....	14
<i>Antecedentes internacionales</i>	14
<i>Antecedentes nacionales</i>	19
<i>Síntesis de antecedentes</i>	21
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	23
BASES CONCEPTUALES.....	23
BASES NORMATIVAS	26
BASES TEÓRICAS	28
CATEGORÍAS DE ANÁLISIS	30
1. <i>Reconocimiento jurídico del uso tradicional y cultural</i>	30
2. <i>Modelo de control sanitario de sustancias psicotrópicas</i>	31
3. <i>Regulación del uso terapéutico y científico</i>	31
4. <i>Enfoque de salud pública y reducción de daños</i>	31
5. <i>Tensiones normativas y vacíos regulatorios</i>	32
6. <i>Protección de derechos humanos y derechos culturales</i>	32
RELACIÓN CON EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN.....	32
SÍNTESIS	33
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO	34
3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN	34
3.2 ALCANCE	34
3.3 ENFOQUE DE LA INVESTIGACIÓN	34
3.4 DISEÑO METODOLÓGICO	35
3.5 TÉCNICAS DE INVESTIGACIÓN	35
3.6 INSTRUMENTOS DE LA INVESTIGACIÓN	35
3.7 FUENTES DE INFORMACIÓN	36
3.8 POBLACIÓN.....	36
3.9 MUESTRA.....	37
3.10 RECOPIACIÓN.....	37
3.11 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	37
3.11.1 <i>Criterios de inclusión</i>	37
3.11.2 <i>Criterios de exclusión</i>	37
3.12 ANÁLISIS DE INFORMACIÓN	38
3.13 TÉCNICA DE ANÁLISIS DOCUMENTAL.....	38
MATRIZ DOCUMENTAL.....	39
INTERPRETACIÓN NORMATIVA Y JURISPRUDENCIAL.....	44
TÉCNICA DE COMPARACIÓN JURÍDICA	45

MATRIZ DE INTERPRETACIÓN.....	46
APLICACIÓN AL CASO COSTARRICENSE.....	47
CAPÍTULO IV	48
DISCUSIÓN Y RESULTADOS.....	48
RESULTADOS DEL ANÁLISIS DOCUMENTAL.....	49
INTERPRETACIÓN JURÍDICA.....	52
DISCUSIÓN CON LITERATURA	53
SÍNTESIS GENERAL DEL ANÁLISIS DE RESULTADOS	62
PROPUESTA DE LINEAMIENTOS REGULATORIOS PARA COSTA RICA.....	63
<input type="checkbox"/> MARCO REGULATORIO PARA INVESTIGACIÓN CLÍNICA	63
<input type="checkbox"/> CONTROL SANITARIO Y FISCALIZACIÓN.....	64
<input type="checkbox"/> PROTOCOLOS TERAPÉUTICOS ESTANDARIZADOS	64
<input type="checkbox"/> FORMACIÓN Y CERTIFICACIÓN PROFESIONAL	65
<input type="checkbox"/> PROTECCIÓN DE DERECHOS CULTURALES	65
<input type="checkbox"/> EVALUACIÓN CONTINUA Y REVISIÓN NORMATIVA	66
CAPÍTULO V.....	67
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	67
CONCLUSIONES	68
RECOMENDACIONES.....	71
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	73

Lista de tablas

Tabla 1. Matriz documental.....	39
Tabla 2. Matriz de interpretación.....	46
Tabla 3. Comparativa de las principales dimensiones jurídicas.....	55

Introducción

El uso de sustancias con la capacidad de alterar la conciencia del ser humano se ha dado por diversas culturas a lo largo del tiempo con fines tradicionales, rituales e incluso espirituales; recientemente se ha investigado su potencial en la terapia de problemas a nivel de salud mental refractarios a los tratamientos convencionales (1).

La situación anterior ha llevado a debates en torno a la utilización de plantas tradicionales, sustancias psicoactivas, alucinógenos, entre otros, a nivel de los sistemas de salud; exigiendo un análisis integral en materia de regulación, políticas públicas, elementos culturales y hasta éticos. En este sentido, en la región Latinoamérica se han generado respuestas legales que varían entre los países, llegando a reconocerse y autorizarse el uso legal en ciertos lugares, así como aplicaciones con fines terapéuticos en otros. No obstante, en algunos contextos el panorama es incierto pues no se cuenta con marcos normativos ni lineamientos que regulen u orienten las prácticas de utilización de este tipo de productos (2).

A nivel de Costa Rica, no se cuenta con regulación específica o políticas públicas que definan de una forma clara las condiciones clínicas, culturales, sanitarias y éticas para el uso de compuestos psicodélicos o plantas tradicionales en la psicoterapia asistida, generando un vacío legal importante e incertidumbre para las autoridades sanitarias, profesionales de salud y usuarios en general. Todo esto se traduce en la ausencia de lineamientos para realizar investigación clínica, de protocolos terapéuticos estandarizados, de capacitaciones adecuadas para el personal sanitario, de mecanismos de control sanitario y farmacovigilancia, de criterios de habilitación y registros sanitarios, así como de disposiciones que respalden los usos tradicionales y culturales de estos compuestos.

Ante esta carencia de un marco regulatorio claro surge la necesidad de analizar y comparar las experiencias de otros países Latinoamericanos en el abordaje y regulación de este tipo de prácticas, con la finalidad de encontrar elementos que podrían integrarse en una propuesta de regulación para Costa Rica. De esta manera, la presente investigación pretende realizar dicho análisis comparativo como insumo para orientar una eventual propuesta regulatoria para el país.

Capítulo I. Planteamiento del Problema

A lo largo de la historia, el ser humano ha recurrido a diversas sustancias capaces de modificar sus funciones mentales, cognitivas y emocionales, entre ellas plantas psicoactivas, alucinógenos y distintos compuestos neurotrópicos o psicogénicos. El uso de estas sustancias ha permitido explorar cambios en la percepción de la realidad y transformar estados mentales y emocionales con distintos fines, tanto rituales como terapéuticos (1).

A pesar de que los psicodélicos y plantas medicinales se han usado desde la antigüedad, en los últimos años ha resurgido el interés por la utilización de este tipo de sustancias en el ámbito clínico y científico, esto como consecuencia de su potencial terapéutico en patologías de difícil manejo como trastornos mentales que no responden a los tratamientos convencionales. De esta manera, la literatura científica ha presentado resultados positivos de la psicoterapia asistida con psicodélicos y plantas con uso tradicional como la Ayahuasca o el peyote (3). En Brasil por ejemplo, el uso de la Ayahuasca está autorizada para su empleo en ceremonias religiosas o rituales desde 1987, esto gracias a las resoluciones emitidas por el Consejo Nacional de Políticas de Drogas (CONAD), una agencia del Ministerio de Justicia de ese país (4).

La integración de psicodélicos y plantas tradicionales dentro de los esquemas de tratamiento y en los entornos sanitarios representa un desafío importante a nivel de salud pública, pues acarrea retos importantes en términos de regulación, control, aspectos sociales y éticos. El hecho de que muchas sustancias psicodélicas sean controladas actualmente y que estén relacionadas con un estigma social, trasciende la barrera científica y tiene implicaciones legales y morales; sin olvidar, la trascendencia cultural que tiene el uso de plantas tradicionales para ciertos grupos indígenas, lo que exige su utilización desde una perspectiva ética (5,6).

La situación política y legal de los psicodélicos en la región Latinoamérica es heterogénea y varía entre los distintos países, teniendo algunos donde es permitido su uso religioso o ritual, otros donde se estudia la posibilidad de emplearlos a nivel clínico, mientras que otros escenarios presentan un vacío normativo e incertidumbre en torno a la utilización de este tipo de sustancias. Ante este panorama, el análisis comparativo de los marcos legales y las

políticas de salud pública adoptadas por distintos países latinoamericanos se presenta como una herramienta clave para identificar enfoques regulatorios, lecciones aprendidas y alternativas normativas que permitan garantizar un uso seguro, respetuoso de los elementos culturales y alineado con las disposiciones estatales, particularmente en aquellos países donde aún no se cuenta con una regulación específica. (2).

En este contexto, el interés por el uso de psicodélicos ha aumentado en Costa Rica, esto se evidencia en la VII Encuesta Nacional en Hogares sobre consumo de sustancias psicoactivas realizada por el Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA). Dicho estudio reporta un aumento progresivo en el número de personas que manifiestan haber consumido drogas emergentes o de diseño. En particular, entre quienes reconocieron el uso de este tipo de sustancias, el éxtasis (MDMA) representó el 21,6 % de los consumos reportados, mientras que las sustancias disociativas alcanzaron un 6 %, lo que refleja la presencia y el interés epidemiológico por este tipo de compuestos desde una perspectiva de salud pública (7).

Lo anterior ha abierto un debate sobre posibles aplicaciones terapéuticas y consumo recreativo de psicodélicos en el país, especialmente a la luz de las advertencias emitidas por el Ministerio de Salud (8). Esta situación genera tensiones entre el sector salud, el mercado emergente asociado a estas sustancias y las prácticas tradicionales, con implicaciones directas para la salud pública. Por ello, se vuelve necesario analizar las posibles repercusiones que su uso podría tener en el país, y para ello resulta fundamental realizar un estudio comparativo de los marcos legales y las políticas implementadas en otros países latinoamericanos, con el fin de identificar lecciones y escenarios relevantes para el contexto costarricense.

Ahora bien, aunque puede encontrarse en la literatura científica documentación sobre el uso tradicional de distintas plantas y la eficacia a nivel clínico de psicodélicos en la psicoterapia asistida, hay una carencia de estudios comparativos que permitan analizar y contrastar las políticas públicas y marcos legales en torno a esta temática en países latinoamericanos.

Unido a lo anterior, a nivel de Costa Rica hay ausencia de un marco específico que regule el uso de este tipo de sustancias, lo que genera un vacío legal que provoca incertidumbre tanto para las autoridades sanitarias como para las personas que participan en estas prácticas, lo cual favorece la reproducción de prácticas no estandarizadas ni fiscalizadas que pueden impactar de manera directa sobre la seguridad de las personas y del sistema sanitario.

Tampoco hay una política pública definida que regule el uso, ni protocolos clínicos aprobados que lo orienten o mecanismos establecidos que resguarden los derechos culturales por el uso tradicional de este tipo de sustancias.

En este sentido, el comparar la evidencia disponible a nivel de otros países de Latinoamérica podría guiar y favorecer modelos regulatorios para Costa Rica. Por ende, el presente estudio se enfocará en analizar y comparar las políticas públicas y marcos regulatorios de otros entornos latinoamericanos, con la finalidad de establecer posibles implicaciones y recomendaciones para el escenario costarricense. La elección de considerar el marco regulatorio de Brasil, México y Perú para esta investigación radica en que estos países presentan enfoques diferenciados en torno al uso de sustancias psicodélicas y plantas tradicionales, que incluyen el reconocimiento del uso ritual y cultural, debates jurídicos activos sobre su posible aplicación terapéutica y avances parciales en el ámbito sanitario. Este tipo de diversidad normativa, se suma a la similitud regional en términos socioculturales y de organización de los sistemas de salud, lo que favorece la identificación de elementos, desafíos importantes y lecciones aprendidas que pueden ser considerados en la formulación de recomendaciones preliminares para Costa Rica.

Es claro entonces que el uso terapéutico y tradicional de psicodélicos y distintas plantas se ha visto como una alternativa prometedora para el abordaje de condiciones de salud a nivel de salud mental. No obstante, la falta de una normativa común para toda Latinoamérica y el vacío legal existente en Costa Rica representa riesgos importantes para los ciudadanos, al existir la posibilidad de prácticas sin la debida supervisión o uso racional, lo que acarrea peligros a nivel de salud pública. Además, esto hace también que el país no pueda aprovechar los beneficios de terapias complementarias como esta.

Entonces, ante la ausencia de un marco regulatorio específico en Costa Rica y considerando la diversidad de enfoques normativos existentes en otros países de la región, se hace necesario desarrollar un análisis comparativo de los marcos legales y las políticas de salud pública que regulan la psicoterapia asistida con psicodélicos y el uso de plantas tradicionales. Esto con la finalidad de identificar similitudes, diferencias, factores facilitadores y barreras regulatorias, en concordancia con los objetivos planteados en la presente investigación, para generar insumos que orienten la formulación de lineamientos regulatorios preliminares para el

contexto costarricense. Ante ello, surge la siguiente pregunta de investigación:: ¿Cómo se estructura el marco legal y las políticas de salud pública sobre psicoterapia asistida con psicodélicos y plantas tradicionales en Brasil, Perú y México, y qué elementos de estos modelos podrían integrarse en una propuesta de regulación para Costa Rica?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo general

Analizar el marco regulatorio y las políticas de salud pública aplicables a la psicoterapia asistida con psicodélicos sintéticos y plantas tradicionales en Brasil, Perú y México, para proponer lineamientos regulatorios preliminares viables para Costa Rica.

1.2.2 Objetivos específicos

- Sistematizar los instrumentos legales (leyes, decretos, reglamentos) y políticas de salud pública vigentes entre 2020 y 2025 en Brasil, Perú y México, que regulan el uso de MDMA, psilocibina, Ayahuasca y Peyote como terapia asistida.
- Comparar los marcos legales de los países de estudio en dimensiones clave (estatus legal de las sustancias, condiciones para investigación clínica, permisos para uso tradicional/religioso y requisitos para profesionales de la salud), a partir del análisis de los documentos identificados.
- Evaluar los factores facilitadores y las barreras críticas (legales, técnicas y socioculturales) para la implementación de la psicoterapia asistida con psicodélicos en Costa Rica.

1.3 Justificación

La presente investigación representa un aporte relevante al conocimiento pues permitirá la integración de elementos legales, a nivel de salud pública y consideraciones éticas y sociales para analizar la reglamentación en otros escenarios en torno a la psicoterapia asistida con psicodélicos y plantas de uso tradicional, con la finalidad de incorporar recomendaciones que orienten a Costa Rica en la utilización de estas sustancias y detectar posibles barreras para su implementación, lo cual no solo permitirá llenar un vacío actual a nivel académico en el país, sino que también podría ser tomado como guía para la propuesta de posibles políticas públicas. Estudios actuales han resaltado la necesidad de que se integre la perspectiva cultural del uso de la medicina tradicional a la hora de diseñar políticas públicas e investigaciones en la actualidad (6)

El que se carezca de un marco que regule u oriente el uso de este tipo de sustancias en Costa Rica genera riesgos a nivel de salud pública, pues se incurre en prácticas de comercialización sin ningún tipo de supervisión; además, es posible que se vulnere los derechos culturales de distintos grupos al no tenerse ningún tipo de regulación sobre esta temática. La falta de lineamientos que dirijan las intervenciones con sustancias psicodélicas además de incrementar riesgos, puede reproducir desigualdades y dificultar un acceso equitativo a nuevas terapias para los paciente (9).

Debido a lo anterior, es evidente que este estudio podría tener un impacto significativo en el ámbito social, pues generaría insumos que pueden ser tomados en cuenta para guiar a las autoridades sanitarias del país en la toma de decisiones en torno a la utilización de este tipo de sustancias con fines terapéuticos. Aunado a esto, hay una ausencia de estudios comparativos que analicen los aprendizajes y la forma en que otros países de la región han logrado la regulación y generado políticas sobre estos temas. De ahí la importancia de volver la mirada a países como Brasil y Perú donde existe el reconocimiento cultural y religioso de la Ayahuasca; o México donde los debates actuales y litigios constitucionales están logrando que se debata sobre esta temática.

Asimismo, la naturaleza documental de esta investigación facilita la integración de diversas fuentes de información, como literatura científica, académica, legal, normativas y de lineamientos institucionales, que permiten analizar y comparar las experiencias de otros

países latinoamericanos. Este enfoque resulta particularmente adecuado frente a otros métodos de investigación, debido a la ausencia de experiencias clínicas reguladas, datos epidemiológicos específicos y protocolos oficiales sobre psicoterapia asistida con psicodélicos en Costa Rica, lo que limita la aplicación de diseños empíricos o clínicos en el contexto nacional. De este modo, el enfoque documental constituye una herramienta válida y oportuna para articular las múltiples dimensiones involucradas en esta temática y para comprender los criterios esenciales que intervienen en la salud pública, el sistema legal y las consideraciones culturales asociadas al uso de estas terapia (10); elementos necesarios para orientar el diseño de un marco regulatorio para Costa Rica.

1.4 Antecedentes de la investigación

Antecedentes internacionales

En la época actual se ha dado un auge por el uso de terapias psicodélicas debido a su uso potencial en el tratamiento de patologías a nivel de salud mental como ansiedad, depresión, adicciones, trastorno por estrés postraumático, entre otras. Debido a esto se han desarrollado diversos estudios que demuestran que parte del efecto terapéutico se debe a mecanismos neurobiológicos como la inducción de la neuroplasticidad o capacidad del sistema nervioso de un organismo para adaptarse a lo largo de la vida, lo que sienta las bases para posibles tratamientos en condiciones psiquiátricas difíciles de tratar o refractarias a los tratamientos convencionales (11,12).

Cavarra et al., y Agnorelli et al. (11,12) han estudiado la psicoterapia asistida con psicodélicos y han analizado los mecanismos neurobiológicos asociados a sus efectos, particularmente la neuroplasticidad. Esto por medio de una revisión sistemática de intervenciones psicológicas asociadas a psicoterapia asistida con psicodélicos y haciendo una revisión exhaustiva preclínica y clínica sobre la neuroplasticidad inducida por este tipo de sustancias. Gracias a las investigaciones de estos autores se ha podido evidenciar que parte del efecto terapéutico de los psicodélicos se relaciona con cambios neuroplásticos sostenidos, lo que podría explicar las mejoras clínicas en patologías psiquiátricas que no responden a los tratamientos convencionales como, por ejemplo, la depresión resistente, el trastorno por estrés postraumático y la ansiedad.

Los estudios anteriores reflejan el creciente interés por la psicoterapia asistida con psicodélicos como una estrategia terapéutica emergente que desafía los modelos farmacológicos convencionales. No obstante, persisten vacíos que son señalados en estos estudios, como que todavía es limitado el impacto de estas investigaciones a nivel de las políticas públicas y los marcos regulatorios de los distintos países, lo que pone en evidencia la necesidad de se analice de forma comparativa las normativas a nivel latinoamericano.

Con respecto a los usos desde tiempos ancestrales, la documentación científica revela que las sustancias psicodélicas se han utilizado desde tiempos antiguos como parte de ritos y tradiciones culturales de diversos grupos y se han relacionado a lo largo del tiempo con prácticas culturales de cazadores y recolectores en varias partes del mundo. No obstante, es

claro en la actualidad que su uso no es exclusivo de estos grupos y que para otras sociedades estas sustancias psicoactivas son de gran importancia (13).

Rayas Serrano et al., y George et al. (1,13) han estudiado el uso histórico, ritual y cultural de los psicodélicos, sobre todo de la especie de hongos del género *Psilocybe*; esto lo han hecho por medio de revisiones documentales y del análisis histórico y antropológico. Con sus investigaciones, estos autores encontraron que el uso ancestral de psicodélicos ha estado presente en diversas culturas indígenas y en sociedades premodernas y que estas sustancias han tenido un rol central en prácticas espirituales, rituales y de sanación de estos grupos poblacionales. Este antecedente es fundamental para lograr comprender el factor simbólico y cultural que tienen los psicodélicos para muchas poblaciones y que constituye un elemento indispensable al analizar modelos regulatorios diferenciados en América Latina. Sin embargo, los estudios señalan que todavía falta lograr una integración adecuada de aspectos culturales en las políticas de salud pública de los países latinoamericanos.

A pesar de la prohibición que se hizo en 1971 del uso de este tipo de sustancias, el incremento en la incidencia de enfermedades mentales y la pobre respuesta a los tratamientos ha generado que los psicodélicos despertaran mayor interés dentro de la medicina occidental. Es claro entonces que las limitaciones actuales de las terapias convencionales aunado a la creciente crisis en salud mental han obligado a la búsqueda de tratamientos novedosos que permitan dar respuesta a la situación de salud de muchos pacientes (13).

A pesar de los diversos estudios que evidencian los beneficios potenciales a nivel terapéutico de los psicodélicos, la psicoterapia asistida no es todavía un tratamiento estándar o convencional dentro de los sistemas de salud pública en el mundo, pues su implementación conlleva múltiples dilemas desde la parte ética y retos en materia de políticas públicas y en el marco regulatorio.

De acuerdo con la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC, por sus siglas en inglés) a pesar del aumento a nivel global del consumo de drogas, ha crecido también el interés de la comunidad científica por la utilización de sustancias psicodélicas en entornos médicos controlados. Si bien es cierto, en épocas recientes los psicodélicos se han empleado de manera controlada, limitando su uso clínico, en la actualidad se ha incrementado la cantidad de estudios científicos donde se explora sus efectos terapéuticos (14).

La UNODC realizó un informe técnico normativo donde señala que el uso terapéutico de psicodélicos permanece restringido a entornos experimentales, sin que se cuente con guías clínicas estandarizadas ni marcos regulatorios consolidados que orienten su uso. Según el análisis, la prohibición internacional frenó la investigación clínica durante décadas a nivel mundial; sin embargo, el aumento de trastornos mentales y la limitada eficacia de terapias convencionales han impulsado una nueva ola de estudios científicos sobre psicodélicos en entornos controlados (14). Esto deja claro que la relevancia del presente estudio sobre el análisis de marcos regulatorios debido a la ausencia de regulaciones específicas y claras para el uso terapéutico de este tipo de sustancias, lo que genera riesgos de usos informales y falta de control sanitario.

Como se indicó anteriormente, a pesar del interés actual en el potencial clínico de los psicodélicos, su uso terapéutico se limita a entornos experimentales, sin que existan guías estandarizadas que orienten sobre su empleo o dosificación, hay también limitaciones en cuanto a marcos regulatorios en el ámbito internacional que sirvan de guía durante tratamientos regulares; esto deriva en usos informales que podrían generar riesgos importantes para la salud individual y colectiva (14).

De esta manera, existen vacíos actuales en materia de marcos normativos que surjan a partir de un análisis minucioso de la evidencia científica disponible donde se integren mecanismos de control y fiscalización, que permitan un acceso seguro, racional, equitativo y ético a posibles terapias con este tipo de sustancias (14).

Desde el punto de vista de la bioética, existe el debate en cuanto a la clasificación que tradicionalmente se realiza en torno a las drogas ilícitas, pues algunos autores cuestionan el que se incluyan sustancias que parecen tener potencial terapéutico, como las analizadas en el presente trabajo. Por ello, existen argumentos que establecen que la criminalización de ciertos compuestos o sustancias se basan más en criterios económicos, sociales, políticos o ideológicos y no tanto en una base científica sólida (15).

Liblik et al., y Azevedo et al., 2023 (9,15) desarrollaron ensayos críticos desde el enfoque bioético y encontraron que la criminalización de los psicodélicos responde más a los factores señalados anteriormente que a la evidencia científica sólida, lo que ha obstaculizado su desarrollo terapéutico a nivel clínico. Los cuestionamientos que han resultado de estos

estudios son importantes para poder analizar las implicaciones regulatorias y de derecho sanitario en los países en estudio y para Costa Rica. Los resultados obtenidos de estas investigaciones ponen de manifiesto que deben integrarse enfoques bioéticos críticos en la formulación de políticas públicas sobre psicodélicos de las distintas naciones.

A lo largo de la historia, las sustancias psicodélicas han estado rodeadas de estigmatización, lo que ha dificultado el avance en el uso de terapias asistidas y ha limitado el desarrollo de políticas públicas con impacto en el derecho sanitario. Esto a pesar de su amplio uso ancestral en distintas culturas indígenas y del valor terapéutico que se ha evidenciado (15).

En cuanto al estudio de los desafíos y las oportunidades existentes para integrar psicodélicos al arsenal terapéutico desde las políticas de salud pública, Guimarães dos Santos et al., y Belouin et al. (5,10) han realizado revisiones de políticas y análisis normativos como parte de sus estudios, encontrando la necesidad de marcos regulatorios que integren de manera efectiva la evidencia científica, el control sanitario, la equidad y el respeto por los usos tradicionales de estas sustancias. Esto respalda el enfoque comparativo que quiere desarrollarse con esta investigación, debido a la escasez actual de marcos integrales adaptados al contexto latinoamericano.

A nivel de Latinoamérica, si bien es cierto se ha dado una mayor apertura en lo concerniente a ciertas drogas, es difícil encontrar legislaciones específicas sobre psicodélicos. En ciertos países como Colombia, Uruguay, Argentina y Bolivia se han materializado progresos importantes en la parte legislativa que se tradujeron en la despenalización del uso terapéutico y medicinal del cannabis, con algunas limitaciones en cuanto a la concentración (15). En este contexto, y desde un enfoque de salud pública, diversos autores destacan la necesidad imperiosa de realizar un análisis integral que considere factores políticos, sociales, científicos y propios de los sistemas de salud, con el fin de favorecer la integración responsable de los psicodélicos en posibles esquemas terapéuticos. Sin embargo, para lograr esto es importante tomar en cuenta el uso tradicional y ritual de los psicodélicos, para lograr articular un modelo regulatorio que sea diferenciado, debido al valor y derechos culturales que recaen sobre este tipo de sustancias (5).

Al considerar la parte normativa a nivel de la región latinoamericana se encuentra una marcada heterogeneidad, tensiones sociales y jurídicas, así como contradicciones y vacíos

importantes. Por ejemplo, en Brasil está autorizado el uso de Ayahuasca para fines religiosos y de culto; no obstante, hace falta un marco regulatorio específico de uso terapéutico estandarizado. En el contexto brasileño muchas sustancias psicodélicas clásicas continúan siendo prohibidas, pero la aprobación de la esketamina, una droga alucinógena disociativa, como terapia de la depresión refractaria al tratamiento marcó un hito importante en el marco regulatorio brasileño (2,16).

En el país mexicano existe actualmente un debate jurídico donde se está impulsando un proyecto de ley para despenalizar los hongos psilocibios y regular su uso terapéutico y se está estudiando un recurso de amparo que cuestiona la prohibición absoluta de los hongos psilocibios, pues por medio de este recurso legal se argumenta la violación al derecho a la salud, a la garantía de pueblos y costumbres indígenas y al derecho al libre desarrollo de la personalidad de las personas. Este debate se realiza en un contexto donde los hongos del género *Psilocybe* continúa en la lista I de sustancias prohibidas en la Ley General de salud mexicana (17).

En cuanto a Perú, el uso tradicional de Ayahuasca está formalmente reconocido desde el año 2008, pues fue declarado patrimonio cultural del país. Gracias a este logro legal, se permite y reconoce la continuidad de prácticas tradicionales de pueblos indígenas, marcando una diferencia entre el uso ritual y el comercial o recreativo. Sin embargo, a pesar de esta permisibilidad, existe un vacío en cuanto a un marco regulatorio consolidado que regule su uso terapéutico dentro de entornos clínicos.

El panorama anterior refleja que prevalece el desafío de establecer políticas públicas claras y normativas que favorezcan la incorporación de psicodélicos a los sistemas sanitarios, a pesar del potencial terapéutico que se ha evidenciado a través de diversos estudios. Debido a esto, en Latinoamérica coexisten escenarios híbridos donde se entrelazan prácticas culturales autorizadas por vía legal, prohibición de ciertas sustancias con potencial terapéutico y esfuerzos importantes que buscan la despenalización y el uso autorizado bajo una adecuada supervisión.

A pesar de los desafíos presentes en cuanto a la regulación de terapias asistidas, la estigmatización social, los dilemas éticos y la tensión normativa, se evidencian esfuerzos crecientes orientados a replantear el abordaje tradicionalmente prohibicionista. Este cambio

refleja una transición gradual hacia un nuevo enfoque que busca reconocer de manera más equilibrada los derechos individuales, las prioridades de salud pública y la evidencia científica disponible. Esta evolución implica no solo revisar los marcos regulatorios vigentes, sino también promover un diálogo multisectorial que facilite la incorporación responsable y segura de estas prácticas en los sistemas de salud.

En síntesis, la revisión del estado actual de la normativa y debate en torno a los psicodélicos demuestra que se está ante un momento de transición marcado por avances científicos, tensiones regulatorias y un renovado interés en alternativas terapéuticas emergentes para condiciones de salud que no responden a las terapias convencionales. Si bien persisten estigmas históricos, vacíos normativos y desafíos éticos, también se observa una apertura progresiva hacia enfoques más integrales y sustentados en la evidencia en varios países. Este panorama ofrece un marco claro para comprender la relevancia de analizar comparativamente la regulación y las políticas públicas existentes, así como para valorar el potencial de integrar, de manera responsable y segura, las terapias asistidas con psicodélicos en los sistemas de salud.

Antecedentes nacionales

A nivel de Costa Rica, el abordaje normativo de las sustancias psicoactivas ha estado de manera histórica marcada por un enfoque predominantemente prohibicionista, al alinearse con los convenios internacionales de fiscalización de drogas y con políticas públicas centradas en el control, la prevención del consumo y la sanción del tráfico ilícito. Esto puede encontrarse en la Ley N.º 8204 sobre Estupefacientes, Sustancias Psicotrópicas, Drogas de Uso no Autorizado y Actividades Conexas, la cual regula estrictamente la producción, posesión, comercialización y uso de sustancias psicotrópicas, sin contemplar disposiciones específicas para usos terapéuticos emergentes como la psicoterapia asistida con psicodélicos (18).

La ley anterior es el principal marco legal vigente que impacta toda política de regulación de psicodélicos en Costa Rica, ya que toda sustancia con potencial psicodélico queda bajo el régimen general de control estrictamente prohibitivo. Esto demuestra el vacío actual ya que

no existe una diferenciación normativa para sustancias con potencial clínico, lo que genera desafíos importantes para su regulación terapéutica y su posible inclusión en el sistema de salud pública; esto justifica la necesidad de proponer lineamientos regulatorios preliminares para el país.

En Costa Rica se cuenta también con la Ley General de Salud (Ley N.º 5395) la cual establece que toda intervención relacionada con la salud humana debe cumplir con los principios de seguridad, eficacia, control sanitario y protección del interés público (19). No obstante, esta normativa no incorpora referencias explícitas a terapias asistidas con sustancias fiscalizadas, ni mecanismos diferenciados que permitan evaluar su potencial uso terapéutico bajo esquemas controlados, lo que genera un vacío regulatorio frente a los avances científicos recientes en el ámbito de la salud mental y deja clara nuevamente la relevancia del presente tema de investigación.

En cuanto al ente rector en materia de salud en el país, el Ministerio de Salud ejerce la rectoría del sistema de salud y la regulación de medicamentos y sustancias controladas, mientras que la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) es la institución responsable de la provisión de servicios de salud bajo un modelo predominantemente biomédico a las diferentes comunidades de Costa Rica. Dentro de este marco, la atención en salud mental se ha orientado principalmente hacia la farmacología convencional y la psicoterapia tradicional, sin que existan lineamientos, protocolos o programas institucionales que consideren la psicoterapia asistida con psicodélicos como una alternativa terapéutica evaluable o experimental dentro del sistema público de salud (20).

Ahora bien, en cuanto a la investigación científica en el país, Costa Rica cuenta con un marco ético y regulatorio para la investigación en salud con seres humanos, sustentado en los Comités Ético-Científicos (CEC) y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS). El Reglamento para la Investigación en Salud establece requisitos estrictos para la aprobación de estudios clínicos, garantizando la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes (21). Sin embargo, la investigación clínica con sustancias psicodélicas enfrenta barreras legales significativas, dado que estas se encuentran fiscalizadas y no existe una vía regulatoria clara que permita su uso en ensayos clínicos de

psicoterapia asistida, aun bajo condiciones de control, supervisión médica y aprobación ética. Esto refleja el vacío actual y la necesidad de dirigir estudios que favorezcan el análisis y discusión en estos temas.

Algo positivo que ha sucedido en el país, es que se han dado avances relevantes en la incorporación del enfoque de derechos humanos y de salud pública en las políticas sobre drogas, especialmente en lo concerniente a la prevención, el tratamiento del consumo problemático y la reducción de daños. Esto ha quedado plasmado en la Política Nacional de Salud 2023–2033, que reconoce la salud mental como un componente esencial del bienestar integral (20). No obstante, dichos avances no se han traducido en una revisión estructural del marco legal costarricense vigente que permita incorporar terapias innovadoras basadas en evidencia científica emergente, como la psicoterapia asistida con psicodélicos.

Contrario a lo que sucede en otros países de la región latinoamericana, en Costa Rica no se tiene un reconocimiento normativo explícito del uso ritual, ancestral o tradicional de plantas psicoactivas dentro de su ordenamiento jurídico. Esta situación representa una limitante para el debate nacional a una visión estrictamente prohibitiva de las sustancias psicodélicas, sin considerar enfoques interculturales o diferenciados que, en otros contextos regionales, han servido como punto de partida para discusiones regulatorias más amplias. En este sentido, se identifica un vacío significativo en el marco normativo costarricense pues la inexistencia de regulaciones específicas que favorezcan la investigación o eventual implementación de la psicoterapia asistida con psicodélicos desde una perspectiva de salud pública retrasa posibles avances que puedan hacerse en esta materia. Este vacío resulta particularmente relevante si se considera el creciente cuerpo de evidencia científica internacional y los debates regulatorios emergentes en otros países de la región, lo que refuerza la necesidad de un análisis comparativo que aporte insumos técnicos y jurídicos para una eventual discusión regulatoria en Costa Rica.

Síntesis de antecedentes

Los antecedentes internacionales y nacionales presentados anteriormente evidencian un creciente interés científico en la psicoterapia asistida con psicodélicos para el tratamiento de diversos trastornos de salud mental, respaldado por avances en la comprensión de sus

mecanismos neurobiológicos y por estudios que documentan su uso terapéutico y ancestral en distintos contextos culturales. En distintos países de América Latina se han desarrollado investigaciones y debates normativos que reflejan una progresiva apertura hacia estas terapias, aunque de forma desigual y limitada.

Sin embargo, la revisión bibliográfica y documental muestra que el desarrollo de la evidencia científica no ha ido en paralelo con marcos regulatorios específicos, claros y armonizados ya que predominan enfoques normativos fragmentados, vacíos legales y tensiones entre modelos prohibicionistas y perspectivas centradas en la salud pública, lo que restringe la implementación de la psicoterapia asistida con psicodélicos en entornos clínicos regulados. A nivel de Costa Rica, la normativa vigente se orienta principalmente al control de sustancias sin hacer diferenciación entre ellas y sin contemplar de manera específica su potencial terapéutico, lo que genera incertidumbre jurídica y limita tanto la investigación clínica como el debate en políticas públicas.

En este contexto, se identifica la necesidad de realizar un análisis comparativo para abordar la brecha existente entre el avance científico y la regulación sanitaria y que permita identificar factores facilitadores y barreras para una eventual regulación. Estos vacíos justifican la presente investigación, la cual busca aportar insumos técnicos para la formulación de lineamientos regulatorios preliminares viables para Costa Rica, en coherencia con el planteamiento del problema y los objetivos del estudio.

Capítulo II. Marco Teórico

El presente capítulo tiene la finalidad de establecer los fundamentos conceptuales, normativos y teóricos que sustentan el análisis de la psicoterapia asistida con psicodélicos y el uso de plantas tradicionales psicoactivas desde una perspectiva de salud pública y derecho sanitario, mediante un enfoque comparado entre Brasil, Perú y México. El desarrollo de este capítulo constituye un paso fundamental para comprender las bases científicas y jurídicas que configuran los modelos regulatorios vigentes en dichos países; además, es clave para identificar las tensiones, vacíos y oportunidades que estos presentan frente a una eventual propuesta de regulación para Costa Rica.

En este sentido, el marco teórico no solo cumple una función explicativa, sino que sienta las bases analíticas que permitirán, en los capítulos posteriores, fundamentar la formulación de lineamientos regulatorios orientados a Costa Rica, a partir de la experiencia comparada y de los principios de salud pública, derecho sanitario y derechos humanos.

Debido a lo anterior, se abordan los conceptos clave relacionados con psicodélicos, psicoterapia asistida, salud pública, regulación sanitaria y medicina tradicional, junto con los marcos normativos nacionales e internacionales aplicables. De igual manera, se incorporan enfoques teóricos provenientes de la salud pública, la política de drogas y los derechos humanos, los cuales permiten que se analicen críticamente los modelos regulatorios existentes y de esta manera orientar el establecimiento de propuestas normativas alineadas al ordenamiento jurídico costarricense y a las necesidades de salud pública del país.

Bases conceptuales

Los psicodélicos representan un grupo de sustancias psicoactivas que producen modificaciones significativas en la percepción, la cognición y la experiencia subjetiva de las personas; por medio de su mecanismo de acción actúan principalmente sobre los receptores

serotoninérgicos, especialmente el 5-HT_{2A}; esto permite explicar sus efectos sobre la conciencia, la emocionalidad y los procesos cognitivos. Una característica importante que tienen es que a diferencia de otras sustancias psicoactivas, los psicodélicos no generan dependencia física y cuentan con un perfil de riesgo relativamente bajo en contextos controlados, lo que ha impulsado su revalorización científica en las últimas décadas, sobre todo en el campo de la salud mental. A pesar de esto, el uso de este tipo de sustancias implica riesgos potenciales para la salud, como reacciones psicológicas adversas o exacerbación de trastornos psiquiátricos preexistentes, lo que plantea la necesidad de establecer marcos regulatorios específicos que garanticen condiciones adecuadas de seguridad y control (22).

En lo que respecta a la psicoterapia asistida con psicodélicos esta constituye un modelo terapéutico estructurado que combina la administración controlada de una sustancia psicodélica con un proceso psicoterapéutico guiado por profesionales de salud mental, de acuerdo con protocolos clínicos específicos. Este enfoque incluye una serie de elementos como fases previas de preparación, acompañamiento durante la experiencia y sesiones de integración, marcando una clara diferencia con respecto al uso recreativo o no terapéutico de este tipo de sustancias. En este sentido y desde una perspectiva sanitaria, este modelo busca maximizar los potenciales beneficios terapéuticos como la reducción de síntomas de depresión, ansiedad o trastorno por estrés postraumático y minimizar los riesgos asociados, mediante criterios de selección de pacientes, supervisión profesional y entornos clínicos regulados. Sin embargo, desde un plano jurídico, la psicoterapia asistida con psicodélicos plantea desafíos relevantes en la actualidad en cuanto a su regulación, ya que involucra sustancias sujetas a fiscalización internacional, lo que exige marcos normativos que avalen su uso médico y científico sin representar una amenaza para la salud pública (23).

Por otro lado, es importante para la presente investigación establecer que las plantas tradicionales psicoactivas forman parte de sistemas médicos y espirituales ancestrales de pueblos indígenas, especialmente en la región amazónica; un caso de esto es la Ayahuasca. Estas plantas contienen compuestos psicoactivos que producen efectos sobre la percepción, la cognición y el estado emocional y su uso tradicional se asocia a prácticas rituales, terapéuticas y comunitarias, llegando a constituir un componente esencial del patrimonio cultural para varias comunidades; en este sentido, el significado y valor de estas no puede

reducirse exclusivamente a su composición química, su trascendencia e importancia cultural va más allá (3).

Desde la perspectiva de salud, si bien existen evidencias de posibles beneficios terapéuticos y un bajo potencial de dependencia con el uso de este tipo de plantas, su consumo también implica riesgos que dependen del contexto de uso, la preparación, dosificación y condiciones de las personas usuarias. En el ámbito jurídico, estas plantas generan tensiones normativas particulares, ya que, aunque su valor cultural ha sido reconocido en algunos países, suelen quedar en una zona ambigua respecto a la regulación sanitaria y al control de sustancias psicotrópicas, lo que plantea desafíos para armonizar la protección del patrimonio cultural con las obligaciones estatales en materia de salud pública y control de riesgos (3).

Cuando se realiza un análisis del uso de psicodélicos o plantas tradicionales en el ámbito de la psicoterapia asistida de forma integral es importante considerar que esta se inscribe necesariamente dentro del ámbito de la salud pública y que es entendida como el conjunto de acciones organizadas por parte del Estado y la sociedad con el objetivo de prevenir enfermedades, promocionar la salud y favorecer la protección del bienestar colectivo, mediante políticas públicas, regulación sanitaria y estrategias fundamentadas en evidencia científica. En este contexto, el derecho sanitario constituye el marco normativo que operacionaliza dichos objetivos, al regular la protección de la salud, la organización de los sistemas sanitarios y el control de los riesgos asociados a medicamentos, sustancias y prácticas terapéuticas, incluidas aquellas con la capacidad de alterar la percepción, cognición y experiencia subjetiva de los individuos (24).

La articulación entre salud pública y derecho sanitario resulta clave para comprender cómo los Estados abordan, regulan o limitan el uso terapéutico y tradicional de estas sustancias, estableciendo criterios de seguridad, control y acceso que inciden directamente en los modelos regulatorios analizados en la presente investigación.

Bases normativas

En lo que respecta al marco jurídico relacionado con la temática de la presente investigación, a nivel internacional la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971 constituye uno de los pilares del sistema internacional de fiscalización de drogas, junto con la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas de 1988, estableciendo un régimen legal que busca equilibrar la protección de la salud pública con la disponibilidad de sustancias para fines lícitos específicos. Adoptada en Viena el 21 de febrero de 1971 y vigente desde el 16 de agosto de 1976, la Convención responde a la diversificación y expansión de sustancias psicoactivas, incluyendo anfetaminas, barbitúricos, benzodiazepinas y psicodélicos que no estaban contempladas en la Convención de 1961 y cuyos usos indebidos planteaban problemas de salud pública y sociales a nivel mundial (25).

La Convención establece un sistema de control internacional para las sustancias psicotrópicas, clasificándolas en varias listas según criterios como su potencial de abuso y su utilidad terapéutica, e imponiendo obligaciones a los Estados parte para restringir su uso a propósitos médicos y científicos, mediante mecanismos de licencias, registros, inspecciones y fiscalización del comercio internacional. Cabe señalar que un aspecto relevante desde la perspectiva de esta investigación es que la Convención no aborda de manera explícita las plantas psicoactivas en su estado natural, sino que se centra en las sustancias químicas listadas, lo que ha generado interpretaciones divergentes y espacios normativos ambiguos entre los Estados parte en cuanto a cómo aplicar estas obligaciones a las preparaciones vegetales que contienen compuestos psicoactivos, como ocurre con la Ayahuasca en el contexto de usos tradicionales (25)

Estas ambigüedades del marco internacional han permitido que los Estados adopten respuestas normativas diferenciadas, lo cual resulta central para el análisis comparado propuesto en esta investigación. En este sentido, se examinan los modelos jurídicos de Brasil, Perú y México a partir de criterios preliminares comunes, tales como el reconocimiento cultural de prácticas tradicionales, el grado de control sanitario aplicado, la habilitación o

restricción del uso terapéutico y la incorporación o ausencia de enfoques basados en derechos fundamentales.

De esta manera, en Brasil mediante la Resolución n.º 01/2010 del Consejo Nacional de Políticas sobre Drogas (CONAD) se reconoce el uso religioso de la Ayahuasca, excluyéndolo del ámbito penal y estableciendo un modelo que privilegia el reconocimiento cultural y religioso, pero sin desarrollar un marco sanitario específico para su uso terapéutico, lo que evidencia una separación entre reconocimiento cultural y la regulación sanitaria, elemento que es de importancia para el posterior análisis comparativo (26).

En Perú, la Resolución Directoral Nacional N.º 836-INC declara los conocimientos y usos tradicionales de la Ayahuasca como Patrimonio Cultural de la Nación, otorgando protección cultural, mientras que el Decreto Supremo N.º 023-2001-SA mantiene un régimen estricto de control de sustancias psicotrópicas, sin desarrollar excepciones sanitarias específicas para estos usos tradicionales. Esta coexistencia normativa revela tensiones entre la protección del patrimonio cultural y la exigencia de control sanitario en este país sudamericano, lo cual configura un modelo normativo fragmentado que será examinado comparativamente (27,28).

Por su parte, en México, la Ley General de Salud clasifica la psilocibina como sustancia psicotrópica sujeta a control, mientras que la jurisprudencia reciente, particularmente el Amparo en Revisión 374/2020, cuestiona la constitucionalidad de la prohibición absoluta, introduciendo el debate sobre derechos fundamentales como el libre desarrollo de la personalidad y los derechos culturales. Este escenario jurídico evidencia una apertura al debate constitucional que contrasta con los modelos normativos de Brasil y Perú y que resulta relevante para el análisis comparativo (29,30).

En conjunto, el marco normativo internacional y las experiencias jurídicas nacionales analizadas evidencian que, si bien existe un sistema internacional de fiscalización de sustancias psicotrópicas orientado a la protección de la salud pública, su aplicación a contextos específicos como el uso terapéutico y tradicional de psicodélicos y plantas psicoactivas ha dado lugar a interpretaciones disímiles y a respuestas regulatorias heterogéneas.

Las similitudes y diferencias preliminares identificadas entre Brasil, Perú y México permiten anticipar categorías de análisis vinculadas al reconocimiento cultural, el control sanitario, la apertura al uso terapéutico y la incorporación de enfoques de derechos humanos, las cuales serán desarrolladas de manera sistemática en el capítulo de análisis comparativo. Este enfoque resulta fundamental para identificar buenas prácticas, vacíos regulatorios y elementos susceptibles de ser considerados en la formulación de una eventual propuesta de regulación para Costa Rica.

Bases teóricas

El análisis de la psicoterapia asistida con psicodélicos y del uso de plantas tradicionales se apoya primeramente en el enfoque de salud pública basada en evidencia, el cual sostiene que las decisiones regulatorias deben fundamentarse en datos científicos sobre eficacia terapéutica, seguridad y riesgos. Desde esta perspectiva, los modelos normativos deben superar enfoques exclusivamente prohibicionistas, ya que estos han mostrado limitaciones para responder adecuadamente a los problemas de salud mental y al uso no regulado de sustancias psicoactivas (31).

De esta manera, desde el enfoque de salud pública basada en evidencia, la regulación de terapias asistidas con psicodélicos y del uso de plantas tradicionales no solo debe considerar los riesgos potenciales asociados al consumo de sustancias psicoactivas, sino también los posibles beneficios terapéuticos demostrados en contextos clínicos controlados. Este enfoque permite desplazar el análisis desde una lógica centrada exclusivamente en la prohibición hacia una evaluación integral de riesgo/ beneficio, incorporando criterios de seguridad, eficacia clínica, calidad de la atención y protección de las personas usuarias, lo cual resulta especialmente relevante en el contexto del aumento de los trastornos de salud mental a nivel global (31).

De manera complementaria, el enfoque de reducción de daños permite analizar alternativas regulatorias orientadas a disminuir los riesgos asociados al uso de sustancias, partiendo del reconocimiento de que la prohibición absoluta no elimina su consumo y, en muchos casos,

puede generar consecuencias adversas adicionales. Este enfoque resulta pertinente para evaluar modelos que buscan proteger la salud pública mediante estrategias de control, supervisión y acceso regulado (32).

Por consiguiente, el enfoque de reducción de daños amplía el marco de análisis al reconocer que los fenómenos asociados al uso de sustancias psicoactivas son complejos y no pueden abordarse únicamente mediante sanciones penales. Desde esta perspectiva, la regulación se concibe como una herramienta para disminuir daños sanitarios, sociales y legales, mediante mecanismos como la supervisión profesional, la información adecuada, la delimitación de contextos de uso y la incorporación de criterios de control sanitario. En el caso de los psicodélicos, este enfoque resulta particularmente pertinente para analizar modelos que buscan canalizar su uso hacia contextos terapéuticos regulados, minimizando riesgos y evitando prácticas informales o no supervisadas (32).

Por su parte, el enfoque de derechos humanos y derechos culturales aporta un marco analítico fundamental para comprender el reconocimiento jurídico de las prácticas tradicionales de los pueblos indígenas y para evaluar la compatibilidad de las políticas de drogas con derechos fundamentales como el derecho a la salud, a la identidad cultural y al libre desarrollo de la personalidad, reconocidos en instrumentos internacionales (33).

En este sentido, el enfoque de derechos humanos y derechos culturales permite situar el análisis normativo en un marco que trasciende la mera regulación de sustancias, incorporando el respeto a la dignidad humana, la diversidad cultural y los derechos colectivos de los pueblos indígenas. Este enfoque resulta clave para comprender el reconocimiento jurídico de prácticas tradicionales que involucran plantas psicoactivas, como la Ayahuasca, así como para evaluar las tensiones que surgen cuando las políticas de drogas entran en conflicto con derechos fundamentales protegidos por instrumentos internacionales. De esta forma, las políticas públicas deben buscar un equilibrio entre la protección de la salud pública y el respeto a los derechos culturales, evitando enfoques que criminalicen prácticas ancestrales sin una justificación proporcional y basada en evidencia (33).

La articulación de los enfoques teóricos presentados permite comprender que la regulación de la psicoterapia asistida con psicodélicos y del uso de plantas tradicionales requiere una

mirada interdisciplinaria, que integre criterios científicos, sanitarios, jurídicos y culturales. Esta perspectiva teórica integral constituye la base analítica que orienta el análisis comparado de los modelos regulatorios de Brasil, Perú y México y que permitirá identificar elementos conceptuales y normativos relevantes para la reflexión sobre una eventual propuesta regulatoria en el contexto costarricense.

En este sentido, desde el enfoque de salud pública basada en evidencia, el análisis comparativo se centrará en examinar los criterios de seguridad sanitaria, los mecanismos de control y supervisión, así como las condiciones de acceso a estos usos en los distintos marcos normativos. Por su parte, mediante el enfoque de reducción de daños se evaluará en qué medida los modelos regulatorios incorporan estrategias orientadas a minimizar riesgos, tales como la delimitación de contextos de uso, la supervisión profesional y la regulación del acceso, frente a esquemas basados exclusivamente en la prohibición. Finalmente, desde el enfoque de derechos humanos y derechos culturales, el análisis considerará el reconocimiento jurídico de las prácticas tradicionales, la protección de derechos culturales y colectivos, y la proporcionalidad de las restricciones normativas en relación con derechos fundamentales como el derecho a la salud y el libre desarrollo de la personalidad.

De esta manera, estos enfoques teóricos no solo sustentan el marco conceptual del estudio, sino que estructuran las categorías analíticas que guiarán el análisis comparativo, permitiendo identificar similitudes, diferencias y vacíos regulatorios relevantes para la reflexión sobre una eventual propuesta de regulación en el contexto costarricense.

Categorías de análisis

Basado en el presente marco teórico, se propone para las categorías de análisis las siguientes categorías de análisis vinculadas con los enfoques teóricos presentados previamente:

1. Reconocimiento jurídico del uso tradicional y cultural

Esta categoría analiza el grado en que los ordenamientos jurídicos reconocen y protegen el uso tradicional y cultural de plantas psicoactivas por parte de pueblos indígenas y comunidades tradicionales. Desde el enfoque de derechos humanos y derechos culturales, se examina la incorporación de estos usos en la normativa nacional, así como su vinculación

con instrumentos internacionales que protegen la identidad cultural, los derechos colectivos y las prácticas ancestrales, tales como el Convenio 169 de la OIT y la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (34,35).

2. Modelo de control sanitario de sustancias psicotrópicas

Esta categoría está relacionada con el análisis de mecanismos de control sanitario aplicados a sustancias psicotrópicas, incluyendo sistemas de fiscalización, licencias, autorizaciones, registros y supervisión de los diferentes estados. Desde el enfoque de salud pública basada en evidencia, se evalúa cómo estos modelos buscan proteger la salud colectiva mediante la prevención de riesgos asociados al uso de sustancias, de acuerdo con las obligaciones derivadas de los tratados internacionales de fiscalización de drogas y la normativa sanitaria interna y vigente en cada país (25).

3. Regulación del uso terapéutico y científico

En esta categoría busca revisar la existencia, alcance y características de marcos normativos que permitan o restrinjan el uso terapéutico y/o científico de sustancias psicodélicas y plantas psicoactivas. Acá se pretende no solo analizar los criterios considerados por las regulaciones en esta materia, sino también las barreras jurídicas que limitan la investigación científica y el desarrollo de terapias asistidas (36).

4. Enfoque de salud pública y reducción de daños

Dentro de esta categoría la intención es evaluar en qué medida los modelos regulatorios incorporan principios de reducción de daños, entendidos como estrategias orientadas a minimizar los riesgos sanitarios, sociales y legales asociados al uso de sustancias, sin recurrir exclusivamente a enfoques punitivos. Desde este enfoque, se analizan medidas como la supervisión profesional, la delimitación de contextos de uso, la provisión de información adecuada y la regulación del acceso, como alternativas orientadas a la protección de la salud pública (37).

5. Tensiones normativas y vacíos regulatorios

Con esta categoría se busca identificar tensiones, contradicciones o ausencias normativas dentro de los marcos jurídicos analizados en la presente investigación, especialmente aquellas derivadas de la coexistencia entre normas de control de drogas, disposiciones sanitarias y reconocimientos culturales. Desde el punto de vista jurídico-sanitario, se pretende examinar las tensiones entre la protección de la salud pública, el control de sustancias y el respeto a prácticas tradicionales o emergentes, así como los vacíos regulatorios que generan incertidumbre jurídica o prácticas no reguladas en los países analizados.

6. Protección de derechos humanos y derechos culturales

El análisis dentro de esta categoría gira en torno a cómo las políticas y normas sobre sustancias psicotrópicas se articulan con la protección de derechos humanos fundamentales, como el derecho a la salud, la dignidad humana, el libre desarrollo de la personalidad y los derechos culturales. Con esto se busca analizar la proporcionalidad de restricciones normativas, la razonabilidad de medidas de control y su compatibilidad con estándares internacionales de derechos humanos, particularmente relacionadas con prácticas tradicionales y usos terapéuticos emergentes.

Relación con el problema de investigación

El marco teórico elaborado, proporciona los fundamentos necesarios para comprender cómo los distintos modelos regulatorios abordan la psicoterapia asistida con psicodélicos y el uso de plantas tradicionales. Los conceptos desarrollados permiten operacionalizar las categorías de análisis, mientras que los enfoques teóricos facilitan la comprensión de las tensiones entre salud pública, control sanitario y derechos culturales.

Asimismo, el presente marco teórico justifica la elección de un enfoque metodológico documental ya que el problema de investigación se centra en el análisis de normas jurídicas, políticas públicas, instrumentos internacionales y pronunciamientos jurisprudenciales que

estructuran los modelos regulatorios vigentes. En este sentido, el estudio de fuentes normativas y sanitarias resulta coherente con el objetivo de identificar cómo los Estados regulan, limitan o permiten el uso terapéutico y tradicional de sustancias psicotrópicas.

Siguiendo la misma línea, este marco teórico respalda la adopción de un enfoque comparativo, al evidenciar que las ambigüedades del sistema internacional de fiscalización han dado lugar a respuestas normativas diferenciadas entre los distintos países. La selección de Brasil, Perú y México responde a que estas naciones presentan modelos regulatorios contrastantes, que combinan distintos grados de reconocimiento cultural, control sanitario y debate jurídico sobre derechos fundamentales, lo que permite analizar similitudes, diferencias y vacíos regulatorios relevantes para el problema de investigación. De esta manera, el análisis comparativo sustentado en el marco teórico permite no solo comprender la diversidad de respuestas normativas frente a la psicoterapia asistida con psicodélicos y el uso de plantas tradicionales, sino también identificar elementos conceptuales y jurídicos transferibles que orienten la reflexión sobre una eventual propuesta de regulación en Costa Rica.

Síntesis

Los elementos desarrollados en este apartado articulan los fundamentos de salud pública, el derecho sanitario y las terapias asistidas estableciendo la base conceptual y analítica que orientará el diseño metodológico de la investigación. Este capítulo es fundamental para definir las categorías de análisis, seleccionar las fuentes documentales pertinentes y estructurar el análisis comparado, sirviendo como puente entre el planteamiento del problema y el desarrollo del marco metodológico de la presente investigación.

Capítulo III. Marco Metodológico

3.1 Tipo de investigación

La presente investigación corresponde a una de tipo documental, entendida como aquella que se basa en la recolección, análisis y síntesis de información contenida en fuentes escritas o documentales, tales como legislación, políticas públicas, informes técnicos y literatura científica relacionada con la regulación de sustancias psicodélicas y plantas tradicionales psicoactivas. Este tipo de investigación es particularmente adecuado para estudios jurídicos y de políticas públicas porque permite examinar normas, marcos regulatorios, instrumentos internacionales y discursos oficiales sin la necesidad de recolección de datos primarios (38).

3.2 Alcance

El alcance de esta investigación es descriptivo-comparativo, no se trata de un estudio explicativo ni evaluativo. Es descriptivo porque permite detallar de forma sistemática las características, contenidos y componentes de los marcos regulatorios existentes en los países seleccionados. Además, es comparativo debido a que busca identificar similitudes, diferencias, tensiones y vacíos entre estos marcos, con el fin de extraer elementos transferibles o lecciones útiles para una potencial propuesta normativa en Costa Rica.

3.3 Enfoque de la investigación

La presente investigación tiene un enfoque cualitativo, pues está orientada a comprender fenómenos sociales, culturales y normativos en profundidad e interpretar significados, perspectivas y marcos de entendimiento presentes en los documentos analizados. A diferencia de un enfoque cuantitativo, el cual se centra en medir variables numéricas, el enfoque cualitativo es más adecuado para estudios en los que se busca construir explicaciones interpretativas y comprensivas, como ocurre con el análisis de marcos regulatorios, discursos legales y políticas de drogas y salud pública (39).

3.4 Diseño metodológico

El diseño de esta investigación es no experimental, transversal y documental de tipo cualitativo ya que no se manipulan de forma deliberada variables, el estudio se realiza en un momento específico y porque permite integrar marcos conceptuales con evidencia documental, facilitando un análisis interpretativo sólido y riguroso que no depende de recolección de datos primarios, sino del análisis de fuentes secundarias relevantes para fines del estudio (38).

3.5 Técnicas de investigación

Se empleará la revisión documental de la información, el análisis del contenido respectivo y el análisis comparativo que permita contrastar los marcos regulatorios y las políticas públicas de México, Perú y Brasil. Se emplearán distintas bases de datos como Scielo, PubMed, RedALyC, Clinical Key, Directory of Open Access Journals (DOAJ), otros sitios de instituciones como el National Institute on Drug Abuse y sitios oficiales o fuentes jurídicas de los distintos países.

3.6 Instrumentos de la investigación: Para esto se realizará lo siguiente

- Matriz documental: para organizar y sistematizar la información considerando el tipo de documento, autor y año.
- Matriz de categorías de análisis: permitirá clasificar la información en las dimensiones claves que se definan para el estudio como el estatus legal, las condiciones para uso clínico, las condiciones para uso tradicional, los requisitos sanitarios, los mecanismos de control, etc.
- Matriz comparativa: esta se hará con la finalidad de analizar la normativa y políticas públicas a nivel regional, para integrar los hallazgos en los distintos países, e identificar las diferencias, tendencias y elementos que puedan considerarse para el contexto costarricense.

3.7 Fuentes de información

- Fuentes primarias: Artículos de investigación originales, documentos legales y regulatorios de los países estudiados (Leyes, decretos, reglamentos y normativas sanitarias de los países estudiados a nivel nacional o federal. En el caso de países con organización federal, se incorporarán de manera selectiva disposiciones de nivel estatal o subnacional, cuando estas incidan directamente en la regulación sanitaria, cultural o en los procesos de investigación relacionados con el uso de sustancias psicodélicas y plantas tradicionales. A su vez, se considerarán proyectos de ley que se encuentren en discusión, políticas sanitarias, comunicados de los entes reguladores o actores institucionales), documentos emitidos por organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Fuentes secundarias: artículos científicos que no sean producto de investigaciones originales, estudios sobre derechos culturales o medicina tradicional, revisiones de experiencias internacionales en materia de regulación, informes técnicos de centros de investigación como universidades.

3.8 Población

La población incluirá a todos los documentos normativos, artículos científicos, investigaciones, políticas, lineamientos o regulaciones de los países estudiados o entidades internacionales como la OMS y la OPS durante el periodo 2020- 2025. Este intervalo temporal se seleccionó debido al incremento reciente del interés científico y al desarrollo progresivo de iniciativas regulatorias y debates normativos relacionados con el uso de psicodélicos y plantas tradicionales, lo que permite analizar enfoques contemporáneos y relevantes para el contexto actual.

3.9 Muestra

La muestra será intencional, teórica y basada en criterios de saturación documental. Se seleccionará de acuerdo con su validez, vigencia, pertinencia y relación con el tema de la investigación, se seleccionarán aquellos documentos que cumplan con estos criterios.

3.10 Recopilación

El proceso de recopilación de información se realizará mediante una búsqueda de forma exhaustiva en bases de datos científicas, en las páginas oficiales de organismos internacionales, portales institucionales de los países en estudio y en los repositorios legales oficiales. A los documentos obtenidos se les aplicarán los criterios de inclusión y exclusión para seleccionar la muestra a incluir en la investigación, verificando la autenticidad, validez, vigencia y confiabilidad de las respectivas fuentes; posteriormente los documentos seleccionados serán organizados en las matrices anteriormente propuestas.

3.11 Criterios de inclusión y exclusión

3.11.1 Criterios de inclusión

- Artículos científicos o estudios publicados entre 2020 y 2025 que aborden la parte de regulación, políticas públicas, protección cultural o prácticas clínicas con psicodélicos, MDMA, Ayahuasca y peyote.
- Leyes, políticas públicas, lineamientos oficiales, decretos, regulaciones que se encuentren vigentes.
- Documentos en idioma español, inglés o portugués.
- Documentos emitidos por entidades internacionales como la OMS u OPS relacionados con la temática en estudio.

3.11.2 Criterios de exclusión

- Publicaciones que no se ajusten a la temporalidad definida en la investigación.
- Documentos en otros idiomas que no sean español, inglés o portugués.

- Documentos duplicados, con información incompleta o que sean versiones no oficiales.
- Leyes, políticas públicas, lineamientos oficiales, decretos, regulaciones que se no se encuentren vigentes en la actualidad.
- Estudios centrados en contextos geográficos no latinoamericanos o que no sean de México, Perú o Brasil.

3.12 Análisis de información

Para realizar el proceso de análisis de información se llevará a cabo primeramente la organización de la documentación de acuerdo con su naturaleza, posteriormente se codificará la información en las categorías de análisis definidas para poder obtener las dimensiones analíticas que orienten el proceso. Luego se ejecutará el análisis comparativo entre los países para identificar las similitudes, diferencias, vacíos regulatorios, elementos claves, entre otros y con esto poder establecer las posibles implicaciones para Costa Rica. El análisis se llevará a cabo de forma manual.

3.13 Técnica de análisis documental

La investigación contempla la clasificación, fichaje y codificación de fuentes jurídicas y sanitarias, mediante la elaboración de una matriz documental preliminar. Este proceso permite organizar sistemáticamente la normativa, jurisprudencia, doctrina y fuentes sanitarias relevantes, facilitando su análisis e interpretación conforme a los objetivos de la investigación.

La codificación se realizará a partir de categorías analíticas previamente definidas en el marco teórico, permitiendo identificar patrones normativos, tensiones regulatorias y elementos transferibles al contexto costarricense.

Tabla 1. Matriz documental

Fuente	Tipo de fuente	País	Tipo documento	Año	Entidad	Sustancia	Categorías analíticas	Descripción
BR-J1 (26)	Jurídica	Brasil	Resolución Consejo Nacional de Políticas sobre Drogas (CONAD)	2010	CONAD	Ayahuasca	Estatus legal de sustancias Uso tradicional o religioso Derecho cultural	Se reconoce el uso religioso de la sustancia; se excluye su uso terapéutico
BR-J2 (40)	Jurídica		Norma sanitaria	1998	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	Psicodélicos	Estatus legal de sustancias Regulación sanitaria Fiscalización sanitaria	Indica los mecanismos para el Control estricto de sustancias psicotrópicas
BR-J3 (41)	Jurídica		Ley 5991 (Control sanitario del comercio de drogas, medicamentos, insumos farmacéuticos y afines)	1973	Congreso	Medicamentos, drogas, insumos farmacéuticos y productos afines	Regulación sanitaria	Establece lo concerniente al control sanitario y regulación del comercio de medicamentos, drogas, insumos farmacéuticos y productos afines
BR-S1 (42)	Sanitaria		Resoluciones de la Diretoria Colegiada (RDC) de ANVISA	Datan desde 1998	ANVISA	Sustancias psicotrópicas y bajo control especial	Fiscalización sanitaria	Actualiza de manera periódica listas de sustancias psicotrópicas y que están bajo control especial
MX-J1 (29)	Jurídica		Ley General de Salud	1984	Congreso de la Unión	Psilocibina	Estatus legal de sustancias	Clasifica a la psilocibina como sustancia

							Regulación sanitaria	psicotrópica y prohibida y establece que puede ser susceptible de uso indebido o abuso.
MX-J2 (30)	Jurídica	México	Amparo sobre el uso tradicional de hongos psicocibios y derechos culturales indígenas	2020	Suprema Corte de Justicia de la Nación	Psilocibina	Estatus legal de sustancias Uso tradicional o religioso	Cuestiona la prohibición sobre el uso de hongos de psilocibina, pues debate elementos como la violación al derecho a la salud y a los derechos de los pueblos indígenas. Implicaciones para Costa Rica
MX-J3 (43)	Jurídica		Ley Federal para el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y comprimidos	1997	Congreso de la Unión	Sustancias y precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y comprimidos	Estatus legal de sustancias Fiscalización sanitaria	Establece la regulación de las sustancias y precursores químicos, así como de equipos utilizados en la elaboración de drogas
PE-J1 (28)	Jurídica	Perú	Resolución cultural	2008	Instituto Nacional de Cultura (INC)	Ayahuasca	Uso tradicional o religioso Derecho cultural	Reconoce el valor cultural, simbólico y social del Ayahuasca en la medicina tradicional y prácticas rituales de diversos pueblos indígenas amazónicos.

PE-J2 (44)	Jurídica		Normativa sanitaria	2001	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud	Psicodélicos y sustancias relacionadas	Estatus legal de sustancias Regulación sanitaria	No contempla el uso terapéutico de este tipo de sustancias y se establece que están sujetas a fiscalización sanitaria estricta
PE-S1 (27)	Política pública		Decreto Supremo N° 192-2020-PCM	2020	Presidencia del Consejo de Ministros	Drogas	Políticas de salud pública	Aprueba la Política Nacional contra las Drogas al 2030, cuyo objetivo es enfrentar la problemática de las drogas de forma integrada
CR-J1 (45)	Jurídica	Costa Rica	Ley N.° 8204 sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado y actividades conexas	2002	Asamblea Legislativa	Sustancias psicotrópicas, drogas fiscalizadas (incluye psicodélicos)	Estatus legal de sustancias Fiscalización sanitaria	Establece marco legal para fiscalización, control, sanción del tráfico y regulación de sustancias psicotrópicas. Define conductas penalizadas relacionadas con producción, posesión y comercialización de drogas ilícitas, establece mecanismos de control estatal sobre estas sustancias. Es el marco normativo que regula sustancias con potencial psicodélico en Costa Rica.
CR-J2 (46)	Jurídica		Ley N.° 5395 Ley General de Salud	1973	Asamblea Legislativa	Medicamentos y Sustancias farmacológicas	Regulación sanitaria	Establece principios generales de regulación sanitaria y otorga al

								Ministerio de Salud rectoría en materia de control de medicamentos y sustancias que puedan afectar la salud pública. Exige que cualquier intervención terapéutica o sustancia utilizada en salud cumpla criterios de seguridad, eficacia y control sanitario.
CR-J3 (47)	Jurídica		Ley N.º 9234 Ley Reguladora de la Investigación Biomédica	2014	Asamblea Legislativa	Sustancias utilizadas en investigación clínica	Regulación sanitaria	Regula investigación biomédica con seres humanos y establece requisitos para aprobación y supervisión de estudios clínicos mediante comités ético científicos y el Consejo Nacional de Investigación en Salud. Define marco ético y administrativo para la investigación clínica.
CR-S1 (48)	Política pública		Política Nacional de Salud 2023-2033	2023	Ministerio de Salud	Sustancias psicoactivas en el marco de salud pública	Políticas de salud pública	Orienta la política sanitaria nacional. Reconoce la salud mental como componente prioritario de salud pública e incorpora enfoques de prevención, tratamiento del consumo problemático y reducción de daños en relación con sustancias psicoactivas.

Código para países: BR (Brasil), PE (Perú), MX (México), CR (Costa Rica)

Código para tipo de documento: J (documento jurídico como leyes, decretos, resoluciones, reglamentos), S (documento sanitario o política pública).

Código para numeración: Número corresponde al orden de aparición del documento.

Interpretación normativa y jurisprudencial

De acuerdo con el alcance interpretativo de la presente investigación, el análisis de la información no se limitará a una descripción formal de las normas y políticas públicas identificadas en los países en estudio, sino que incorporará un proceso de interpretación normativa y, cuando corresponda, jurisprudencial. Esta interpretación tendrá como objetivo comprender el sentido, alcance y orientación de los marcos regulatorios analizados, así como las tensiones y vacíos que surgen de la interacción entre normas de control de sustancias, disposiciones sanitarias y reconocimientos culturales.

La selección de los países incluidos en la matriz comparativa responde a criterios jurídicos y regulatorios relevantes para el análisis del fenómeno estudiado. En primer lugar, se consideró la presencia de marcos normativos que incorporan algún grado de reconocimiento cultural o religioso del uso de plantas psicoactivas tradicionales, como ocurre en Perú y Brasil en relación con el ayahuasca. En segundo lugar, se tomó en cuenta la existencia de desarrollos jurisprudenciales o debates constitucionales relevantes sobre el uso de sustancias psicoactivas y su relación con derechos fundamentales, aspecto particularmente visible en el contexto mexicano. Asimismo, los países seleccionados presentan modelos de fiscalización sanitaria comparables, en los cuales la regulación de sustancias psicotrópicas se articula a través de leyes de drogas, leyes generales de salud y autoridades sanitarias administrativas. Finalmente, estos ordenamientos pertenecen a sistemas jurídicos latinoamericanos con estructuras institucionales y tradiciones normativas similares a las de Costa Rica, lo cual permite que el análisis comparado genere insumos interpretativos pertinentes para discutir posibles implicaciones regulatorias en el contexto costarricense.

La interpretación normativa se realizará a partir del examen sistemático del contenido de las disposiciones legales y sanitarias vigentes en los países estudiados, considerando su finalidad regulatoria, el modelo de control adoptado y su coherencia interna de acuerdo con los principios de salud pública, reducción de daños y derechos humanos. Este proceso generará la oportunidad de ir más allá en la identificación de normas, para analizar cómo estas configuran, limitan o posibilitan el uso terapéutico y tradicional de sustancias psicodélicas y plantas psicoactivas en esos países.

Por su parte, la interpretación jurisprudencial se incorporará de manera específica en aquellos contextos donde existan pronunciamientos judiciales relevantes que inciden en la comprensión y aplicación del marco normativo, particularmente en relación con derechos fundamentales. En este estudio, la jurisprudencia se analizará como un elemento interpretativo complementario, que permitirá la identificación de aperturas, cuestionamientos o distintas lecturas constitucionales de las prohibiciones normativas.

Cabe señalar, que el proceso interpretativo se relaciona de manera directa con la matriz comparativa que cumple una función descriptiva y organizativa al sistematizar la información normativa por país y categorías de análisis. De esta manera, a partir de la matriz comparativa realizada previamente, se propone la siguiente matriz de interpretación según las categorías de análisis, que servirá como una guía para la interpretación normativa y jurisprudencial e integrar los hallazgos comparados para profundizar en su significado jurídico y sanitario. Esto permitirá que la interpretación se construya sobre la base de la comparativa entre los países estudiados para garantizar la coherencia metodológica y evitar discrepancias entre la descripción normativa y el análisis interpretativo.

Técnica de comparación jurídica

El análisis comparativo se realizará mediante una comparación funcional y temática entre los marcos normativos de los países seleccionados, identificando convergencias, divergencias, vacíos regulatorios y posibles elementos transferibles al contexto costarricense.

Tabla 2. Matriz de interpretación

Categorías de análisis	Dimensión interpretativa	Elementos normativos a analizar	Elementos jurisprudenciales a analizar	Relación con matriz comparativa	Hallazgos esperados
Reconocimiento jurídico del uso tradicional y cultural	Alcance del reconocimiento legal y cultural	Leyes, decretos, resoluciones y normas que reconozcan o limiten el uso tradicional o religioso de plantas psicoactivas en los países	Sentencias o resoluciones judiciales que aborden derechos culturales o prácticas tradicionales	Permitirá interpretar las diferencias encontradas sobre reconocimiento cultural	Uso cultural
Modelo de control sanitario de sustancias psicotrópicas	Enfoque regulatorio y nivel de control	Normativa sanitaria, sistemas de fiscalización, registros, autorizaciones y prohibiciones	Pronunciamientos judiciales relacionados con control sanitario o proporcionalidad de restricciones	Profundizará el análisis de los mecanismos de control en los países	Control sanitario y enfoque prohibicionista
Regulación del uso terapéutico y científico	Apertura o restricción a usos terapéuticos	Normas que regulen investigación clínica, uso médico o científico de psicodélicos	Jurisprudencia sobre derecho a la salud, investigación científica o acceso a terapias	Interpretará las brechas normativas detectadas entre países	Uso terapéutico
Enfoque de salud pública y reducción de daños	Orientación sanitaria del modelo regulatorio	Políticas públicas, lineamientos sanitarios y criterios de supervisión	Decisiones judiciales que ponderen riesgos sanitarios y protección de la salud	Permitirá relacionar los enfoques regulatorios comparados con principios de salud pública	Enfoques de salud pública
Tensiones normativas y vacíos regulatorios	Coherencia interna del marco jurídico	Contradicciones entre normas de control, sanitarias y culturales	Resoluciones judiciales que evidencien conflictos normativos	Permitirá interpretar las tensiones identificadas en la comparación regional	Vacíos y conflictos regulatorios
Protección de derechos humanos y derechos culturales	Compatibilidad con estándares de derechos humanos	Normas nacionales e instrumentos internacionales incorporados	Jurisprudencia constitucional relevante y relacionada	Integrará el análisis con el enfoque de derechos humanos	Reconocimiento de derechos humanos y culturales

Aplicación al caso costarricense

Los hallazgos derivados del análisis comparativo de los marcos normativos y políticas públicas de los países seleccionados serán interpretados a la luz del marco jurídico y sanitario costarricense, con el propósito de identificar posibles escenarios regulatorios, vacíos normativos y oportunidades de desarrollo normativo en relación con el uso terapéutico de psicodélicos y el reconocimiento de prácticas culturales asociadas a plantas tradicionales. La pertinencia de la comparación se fundamenta en que los países analizados pertenecen a sistemas jurídicos latinoamericanos con estructuras regulatorias similares, caracterizadas por la coexistencia de leyes de control de drogas, regulaciones sanitarias y marcos de investigación biomédica.

No obstante, el análisis reconoce ciertos límites propios de la comparación jurídica, debido a las diferencias en contextos culturales, institucionales y políticos entre los países estudiados y Costa Rica, por lo que los resultados no se plantean como modelos normativos directamente transferibles, sino como referentes analíticos que permitan orientar la discusión sobre posibles enfoques regulatorios en el contexto costarricense.

Capítulo IV

Discusión y resultados

En el presente capítulo se integran y analizan los hallazgos obtenidos a partir de la revisión documental comparativa de los marcos regulatorios de México, Perú y Brasil en materia de sustancias psicodélicas y plantas psicoactivas tradicionales. La discusión se desarrolla de acuerdo con cada objetivo específico, articulando los resultados con el marco teórico. En cada objetivo se presenta, en primer lugar, la sistematización de los hallazgos documentales identificados; en segundo lugar, su interpretación jurídico-comparada; y finalmente, su articulación con el marco teórico y las implicaciones para Costa Rica. El análisis examina las implicaciones jurídicas, sanitarias, éticas y estructurales de cada modelo regulatorio, identificando patrones comunes, tensiones normativas y desafíos para la formulación de políticas públicas en el país. El examen de los documentos se realizó mediante análisis documental comparado y análisis jurídico-regulatorio, con énfasis en las categorías de control sanitario, uso terapéutico, reconocimiento cultural e investigación clínica.

Objetivo 1: Sistematizar los instrumentos legales (leyes, decretos, reglamentos) y políticas de salud pública vigentes entre 2020 y 2025 en Brasil, Perú y México, que regulan el uso de MDMA, psilocibina, Ayahuasca y Peyote como terapia asistida.

Resultados del análisis documental

México, Perú y Brasil comparten un marco estructural fuertemente influenciado por el sistema internacional de fiscalización de drogas, particularmente por las convenciones de Naciones Unidas. Esta situación se traduce en una arquitectura normativa centrada en la clasificación, fiscalización y control sanitario de sustancias psicotrópicas. En primer lugar, los marcos regulatorios internos de dichos países se encuentran subordinados a las obligaciones derivadas de la Convención sobre Sustancias Psicotrópicas, de la Convención Única sobre Estupefacientes y de la Convención contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas. Más que describir nuevamente el contenido de estos instrumentos internacionales, interesa destacar que su incorporación en los ordenamientos internos condiciona el margen de acción regulatoria de los Estados analizados, lo cual se refleja en las similitudes estructurales que presentan sus modelos de control y fiscalización sanitaria (25).

Desde el punto de vista jurídico, lo anterior implica que la capacidad regulatoria interna de los países en estudio no es completamente autónoma, sino que opera dentro de un marco de obligaciones internacionales. La literatura ha señalado que este sistema ha consolidado un paradigma prohibicionista global que limita la flexibilidad normativa para explorar modelos terapéuticos alternativos. Por consiguiente, esto revela que el derecho interno en materia de psicodélicos se ha desarrollado como una extensión del paradigma internacional prohibicionista y que el enfoque dominante es preventivo-restrictivo, y se basa en la premisa de que estas sustancias constituyen riesgos para la salud pública y deben ser sometidas a control estricto.

En el caso específico de México, la sistematización de los instrumentos legales mostró que la regulación está articulada de forma principal por medio de la Ley General de Salud y el Código Penal Federal. La Ley General de Salud clasifica a la psilocibina y otras sustancias psicotrópicas dentro de los listados de control sanitario, estableciendo restricciones estrictas para su producción, prescripción e investigación; esta clasificación impone requisitos de autorización sanitaria previa y limita el uso exclusivamente a fines científicos bajo supervisión estatal. Por su parte, el Código Penal Federal complementa este régimen estableciendo sanciones penales para la producción, transporte y comercialización ilícita, reforzando el carácter prohibitivo del modelo (29,49).

La información anterior muestra que México adopta un modelo dual que incluye la parte sanitaria y penal. En este sentido, desde la teoría del derecho sanitario, este modelo evidencia una fuerte intersección entre la política criminal y la política de salud pública, donde la protección sanitaria se articula mediante mecanismos punitivos. La literatura ha advertido que este tipo de modelos tiende a generar rigidez normativa y escasa adaptabilidad frente a innovaciones terapéuticas emergentes (2,6). Además, el énfasis penal puede producir efectos que desalienten la investigación científica, incluso cuando existen excepciones formales para fines académicos.

En Brasil, la estructuración de la parte regulatoria se hace a partir de la Ley de Drogas y de normativas técnicas emitidas por la autoridad sanitaria nacional (ANVISA) (50). La Ley de Drogas establece el marco general de control, diferenciando entre usuario y traficante, pero

manteniendo la fiscalización estricta de sustancias psicotrópicas. Cabe señalar que uno de los elementos jurídicamente más relevantes es que esta Ley no se limita a la criminalización, sino que establece un sistema de políticas públicas que articula prevención, tratamiento y reinserción social, lo cual amplía su alcance más allá del derecho penal.

Por su parte, las resoluciones sanitarias de ANVISA determinan las listas de sustancias sujetas a control especial; esto otorga a la autoridad sanitaria un papel central en la determinación de qué sustancias están fiscalizadas y bajo qué régimen. Desde el análisis regulatorio, este protagonismo administrativo implica que el control de sustancias no es exclusivamente penal, sino también sanitario y técnico, permitiendo actualizaciones mediante actos administrativos sin necesidad de reformar la ley en cada ocasión.

Es importante mencionar que la Ley de Drogas no regula explícitamente el ayahuasca en su texto principal; sin embargo, Brasil ha permitido su uso en contextos religiosos a través de resoluciones y actos administrativos complementarios, siempre bajo supervisión estatal. Este reconocimiento no elimina el régimen de control general, pero introduce una excepción regulada vinculada a la libertad religiosa y al respeto de prácticas tradicionales.

Por consiguiente, desde una perspectiva doctrinal, el modelo brasileño puede interpretarse como una estructura de pluralismo regulatorio limitado debido a que mantiene un régimen de control penal estricto sobre producción y tráfico, incorpora medidas no privativas de libertad para usuarios, reconoce espacios específicos para prácticas religiosas y delega en la autoridad sanitaria la clasificación técnica de sustancias. De modo que este diseño normativo evidencia una combinación de control estatal, política pública sanitaria y reconocimiento de prácticas culturales, aunque sin establecer un marco específico para psicoterapia asistida con psicodélicos en el sistema de salud formal (10).

A diferencia del modelo mexicano, Brasil muestra mayor desarrollo de instrumentos administrativos específicos, lo que podría facilitar, en teoría, futuras reformas técnicas sin requerir necesariamente reformas penales profundas. Además, Brasil ha reconocido el uso religioso del ayahuasca mediante resoluciones administrativas que permiten su utilización en contextos rituales específicos. Este reconocimiento no elimina el control sanitario, pero introduce una excepción regulada.

Perú por su parte, articula su regulación por medio de la Ley General de Salud, la Ley de Represión de Tráfico Ilícito de Drogas (Ley 22095) y la Declaratoria del ayahuasca como patrimonio cultural mediante resolución del Ministerio de Cultura (28,51,52). En el caso de la Ley 22095, esta establece el régimen de control de drogas y sustancias psicotrópicas, alineado con las convenciones internacionales; mientras que la Ley General de Salud regula el uso de sustancias sujetas a fiscalización sanitaria.

En el caso de Perú, el elemento distintivo es la resolución que declara al ayahuasca como patrimonio cultural de la nación. Este instrumento introduce una dimensión jurídica distinta, vinculada al derecho cultural y a la protección del conocimiento tradicional indígena. De igual forma desde un plano jurídico, esta declaratoria no elimina la fiscalización sanitaria, pero sí crea una excepción simbólica y normativa que legitima el uso tradicional en contextos culturales específicos. Desde el punto de vista antropológico y bioético este tipo de reconocimiento busca proteger saberes ancestrales frente a la criminalización histórica de prácticas indígenas (10). Sin embargo, es importante destacar también que el reconocimiento cultural sin regulación sanitaria complementaria puede generar vacíos de control en contextos turísticos o comerciales.

Al realizar el análisis comparativo de los instrumentos legales y políticas que regulan el uso de este tipo de sustancias en México, Perú y Brasil es posible identificar tres niveles normativos comunes: uno internacional donde se incluyen convenciones internacionales, otro legal interno establecido por medio de leyes generales de salud y leyes de drogas y un tercer nivel administrativo con resoluciones sanitarias y culturales.

Interpretación jurídica

En México, el modelo de control empleado combina el control sanitario con un fuerte componente penal. Esta doble dimensión evidencia una lógica de seguridad pública vinculada al combate contra el narcotráfico, una problemática importante en dicho país, lo que complejiza cualquier intento de flexibilización regulatoria. El peso histórico del conflicto relacionado con drogas ha influido en la rigidez normativa, generando un entorno poco favorable para la apertura terapéutica.

En el caso de Perú, el modelo presenta una dualidad normativa que es interesante, ya que se mantiene el control sanitario estricto sobre sustancias psicodélicas, pero se reconoce simultáneamente el valor cultural del ayahuasca. Dejando claro que este reconocimiento no elimina la fiscalización, pero sí introduce una excepción cultural que es relevante desde el punto de vista jurídico.

Brasil, por su parte, ejerce el control por medio de la regulación sanitaria administrativa especializada, lo que deja ver un modelo tecnocrático que está centrado en agencias regulatorias de salud. Dicho modelo enfatiza el control farmacológico y la supervisión técnica, más que la criminalización directa, lo cual sugiere una orientación sanitaria más que penal, a diferencia de los otros dos países en estudio.

Discusión con literatura

Desde la teoría del derecho sanitario, los hallazgos anteriores ponen en evidencia un modelo de regulación basado en el principio precautorio, entendido como la obligación estatal de prevenir daños potenciales aun cuando la evidencia científica no sea concluyente. Sin embargo, cuando el principio precautorio se aplica de forma rígida y prolongada, puede transformarse en un obstáculo para la innovación terapéutica y el desarrollo científico, elementos importantes para la atención de distintas patologías (2,5).

De forma complementaria, queda en evidencia que ninguno de los países estudiados ha desarrollado una regulación sanitaria específica para la psicoterapia asistida con psicodélicos. La ausencia de marcos técnicos claros sobre protocolos clínicos, formación profesional, consentimiento informado especializado o estándares de seguridad terapéutica demuestra que este fenómeno terapéutico emergente aún no ha sido internalizado normativamente.

La situación anterior causa una brecha estructural entre la evolución científica y la evolución jurídica dentro de estos países. La literatura reciente destaca que el renacimiento de la investigación psicodélica ha producido evidencia prometedora en trastornos como depresión resistente, trastorno de estrés postraumático (TEPT), ansiedad, entre otros (3,11). No obstante, los marcos regulatorios analizados no han incorporado esta evidencia dentro de políticas públicas formales.

En consecuencia, el primer objetivo de la presente investigación evidencia que los sistemas normativos latinoamericanos continúan estructurados bajo un paradigma de control más que de integración terapéutica, lo cual limita la capacidad del derecho sanitario para adaptarse a innovaciones clínicas emergentes que podrían brindar soluciones a personas con padecimientos que no logran controlarse con terapias convencionales.

En síntesis, los tres países analizados comparten una estructura normativa influida por el paradigma internacional de fiscalización, aunque con matices diferenciados: México presenta un enfoque más rígidamente penal-sanitario, Brasil desarrolla un modelo más administrativo y técnicamente adaptable, y Perú incorpora una dimensión cultural relevante en torno al ayahuasca. No obstante, ninguno ha consolidado un marco específico para la psicoterapia asistida con psicodélicos.

Objetivo 2: Comparar los marcos legales de los países de estudio en dimensiones clave (estatus legal de las sustancias, condiciones para investigación clínica, permisos para uso tradicional/religioso y requisitos para profesionales de la salud), a partir del análisis de los documentos identificados.

Con la finalidad de facilitar la comparación entre los marcos regulatorios analizados, se presenta a continuación una síntesis de las principales dimensiones jurídicas relacionadas con el estatus de las sustancias psicodélicas, su reconocimiento cultural y las posibilidades de investigación clínica o apertura terapéutica en México, Brasil y Perú.

Tabla 3. Comparativa de las principales dimensiones jurídicas

País	Base legal principal	Estatus de sustancias	Uso tradicional o religioso	Investigación clínica	Apertura terapéutica
México	Ley General de Salud (1984); Ley Federal para el control de precursores químicos; resolución de la Suprema Corte sobre uso tradicional de hongos psilocibios (2020)	Psilocibina, MDMA y otras sustancias clasificadas en listados de control sanitario sujetos a fiscalización estricta	Uso tradicional del peyote reconocido en comunidades indígenas bajo tensiones con el régimen de control	Posible únicamente bajo autorización sanitaria y protocolos de investigación	No existe regulación específica para psicoterapia asistida con psicodélicos
Brasil	Resolución del Consejo Nacional de Políticas sobre Drogas; normas sanitarias de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA); Ley 5991 sobre control sanitario del comercio de drogas y medicamentos	Sustancias psicotrópicas sujetas a control especial mediante listas sanitarias	Uso religioso del ayahuasca permitido mediante resoluciones administrativas y supervisión estatal	Permitida bajo regulación sanitaria y aprobación de autoridades competentes	No existe marco terapéutico formal dentro del sistema de salud
Perú	Resolución del Instituto Nacional de Cultura; normativa sanitaria de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); Decreto Supremo N° 192-2020-PCM sobre política nacional contra las drogas	Sustancias psicotrópicas fiscalizadas conforme a convenciones internacionales	Ayahuasca declarada patrimonio cultural de la nación	Investigación posible bajo controles regulatorios y sanitarios	No existe regulación específica para terapia asistida con psicodélicos

El análisis comparativo de los marcos normativos de México, Brasil y Perú evidencia que estos países comparten una base común, la cual corresponde a la clasificación de las sustancias psicodélicas dentro de regímenes de control penal y sanitario estricto, en concordancia con los compromisos internacionales derivados de la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y el marco interpretativo promovido por la UNODC (25). Sin embargo, existen diferencias relevantes en cuanto a la parte regulatoria y en el grado de desarrollo de instrumentos administrativos complementarios.

En este sentido, resulta importante destacar que la similitud estructural entre los tres ordenamientos no implica necesariamente uniformidad en su aplicación práctica. Aunque todos responden a un modelo alineado con compromisos internacionales de fiscalización, la forma en que cada país organiza sus autoridades competentes, distribuye funciones entre el ámbito penal y sanitario, y desarrolla reglamentos secundarios genera variaciones sustantivas en la operatividad del sistema. Estas diferencias administrativas pueden influir directamente en la capacidad de para adaptarse normativamente frente a nuevas discusiones terapéuticas, ya que un marco con mayor desarrollo reglamentario suele ofrecer más herramientas para la puesta en marcha de ajustes técnicos sin requerir reformas legislativas profundas.

Por ejemplo, con respecto al estatus legal de las sustancias, los tres países mantienen la penalización del tráfico y la producción no autorizada de este tipo de sustancias. Sin embargo, en el caso particular de Brasil se presenta una distinción normativa más clara entre la persona usuaria y traficante según lo establecido en la Ley de Drogas, lo que introduce un enfoque diferenciado en el tratamiento jurídico del consumo personal, pero sin despenalizar la sustancia (50). Este enfoque evidencia una transición parcial desde un paradigma estrictamente punitivo en el caso de este país, hacia uno con matices de salud pública, lo que coincide con lo señalado por Guimarães dos Santos et al. (5), quienes destacan la tensión estructural entre control penal y abordajes sanitarios en América Latina.

En el caso de México, se mantiene una fuerte centralidad penal en su Código Penal Federal y en la Ley General de Salud, configurando un modelo más rígido, donde la clasificación de sustancias psicotrópicas limita significativamente la investigación clínica (29,49). Esta rigidez en cuanto a la parte normativa coincide con los desafíos regulatorios identificados

por Soylemez et al. (2), quienes advierten que los marcos legales excesivamente restrictivos dificultan la integración de terapias emergentes incluso cuando existe evidencia científica preliminar favorable, lo que en definitiva limita el acceso a nuevas terapias para pacientes con condiciones de salud que no logran abordarse de forma efectiva con terapias convencionales.

Desde una perspectiva comparada, esta configuración normativa evidencia que el diseño original de las legislaciones sobre drogas estuvo orientado prioritariamente al control del tráfico y a la protección del orden público, más que a la eventual regulación diferenciada de usos médicos emergentes. Como consecuencia, las categorías jurídicas actuales no contemplan con claridad escenarios intermedios entre la prohibición absoluta y la autorización terapéutica regulada. Esta ausencia de diferenciación normativa específica constituye un elemento central para comprender por qué la integración de nuevas modalidades terapéuticas enfrenta obstáculos incluso antes de iniciar el debate técnico-científico en distintos países.

Ahora bien, en lo que respecta a las condiciones para investigación clínica, los tres países permiten de manera formal la investigación bajo autorización estatal; sin embargo, el análisis documental demuestra que en la práctica los requisitos administrativos, los controles sobre importación y almacenamiento, y la ausencia de protocolos regulatorios específicos constituyen barreras estructurales difíciles de atravesar. Schipper et al. (3) señalan que, a nivel internacional, el renacimiento de la investigación psicodélica ha avanzado principalmente en países con marcos regulatorios flexibles y agencias sanitarias con capacidad técnica para evaluar ensayos clínicos innovadores. Pero, en los países analizados no se observan lineamientos específicos para psicoterapia asistida con psicodélicos, lo que genera un vacío operativo importante.

Además, debe considerarse que la falta de lineamientos específicos no solo afecta la viabilidad de ensayos clínicos, sino que también genera incertidumbre jurídica para investigadores, instituciones académicas, potenciales patrocinadores o personas interesadas en la temática. Cuando el marco regulatorio no define procedimientos claros para la autorización, supervisión y seguimiento de estudios con sustancias sujetas a fiscalización

especial, el riesgo administrativo y reputacional tiende a desincentivar la iniciativa científica, lo que en definitiva impacta de forma negativo en el avance científico. En consecuencia, aunque la investigación esté permitida formalmente, la ausencia de instrumentos técnicos detallados puede operar como una barrera indirecta que limita el desarrollo de proyectos en la práctica.

En relación con el uso tradicional o religioso, Brasil destaca por el reconocimiento administrativo del uso ritual de ayahuasca mediante resoluciones que permiten su utilización en contextos religiosos específicos, bajo supervisión estatal. Este reconocimiento refleja un modelo de pluralismo normativo que, según Celidwen et al. (6), puede interpretarse como una forma de articulación entre sistemas jurídicos estatales y prácticas culturales ancestrales. Perú también reconoce usos tradicionales en el marco de su legislación, especialmente vinculados a prácticas amazónicas, aunque sin desarrollar una regulación terapéutica formal (28). México por su parte, no presenta un reconocimiento normativo tan desarrollado para usos rituales, lo que evidencia diferencias culturales e institucionales en la gestión del fenómeno psicodélico.

Esta dimensión cultural introduce un elemento diferenciador relevante dentro del análisis comparativo, ya que el reconocimiento de prácticas tradicionales no necesariamente se traduce en apertura hacia aplicaciones clínicas modernas. Más bien, evidencia cómo los ordenamientos jurídicos pueden admitir excepciones vinculadas a identidad cultural y patrimonio inmaterial, sin que ello implique una flexibilización general del régimen de control sanitario. De esta manera, el uso ritual y el uso terapéutico supervisado permanecen en planos jurídicos distintos, lo que demuestra que el debate regulatorio sobre psicoterapia asistida con psicodélicos requiere argumentos y fundamentos diferentes a los utilizados para justificar el reconocimiento de prácticas ancestrales.

En cuanto a los requisitos para profesionales de la salud, ninguno de los países cuenta con regulación específica para la formación o certificación en psicoterapia asistida con psicodélicos. En este sentido, Cavarra et al. (11), subrayan que la implementación segura de estas terapias requiere protocolos clínicos estandarizados y capacitación especializada. Por

ello, la ausencia de regulación profesional específica en los países estudiados representa una brecha crítica entre la evolución científica y la evolución jurídica.

En términos comparativos, Brasil presenta mayores posibilidades de adaptación técnica futura por su desarrollo administrativo, México mantiene mayores barreras debido a la centralidad del enfoque penal, y Perú conserva una posición intermedia al reconocer usos culturales sin traducirlos en un marco terapéutico formal.

Objetivo 3: Evaluar los factores facilitadores y las barreras críticas (legales, técnicas y socioculturales) para la implementación de la psicoterapia asistida con psicodélicos en Costa Rica.

Al considerar las posibles barreras para una eventual implementación de la psicoterapia asistida con psicodélicos en Costa Rica, el componente legal-estructural emerge como uno de los principales obstáculos. En el ordenamiento jurídico nacional, estas sustancias se encuentran clasificadas dentro de regímenes de fiscalización estricta, sin que exista una diferenciación normativa explícita entre su uso ilícito y un eventual uso terapéutico supervisado (53). Esta configuración genera un entorno regulatorio restrictivo que privilegia el principio precautorio por encima de la apertura hacia la innovación clínica. Dicho modelo responde a una lógica de prevención del riesgo que se alinea con los compromisos internacionales en materia de control de sustancias; sin embargo, como señalan Soylemez et al., cuando el principio precautorio se aplica de manera rígida y sin mecanismos periódicos de revisión basados en evidencia científica reciente, puede transformarse en una barrera significativa para la incorporación de nuevas intervenciones terapéuticas sustentadas en datos emergentes (2,14).

Costa Rica carece de protocolos específicos, desde un punto de vista técnico-regulatorio, para la realización de investigación clínica con psicodélicos y no dispone de lineamientos diferenciados para terapias asistidas, situación similar al de los países analizados con anterioridad. Y como evidencia la literatura, la consolidación de estas terapias en otros contextos ha requerido marcos regulatorios adaptativos y de la colaboración entre autoridades sanitarias y comunidades científicas; por lo que, la ausencia de estos mecanismos

en el país limita la posibilidad de avanzar hacia programas piloto controlados, lo que representa una barrera crítica para la implementación de este tipo de terapias (3).

Desde la dimensión sociocultural, emerge otra barrera significativa relacionada con la percepción histórica y el estigma social asociado al uso de drogas. En América Latina, la narrativa predominante ha vinculado tradicionalmente las sustancias psicodélicas con criminalidad, desorden social y riesgo para la salud pública, lo que ha influido de manera determinante en la configuración de políticas públicas en la región. Esta construcción simbólica ha reforzado enfoques predominantemente prohibicionistas, en los que el control penal ocupa un lugar central. La UNODC reconoce que los marcos regulatorios en materia de drogas no se fundamentan únicamente en criterios sanitarios, sino que también responden a dinámicas políticas, culturales y sociales (14). En consecuencia, cualquier eventual reforma orientada a permitir la psicoterapia asistida con psicodélicos en Costa Rica no dependería exclusivamente de ajustes normativos, sino que requeriría también una transformación progresiva en la percepción pública y en el discurso social en torno a estas sustancias.

Además, esta dimensión sociocultural no solo impacta el debate público, sino que también incide indirectamente en la toma de decisiones institucionales y en la disposición política para promover reformas regulatorias en el país. Cuando una sustancia ha sido históricamente asociada con ilegalidad y peligro social, cualquier propuesta de utilización terapéutica tiende a enfrentar resistencia inicial, incluso si existe evidencia científica emergente que respalde su eficacia en contextos clínicos controlados.

Lo anterior genera una tensión entre el avance del conocimiento científico y las representaciones sociales arraigadas, que pueden retrasar la actualización de los marcos normativos. En el caso costarricense, donde la política de drogas ha estado alineada con compromisos internacionales y con una tradición de enfoque preventivo, la introducción de la psicoterapia asistida con psicodélicos requeriría un proceso gradual de sensibilización, educación y diálogo interdisciplinario que permita diferenciar claramente entre el uso ilícito y el uso terapéutico supervisado, lo cual podría no ser tan sencillo.

A pesar del panorama anterior, también es posible identificar factores facilitadores para la implementación de psicoterapia asistida en Costa Rica. En primer lugar, el país cuenta con

una institucionalidad sanitaria sólida y un sistema de regulación farmacéutica consolidado, lo que en teoría podría facilitar la creación de protocolos de investigación controlada. Aunado a esto, la evidencia científica internacional ha mostrado resultados prometedores en depresión y ansiedad, especialmente en contextos de tratamiento resistente (11), lo que podría justificar futuras discusiones regulatorias basadas en evidencia dentro del territorio nacional.

Asimismo, debe considerarse que Costa Rica posee una tradición de formulación de políticas públicas orientadas por criterios técnicos y por el principio de protección de la salud, lo cual podría convertirse en un elemento estratégico para abordar este tema desde una perspectiva científica y no meramente ideológica. La existencia de comités éticos de investigación consolidados, así como de mecanismos regulatorios para la autorización de ensayos clínicos con medicamentos sujetos a control especial, sugiere que el país cuenta con estructuras institucionales que podrían adaptarse, en caso de existir voluntad normativa, para evaluar proyectos piloto bajo estrictos estándares de seguridad y supervisión (54). En este sentido, más que partir de un vacío absoluto, el desafío radicaría en ajustar y complementar el marco existente para permitir investigaciones cuidadosamente reguladas, garantizando tanto la protección de los pacientes como el cumplimiento de los compromisos internacionales asumidos por el Estado.

En esta misma línea, Guimarães dos Santos et al. sostienen que América Latina atraviesa un momento propicio para replantear sus políticas de drogas desde un enfoque centrado en la salud pública (5). Por tanto, bajo esta perspectiva Costa Rica podría optar por una estrategia progresiva y prudente, iniciando con investigaciones clínicas estrictamente reguladas y evaluadas caso por caso, antes de contemplar reformas normativas de mayor alcance. Un enfoque gradualista permitiría generar evidencia local, fortalecer capacidades técnicas y promover un debate informado, reduciendo riesgos y favoreciendo decisiones basadas en datos científicos más que en percepciones históricas o presiones coyunturales o socioculturales.

Considerando el panorama anteriormente expuesto, resulta evidente que la eventual implementación de la psicoterapia asistida con psicodélicos en Costa Rica no depende de un único factor, sino de la interacción compleja entre dimensiones legales, técnicas y

socioculturales. Si bien el marco jurídico actual se caracteriza por un enfoque restrictivo que prioriza el control y la prevención del riesgo, también existen condiciones institucionales que podrían permitir una evolución regulatoria gradual. En este sentido, el principal desafío no radica únicamente en modificar normas, sino en articular de manera coherente la evidencia científica emergente, la capacidad técnica instalada y un proceso de diálogo social informado.

Asimismo, la experiencia comparada analizada en los objetivos anteriores demuestra que los cambios regulatorios en esta materia suelen ser progresivos y cuidadosamente delimitados, especialmente cuando se trata de sustancias sujetas a fiscalización internacional. Esto implica que cualquier avance en Costa Rica debería construirse bajo criterios de estricta supervisión ética, evaluación científica continua y transparencia institucional, evitando tanto posturas prohibicionistas inflexibles como aperturas apresuradas carentes de sustento técnico. La generación de evidencia local podría convertirse en un elemento clave para reducir incertidumbres y fundamentar decisiones futuras con mayor solidez.

En consecuencia, el escenario costarricense no puede interpretarse únicamente desde una lógica de imposibilidad normativa, sino más bien como un contexto que exige planificación estratégica, prudencia regulatoria, voluntad política y construcción progresiva de consensos. La incorporación de la psicoterapia asistida con psicodélicos, de llegar a considerarse viable, tendría que desarrollarse dentro de un marco estrictamente controlado, alineado con los estándares éticos nacionales e internacionales y sustentado en resultados científicos verificables y confiables. De esta forma, el país podría explorar nuevas alternativas terapéuticas sin comprometer la protección de la salud pública ni el cumplimiento de sus obligaciones jurídicas.

Síntesis general del análisis de resultados

El análisis comparativo de México, Brasil y Perú demuestra que los marcos regulatorios latinoamericanos en materia de sustancias psicodélicas continúan dominados por una lógica de fiscalización y control, aunque con diferencias en su grado de flexibilidad administrativa y reconocimiento cultural. Ninguno de los países estudiados ha desarrollado un marco específico para la psicoterapia asistida con psicodélicos, lo que pone en evidencia una brecha entre la evolución científica y la evolución normativa. Para Costa Rica, esta situación supone

tanto desafíos importantes como oportunidades para explorar, de forma gradual y rigurosamente supervisada, eventuales reformas basadas en evidencia.

Propuesta de lineamientos regulatorios para Costa Rica

Los lineamientos que se presentan a continuación se derivan del análisis comparativo de los marcos regulatorios de Brasil, Perú y México, así como de la identificación de factores facilitadores y barreras para su implementación en Costa Rica. En particular, cada dimensión propuesta responde a las variables analizadas en la investigación, tales como el estatus legal de las sustancias, las condiciones para investigación clínica y los mecanismos de control sanitario.

Los lineamientos se estructuran en diferentes dimensiones regulatorias consideradas importantes para el eventual desarrollo de investigaciones o intervenciones terapéuticas en esta área. En particular, se abordan aspectos relacionados con la investigación clínica, el control sanitario de las sustancias, la estandarización de protocolos terapéuticos, la formación de profesionales de la salud, la protección de derechos culturales y la necesidad de establecer mecanismos de evaluación continua de las políticas públicas. Estos lineamientos están encaminados a la protección de la salud pública, el respeto por los principios éticos en investigación y el fortalecimiento del sistema de control sanitario en el país.

- **Marco regulatorio para investigación clínica**

Se recomienda establecer, mediante reforma a la normativa sanitaria vigente o decreto ejecutivo del Ministerio de Salud, un marco normativo específico que permita la realización de investigaciones clínicas con sustancias psicodélicas bajo la supervisión de los Comités Ético-Científicos y el Consejo Nacional de Investigación en Salud. Este marco debería incluir requisitos para la aprobación de protocolos de investigación, criterios de selección de participantes y mecanismos de monitoreo de seguridad para las personas participantes. Este lineamiento se fundamenta en la experiencia de países como México, donde se permite la investigación controlada bajo supervisión ética, evidenciando la importancia de contar con mecanismos institucionales claros para garantizar la seguridad de las personas participantes.

- **Control sanitario y fiscalización**

Se recomienda establecer, mediante reforma a la normativa sanitaria vigente o mediante decreto ejecutivo del Ministerio de Salud, un sistema específico de control sanitario y fiscalización para las sustancias psicodélicas que eventualmente se utilicen con fines científicos o terapéuticos en Costa Rica. Dicho sistema debería contemplar mecanismos de autorización previa, licencias institucionales, registros sanitarios especiales, control de importación y almacenamiento, así como procedimientos claros de supervisión por parte del Ministerio de Salud y otras autoridades competentes. Este lineamiento se fundamenta en los modelos regulatorios observados en los países de la región analizados en esta investigación, donde las sustancias psicodélicas continúan bajo control estatal estricto, pero se contemplan excepciones para usos científicos, rituales o terapéuticos bajo supervisión institucional, evidenciando la importancia de contar con mecanismos regulatorios claros que permitan proteger la salud pública sin impedir el desarrollo de investigación científica controlada.

- **Protocolos terapéuticos estandarizados**

Cualquier implementación clínica de psicoterapia asistida con psicodélicos en Costa Rica debería basarse en protocolos terapéuticos previamente evaluados por las autoridades sanitarias, los Comités Ético-Científicos y el Consejo Nacional de Investigación en Salud, donde se incluya las fases de preparación, supervisión durante todo el proceso y sesiones de integración psicoterapéutica. Debido a esto, se recomienda establecer mediante lineamientos técnicos del Ministerio de Salud y en coordinación con el Consejo Nacional de Investigación en Salud, criterios normativos que regulen la elaboración, evaluación y aprobación de protocolos terapéuticos estandarizados para cualquier eventual implementación clínica de psicoterapia asistida con psicodélicos en Costa Rica.

Lo anterior tiene como fundamento la evidencia científica y los enfoques regulatorios identificados en el análisis comparado, donde la implementación de terapias emergentes con sustancias psicoactivas se desarrolla exclusivamente bajo protocolos clínicos estructurados y supervisión ética, lo que evidencia la importancia de establecer criterios técnicos claros que orienten la práctica clínica y la investigación en este campo.

- **Formación y certificación profesional**

Se recomienda establecer, mediante lineamientos del Ministerio de Salud y en coordinación con colegios profesionales, universidades y entidades académicas, requisitos de formación y certificación especializada para las y los profesionales de la salud que participen en investigaciones o intervenciones terapéuticas relacionadas con psicoterapia asistida con psicodélicos. Dicha formación debería incluir contenidos en áreas como capacitación en salud mental, farmacología, manejo de emergencias psicológicas y acompañamiento terapéutico. El presente lineamiento se basa en los principios de seguridad clínica y responsabilidad profesional identificados en la literatura científica y en la importancia de que la participación de profesionales debidamente capacitados constituya un requisito indispensable para el desarrollo seguro de terapias asistidas con psicodélicos.

- **Protección de derechos culturales**

En caso de que se desarrollen discusiones regulatorias sobre plantas tradicionales psicoactivas, estas deberían considerar el respeto a los derechos culturales de pueblos indígenas y comunidades tradicionales del país, en consonancia con instrumentos internacionales de derechos humanos. En consecuencia, se recomienda establecer, mediante disposiciones normativas o lineamientos de política pública, mecanismos que garanticen la protección de estos derechos y el reconocimiento de los usos tradicionales de plantas psicoactivas, especialmente cuando estos se encuentren vinculados a prácticas culturales, espirituales o rituales de pueblos indígenas o comunidades tradicionales.

Lo anterior se fundamenta en experiencias regulatorias observadas en países de la región, como Perú, donde el ayahuasca ha sido reconocido como patrimonio cultural vinculado a prácticas tradicionales indígenas, evidenciando la importancia de considerar los elementos culturales y antropológicos dentro de los marcos regulatorios relacionados con plantas psicoactivas.

- **Evaluación continua y revisión normativa**

Cualquier avance regulatorio que suceda en el país en esta materia, debería incluir mecanismos de evaluación periódica basados en evidencia científica, con el fin de ajustar las políticas públicas conforme evolucionen los conocimientos sobre seguridad, eficacia y riesgos de estas terapias en seres humanos; es importante también establecer quiénes serán los entes encargados de realizar dicha evaluación. En consonancia con esto, se recomienda establecer, mediante disposiciones normativas o políticas públicas, mecanismos de evaluación continua y revisión periódica del marco regulatorio relacionado con la investigación y posible uso terapéutico de sustancias psicodélicas en Costa Rica.

La presente propuesta no constituye un proyecto normativo acabado, sino una base técnica orientadora que busca aportar insumos para el debate jurídico y sanitario en Costa Rica.

La implementación de estos lineamientos enfrenta diversas barreras, entre ellas las restricciones establecidas en la legislación nacional sobre sustancias psicotrópicas, la limitada capacidad institucional para supervisar este tipo de intervenciones y posibles resistencias socioculturales asociadas al uso de estas sustancias. Asimismo, debe considerarse la necesidad de armonizar cualquier avance regulatorio con los compromisos internacionales en materia de fiscalización de drogas.

Capítulo V

Conclusiones y recomendaciones

Conclusiones

- A pesar del creciente interés científico en el potencial terapéutico de los psicodélicos como MDMA, psilocibina, ayahuasca y peyote, los sistemas jurídicos latinoamericanos continúan estructurados principalmente bajo un paradigma de control y fiscalización de sustancias psicotrópicas, lo que refleja una brecha significativa entre el avance de la investigación científica en psicoterapia asistida con psicodélicos y el desarrollo de marcos regulatorios que permitan su implementación clínica en entornos sanitarios regulados; además, evidencia una tensión estructural entre el avance científico y la rigidez del modelo jurídico prohibicionista vigente.
- En los países analizados se identifican diferencias importantes en cuanto al reconocimiento cultural y administrativo del uso de ciertas plantas psicoactivas. Brasil ha desarrollado un modelo relativamente flexible desde el punto de vista administrativo al reconocer el uso religioso de la ayahuasca; Perú ha otorgado reconocimiento cultural al uso tradicional de esta planta al declararla patrimonio cultural; mientras que México mantiene un enfoque más restrictivo desde el punto de vista penal y sanitario, aunque con debates constitucionales emergentes relacionados con derechos fundamentales. Estas diferencias reflejan modelos regulatorios fragmentados que no logran articular de manera integral el reconocimiento cultural con el desarrollo de aplicaciones terapéuticas en el ámbito sanitario.
- En el caso de Costa Rica existe un vacío regulatorio significativo, ya que la normativa vigente se orienta principalmente al control y fiscalización de sustancias psicotrópicas, sin contemplar disposiciones específicas para la investigación o eventual uso terapéutico de psicodélicos en contextos clínicos supervisados; lo cual limita tanto el desarrollo científico como la posibilidad de evaluar de manera rigurosa nuevas alternativas terapéuticas para condiciones de salud mental que no responden adecuadamente a los tratamientos convencionales.
- A pesar de las diferencias encontradas en cuanto al grado de reconocimiento cultural de las plantas psicoactivas, el enfoque penal o administrativo del control de sustancias y las disposiciones regulatorias relacionadas con su uso presentes en cada uno de los países analizados, ninguno ha desarrollado un marco normativo integral que regule

de manera específica la psicoterapia asistida con psicodélicos dentro de los sistemas de salud. Esto evidencia que incluso en contextos donde existe reconocimiento cultural o cierta apertura administrativa, persisten vacíos regulatorios en materia de investigación clínica, protocolos terapéuticos y formación integral de profesionales de la salud, lo que evidencia que la región se encuentra en una etapa incipiente de transición desde un enfoque prohibicionista hacia uno potencialmente terapéutico.

- En el contexto costarricense se identifican desafíos regulatorios importantes a nivel jurídico, sanitario y administrativo, particularmente en relación con la ausencia de disposiciones normativas específicas que contemplen la investigación o el uso terapéutico de sustancias psicodélicas dentro del sistema de salud. No obstante, esta situación también representa una oportunidad para desarrollar enfoques regulatorios progresivos y cuidadosamente diseñados, que integren la evidencia científica disponible, mecanismos de control sanitario adecuados y principios éticos en la investigación clínica.
- El análisis comparativo realizado permite evidenciar que las experiencias regulatorias de Brasil, Perú y México, aunque presentan alcances limitados, constituyen referentes relevantes para comprender cómo distintos ordenamientos jurídicos latinoamericanos han abordado la coexistencia entre políticas de control de sustancias, reconocimiento cultural de prácticas tradicionales y debates emergentes sobre el potencial terapéutico de los psicodélicos. Estos antecedentes comparados aportan insumos útiles para orientar futuras discusiones regulatorias en Costa Rica desde una perspectiva informada y contextualizada.
- Además, el eventual desarrollo de marcos regulatorios para la psicoterapia asistida con psicodélicos requiere un enfoque interdisciplinario que articule el derecho sanitario, la salud pública, la investigación científica y la ética biomédica. En este sentido, cualquier avance normativo en la materia deberá considerar no solo los mecanismos de control y fiscalización de sustancias, sino también la generación de evidencia científica, la protección de la seguridad de los pacientes y la construcción de políticas públicas basadas en evidencia, lo que exige la adopción de enfoques regulatorios progresivos, basados en evidencia científica y orientados a la protección integral de la salud pública.

Recomendaciones

- Fomentar espacios de diálogo interdisciplinario liderados por el Ministerio de Salud, en coordinación con universidades públicas y privadas, comunidad científica, profesionales de la salud y otros actores sociales, orientados al análisis del potencial terapéutico de las sustancias psicodélicas y de las implicaciones sanitarias, éticas y jurídicas asociadas a estas terapias. Estos espacios permitirían visibilizar la evidencia científica emergente sobre sus posibles beneficios en el tratamiento de diversos trastornos de salud mental y contribuir a la construcción de lineamientos y políticas públicas fundamentadas en evidencia científica actualizada y adaptadas al contexto costarricense.
- Incorporar a mediano plazo el análisis de terapias emergentes dentro de las políticas nacionales de salud mental, considerando su posible impacto en el abordaje de trastornos psiquiátricos resistentes a los tratamientos convencionales.
- Promover, a través de la Asamblea Legislativa, la revisión de la Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado y actividades conexas, con el propósito de incorporar disposiciones específicas que permitan la investigación científica con psicodélicos en contextos clínicos supervisados, estableciendo mecanismos regulatorios que diferencien jurídicamente entre el uso ilícito de estas sustancias y su posible utilización con fines médicos o científicos bajo estrictos controles sanitarios, así como la eventual implementación de marcos regulatorios experimentales que permitan evaluar la psicoterapia asistida con psicodélicos en condiciones controladas.
- En atención al vacío de evidencia nacional identificado, se recomienda fomentar la generación de evidencia sobre terapias psicodélicas mediante el fortalecimiento y ejecución de investigaciones en universidades, así como a través del desarrollo de investigaciones conjuntas y colaborativas entre instituciones académicas, centros de salud, profesionales de diversas disciplinas y organismos relacionados con la salud pública. Esto permitiría ampliar el conocimiento científico en el contexto nacional y aportar insumos técnicos que orienten futuras decisiones regulatorias y sanitarias basadas en evidencia.

- Promover desde las universidades y colegios profesionales la formación y capacitación de profesionales de la salud en áreas relacionadas con la salud mental, psicoterapia y farmacología de sustancias psicodélicas como terapias emergentes en el abordaje de condiciones de salud mental refractarias a los tratamientos farmacológicos convencionales.
- Establecer, ante una eventual aprobación de investigaciones relacionadas con la psicoterapia asistida con psicodélicos en el país, protocolos éticos rigurosos que orienten su desarrollo, garantizando que cualquier intervención terapéutica con estas sustancias se realice exclusivamente en entornos clínicos debidamente regulados y bajo la supervisión de profesionales de la salud con formación especializada.
- Impulsar el diseño de una política pública nacional en materia de terapias emergentes en salud mental, que incluya la evaluación de la psicoterapia asistida con psicodélicos desde un enfoque progresivo, basado en evidencia científica y en el respeto de los derechos humanos.

Referencias Bibliográficas

1. Rayas Serrano L, González Romero O, Romero Bautista L. El proceso evolutivo de la humanidad a través de Psilocybe. *Ciencias Sociales y Religión* [Internet]. 2023 [citado 22 de noviembre de 2025];25(e023015). Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/7179/717977309006/html/>
2. Soylemez K, de Boo E, Lusher J. Regulatory Challenges of Integrating Psychedelics into Mental Health Sector. *Psychoactives* [Internet]. 2025 [citado 22 de noviembre de 2025];4(2). Disponible en: <https://doi.org/10.3390/psychoactives4020011>
3. Schipper S, Nigam K, Schmid Y, Piechotta V, Ljuslin M, Beaussant Y, et al. Psychedelic-assisted therapy for treating anxiety, depression, and existential distress in people with life-threatening diseases. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 12 de septiembre de 2024 [citado 22 de noviembre de 2025];9(9). Disponible en: https://pmc-ncbi-nlm-nih-gov.translate.goog/articles/PMC11390284/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=tc
4. International Center for Ethnobotanical Education, Research & Services (ICEERS). Brazil — Legal situation of ayahuasca [Internet]. Barcelona: ICEERS; 26 ene 2022 [Internet]. [citado 14 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.iceers.org/brazil/?utm_source
5. Guimarães dos Santos R, Bouso JC, Mendes Rocha J, Novak Rossi G, Hallak J. The Use of Classic Hallucinogens/Psychedelics in a Therapeutic Context: Healthcare Policy Opportunities and Challenges. *Risk Management and Healthcare Policy*. 2021;14:901-3.
6. Celidwen Y, Redvers N, Githaiga C, Calambás J, Añaños K, Evanjuanoy Chindoy M. Ethical principles of traditional Indigenous medicine to guide western psychedelic research and practice. *The Lancet* [Internet]. febrero de 2023 [citado 22 de noviembre de 2025];18(100410). Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X\(22\)00227-7/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanam/article/PIIS2667-193X(22)00227-7/fulltext)
7. Instituto sobre Alcoholismo y Farmacodependencia (IAFA). VII Encuesta Nacional en Hogares sobre consumo de sustancias psicoactivas en Costa Rica, 2022 [Internet]. San

- José, Costa Rica: IAFA; 2022. [Internet]. [citado 14 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://iafa.go.cr/wp-content/uploads/2024/11/VII-Encuesta-Nacional-en-Hogares-sobre-consumo-de-Sustancias-Psicoactivas.pdf>
8. Ministerio de Salud de Costa Rica. Advertencia sanitaria sobre uso, consumo y publicidad de ayahuasca e ibogaina [Internet]. San José: Ministerio de Salud; 2025 [Internet]. [citado 14 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/62-noticias-2025/2048-advertencia-sanitaria-sobre-uso-consumo-y-publicidad-de-ayahuasca-e-ibogaina>
 9. Azevedo N, Oliveira Da Silva M, Madeira L. Ethics of Psychedelic Use in Psychiatry and Beyond—Drawing upon Legal, Social and Clinical Challenges. *Philosophies*. 2023;8(5). doi:<https://doi.org/10.3390/philosophies8050076>
 10. Belouin S, Averill L, Henningfield J, Xenakis S, Donato I, Grob C, et al. Policy considerations that support equitable access to responsible, accountable, safe, and ethical uses of psychedelic medicines. *Neuropharmacology* [Internet]. 2022 [citado 23 de noviembre de 2025];219. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9536012/pdf/nihms-1833588.pdf>
 11. Cavarra M, Falzone A, Ramaekers J, Kuypers K, Mento C. Psychedelic-Assisted Psychotherapy—A Systematic Review of Associated Psychological Interventions. *Front Psychol* [Internet]. 2022 [citado 6 de diciembre de 2025];13. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35756295/>
 12. Agnorelli C, Spriggs M, Godfrey K, Sawicka G, Bohl B, Douglass H, et al. Neuroplasticity and psychedelics: A comprehensive examination of classic and non-classic compounds in pre and clinical models. *Neuroscience and Biobehavioral Reviews* [Internet]. 2025 [citado 6 de diciembre de 2025];172. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0149763425001320#section-cited-by>
 13. George D, Hanson R, Wilkinson D, Garcia-Romeu A. Ancient Roots of Today's Emerging Renaissance in Psychedelic Medicine. *Culture, Medicine and Psychiatry*. 2021;46:890-903.

14. United Nations Office on Drugs and Crime. Recent developments involving psychedelics. In: World Drug Report 2023. Vienna: UNODC; 2023. Chapter B3, Chapter 2. [Internet]. Disponible en: https://www.unodc.org/res/WDR-2023/WDR23_B3_CH2_psychedelics.pdf
15. Liblik SA, Rocha da Cunha T, Silvia da Fonseca C, Biscioni D, Robson D. Ética en el uso de psicodélicos: la definición de las drogas ilícitas bajo la óptica de la bioética crítica. Salud Colectiva. 2024;20.
16. Chambers and Partners. Psychedelic Medicines 2024. Chambers Global Practice Guides. London: Chambers and Partners; 2024. [Internet]. [citado 7 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://chambers.com/downloads/gpg/1322/psychedelic-medicines-2024.pdf?utm>
17. Olamendi JA. México reabre el debate sobre los hongos psilocibios [Internet]. ICEERS; 11 sept 2025. [Internet]. [citado 7 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.iceers.org/es/mexico-reabre-debate-hongos-psilocibios/>.
18. Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado y actividades conexas, Ley N.º 8204. San José: La Gaceta; 2001. [Internet]. [citado 13 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=48392&nValor3=91617&strTipM=TC
19. Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. Ley General de Salud, Ley N.º 5395. San José: La Gaceta; 1973. [Internet]. [citado 13 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=6581
20. Ministerio de Salud de Costa Rica. Política Nacional de Salud 2023–2033. San José: Ministerio de Salud; 2023. [Internet]. [citado 13 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos->

ministerio-de-salud/ministerio-de-salud/planes-y-politicas-institucionales/politica-nacional-de-salud-2023-2033/7508-politica-nacional-de-salud-2023-2033/file

21. Poder Ejecutivo. Decreto Ejecutivo N.º 31078-S, Reglamento para las Investigaciones en que Participan Seres Humanos. 05 mar 2003. Sistema Costarricense de Información Jurídica. [Internet]. [citado 13 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=50231&nValor3=53892&strTipM=TC
22. Carhart-Harris RL, Goodwin G. The Therapeutic Potential of Psychedelic Drugs: Past, Present, and Future. *Neuropsychopharmacology* [Internet]. 2017 [citado 26 de diciembre de 2025];42(11). Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5603818/>
23. Johnson MW, Richards WA, Griffiths RR. Human Hallucinogen Research: Guidelines for Safety. *J Psychopharmacol*. 2008;22(6):603-20.
24. Pattanayak C, Ruttenberg J, Eaton A. Health Law: A Career Guide. Harvard Law School; 2012. [Internet]. [citado 26 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://hls.harvard.edu/wp-content/uploads/2022/08/2012HealthLaw-1.pdf>
25. United Nations. Convention on Psychotropic Substances. Vienna: UN; 1971 [Internet]. [citado 27 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.unodc.org/pdf/convention_1971_en.pdf
26. Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas (CONAD). Resolução nº 1, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o uso religioso da ayahuasca. Diário Oficial da União. Brasília; 2010. [Internet]. [citado 20 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.gov.br/mj/pt-br/assuntos/sua-protecao/politicas-sobre-drogas/subcapas-senad/conad/atos-do-conad-1/2010/11___resolucao_n_01_2010___conad.pdf
27. Presidencia del Consejo de Ministros. Decreto Supremo N.º 192-2020-PCM. Política Nacional Contra las Drogas al 2030. El Peruano; 14 dic 2020 [Internet]. [citado 21 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://transparencia.enaco.com.pe/wp->

content/uploads/2023/09/D-S-192-2020-PCM-Politica-Nacional-Contra-las-Drogas-2030-LP.pdf

28. Instituto Nacional de Cultura (INC). Resolución Directoral Nacional N.º 836-INC. Declaración Patrimonio Cultural de la nación a los conocimientos y usos tradicionales del Ayahuasca practicados por comunidades nativas amazónicas. 24 jun 2008 [Internet]. [citado 21 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://takiruna.com/wp-content/uploads/2014/01/resolucic3b3n-directoral-nacional-nc2ba-836-inc.pdf>
29. Congreso de la Unión. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación; 7 feb 1984; última reforma 7 jun 2024 [Internet]. [citado 21 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://mexico.justia.com/federales/leyes/ley-general-de-salud/gdoc/>
30. González Alcántara Carrancá JL, Vite Torres H, Molina Ambriz A, Cavazos Ocañas PB. Amparo en revisión 374/2020. Suprema Corte de Justicia de la Nación (México); proyecto de sentencia [Internet]. [citado 21 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.iceers.org/wp-content/uploads/amparo-revision-374-2020.pdf>
31. Haden M, Emerson B, Tupper K. A Public-Health-Based Vision for the Management and Regulation of Psychedelics. *J Psychoactive Drugs* [Internet]. 2016 [citado 27 de diciembre de 2025];48(4). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27430375/>
32. Degenhardt L, Chiu WT, Sampson N, Anthony J, Angermeyer M, Bruffaerts R. Toward a global view of alcohol, tobacco, cannabis, and cocaine use: findings from the WHO World Mental Health Surveys. *PLoS Med* [Internet]. 2008 [citado 27 de diciembre de 2025];5(7). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18597549/>
33. Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights. International guidelines on human rights and drug policy. Geneva: OHCHR; 2020 [Internet]. [citado 27 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.undp.org/publications/international-guidelines-human-rights-and-drug-policy>
34. International Labour Organization. Indigenous and Tribal Peoples Convention, 1989 (No. 169). Ginebra. ILO; 1989. [Internet]. [citado 11 de enero de 2026]. Disponible en:

<https://www.ohchr.org/en/instruments-mechanisms/instruments/indigenous-and-tribal-peoples-convention-1989-no-169>

35. United Nations. United Nations Declaration on the Rights of Indigenous Peoples. New York: UN; 2007. [Internet]. [citado 11 de enero de 2026]. Disponible en: https://www.un.org/development/desa/indigenouspeoples/wp-content/uploads/sites/19/2018/11/UNDRIP_E_web.pdf
36. World Health Organization. Regional Office for Europe. Health 2020: a European policy framework and strategy for the 21st century. Copenhagen: World Health Organization Regional Office for Europe; 2013. [Internet]. Located at: 11/01/2026. Disponible en: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/2731a5d0-ec46-48ca-b828-973bb9b50919/content>
37. European Union Drugs Agency (EUDA). Health and social responses: provision of harm reduction equipment for high-risk drug use. Lisboa: EUDA; 2025 [Internet]. [citado 11 de enero de 2026]. Disponible en: https://www.euda.europa.eu/sites/default/files/pdf/32631_en.pdf?267514
38. Arias-Odón F. Investigación documental, investigación bibliométrica y revisiones sistemáticas. Universidad Rafael Beloso Chacín. 2023;31(22).
39. Hernandez R, Mendoza C. Metodología de la investigación: Las rutas cuantitativas, cualitativas y mixtas. Primera edición. McGraw-Hill interamericana editores; 2018.
40. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília; última atualização vigente [Internet]. [citado 20 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html
41. Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos. Diário Oficial da União

- [Internet]. [citado 21 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm
42. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resoluções RDC de atualização das listas da Portaria nº 344/1998. Diário Oficial da União [Internet]. [citado 21 de diciembre de 2025]. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/lista-substancias>
43. Congreso de la Unión. Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y Comprimidos. Diario Oficial de la Federación. 1997 [Internet]. [citado 21 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/422592/LEY_FEDERAL_PARA_EL_CONTROL_DE_PRECURSORES_QUIMICOS.pdf
44. Ministerio de Salud del Perú. Reglamento de estupefacientes, psicotrópicos y otras sustancias sujetas a fiscalización sanitaria. Lima: Ministerio de Salud; 22 jul 2001 [Internet]. [citado 21 de diciembre de 2025]. Disponible en: https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/283858/255646_DS023-2001.pdf20190110-18386-1k7n0nb.pdf?v=1547177096
45. México. Congreso de la Unión. Código Penal Federal. Diario Oficial de la Federación [Internet]. Ciudad de México: DOF; 1931 [citado 2026 feb 15]. Disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/932750/5._CPF.pdf.
46. Brasil. Lei n.º 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas – Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas e define crimes [Internet]. Brasília: Presidência da República; 2006 [citado 2026 Feb 15]. Disponible en: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111343.htm.

47. Perú. Decreto-Ley N.º 22095, Ley de represión del tráfico ilícito de drogas [Internet]. Lima: Gobierno del Perú; 21 feb 1978 [citado 2026 feb 15]. Disponible en: [https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con6_uibd.nsf/1AC694FF39FA6B7105258AB40050EAB2/\\$FILE/decreto_ley_22095.pdf](https://www2.congreso.gob.pe/sicr/cendocbib/con6_uibd.nsf/1AC694FF39FA6B7105258AB40050EAB2/$FILE/decreto_ley_22095.pdf).
48. Perú. Ley N.º 26842, Ley General de Salud [Internet]. Lima: Gobierno del Perú; 9 ago 1997 [citado 2026 feb 15]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/284868/ley-general-de-salud.pdf?v=1572397294>.
49. Costa Rica. Ley sobre estupefacientes, sustancias psicotrópicas, drogas de uso no autorizado, actividades conexas, legitimación de capitales y financiamiento al terrorismo (Ley N.º 8204) [Internet]. San José: Asamblea Legislativa; 2002 [citado 2026 feb 21]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=48392&nValor3=93996&strTipM=TC.
50. Costa Rica. Ley N.º 9234, Ley Reguladora de la Investigación Biomédica [Internet]. San José: Asamblea Legislativa; 2014 [citado 2026 feb 21]. Disponible en: https://pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=77070.