



Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª).

Sentencia de 16 enero 2008

JUR\2008\87642

SANIDAD: Productos farmacéuticos: autorización para la importación y uso con fines litúrgicos de ayahuasca: tenencia para uso no confesional, no comercial y restringido de la ayahuasca: denegación: el preparado o mezcla que se pretende contiene DMT, sustancia psicotrópica incluida en el Convenio sobre psicotrópicos de 1971, con el consiguiente régimen de intervención y restricción en su uso: no puede deslindarse la toxicidad de la liana, propugnando un diferente régimen para el tallo y raíz: denegación procedente.

Jurisdicción: Contencioso-Administrativa

Recurso de Apelación núm. 273/2007

Ponente: Excma. Sra. ana mª sangüesa cabezudo

SENTENCIA

Madrid, a dieciseis de enero de dos mil ocho.

Visto por la Sección Cuarta de esta Sala de lo Contencioso-Administrativo el Recurso de Apelación número 273/07 , seguido a

instancia de la IGLESIA DEL SANTO DAIME DE ESPAÑA (CEFLURISE CENTRO ECLÉCTICO DE LA FUENTE LUZ

UNIVERSAL RAIMUNDO IRENEU SERRA DE ESPAÑA), entidad representada por el procurador Don Juan Antonio García San

Miguel Orueta y defendida por el letrado Don Pablo Llamazares Calzadilla , contra Sentencia de 1 de junio de 2007, dictada por

el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo número 8, en los autos de Procedimiento Ordinario 58/2006, siendo parte

apelada la Administración del Estado, representada y defendida por el Sr. Abogado del Estado, sobre autorización para la

importación y uso con fines litúrgicos de ayahuasca

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo número 8, en el Procedimiento Ordinario 58/2006 dictó Sentencia de fecha 1 de junio de 2007 , por la que desestimaba el recurso contencioso-administrativo interpuesto frente a la presunta resolución por silencio negativo del recurso interpuesto con fecha 23 de marzo de 2006 contra la presunta desestimación por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, sobre la solicitud de autorización formulada con fecha 17 de noviembre de 2005 sobre tenencia para uso no confesional no comercial y restringido de la sustancia denominada ayahuasca extraída de la decocción de las especies vegetales "Banisteropsis Caapi" y "Psychotria viridis", sin imposición de costas.

SEGUNDO.- El procurador Don Antonio García San Miguel y Orueta, presentó escrito interponiendo recurso de Apelación contra la Sentencia mencionada alegando los siguientes motivos, al objeto de fundamentar el recurso: 1) no existe prohibición legal para la importación, tenencia y uso sacramental del preparado obtenido de la decocción de la raíz de la planta " banisteropsis caapi". La sentencia que es objeto de impugnación argumenta en el fundamento jurídico quinto que la sustancia cuestionada está compuesta por " banisteropsis caapi" , que es una especie vegetal incluida en la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, y cita el informe de la Agencia del medicamento de 6 de julio de 2006, que concluye señalando cuales son los síntomas de intoxicación que produce dicha planta: sudoración, palidez,

sudoración profusa, salivación, dilatación pupilar y nauseas, con casos de intoxicación mortal. Frente a ello, alega la parte apelante, la solicitud inicial venía referida a la obtención de autorización para la importación, tenencia y uso confesional de un té obtenido de la decocción de la raíz de la planta "banisteropsis caapi" y de otra planta; por lo tanto no es de aplicación el artículo 42.2 de la Ley del Medicamento, en el que se fundamenta la sentencia, dado que no se pretende la venta al público, lo que comporta que no se da el supuesto de hecho contemplado en la norma. A su vez, la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, permite comprobar que la toxicidad de la planta reside en la raíz, de modo que si lo que se pretende es un preparado a base de la parte de la planta denominada tallo, resulta que el supuesto de hecho no está contemplado, y la sentencia aplica de forma errónea la normativa legal, dado que lo que se pretende no es la comercialización sino el uso sacramental o litúrgico de la planta "banisteropsis caapi" en una parte no tóxica de acuerdo con la legislación vigente. 2) La presunción de veracidad, imparcialidad, legalidad y acierto del informe del órgano técnico de la Administración (Agencia Española del Medicamento) ha sido desvirtuada por la prueba pericial practicada, dado que de la misma se constata la falta de riesgo para la salud humana del consumo de 100 mililitros de la infusión en que consiste la ayahuasca, obtenida por la decocción del tallo de la planta denominada "banisteropsis caapi" y "psychotria viridis"; frente a las evidencias de los informes aportados por la apelante en la instancia, opone la irregularidad del obrante en el expediente de la Agencia Española del Medicamento, su falta de concreción, así como la falta de valoración de los informes de Policía Científica aportados; 3) alega asimismo el uso sacramental de la ayahuasca en otros países (Brasil, EEUU, Holanda); y 4) por último, alega que la denegación de la autorización lleva a un conflicto de derechos y bienes jurídicamente protegidos, en el que debe primar el libre ejercicio del derecho constitucional a la libertad religiosa y de culto, conforme al artículo 2 de la Ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio, de Libertad Religiosa, que garantiza el derecho a practicar los actos de culto y recibir asistencia religiosa de su propia confesión.

En atención a todo ello, suplicaba que se tuviera por interpuesto recurso de apelación y previos los trámites legales, se dejara sin efecto la resolución impugnada, acordando otorgar a la apelante la autorización solicitada.

TERCERO.- La Abogacía del Estado presentó escrito en el que se opuso al recurso de apelación interpuesto por la recurrente, solicitando la confirmación de la sentencia impugnada, alegando que la demandante reitera los motivos que ya esgrimió en la instancia. No obstante, precisa que pese a las alegaciones de la parte apelante no está en juego en este caso la libertad religiosa de la Iglesia del Santo Daime en España, sino la protección de la Salud pública, la cual se vería seriamente dañada si se autorizase la importación de las especies vegetales "banisteropsis caapi" y "psychotria viridis", dado que en su composición se encuentran estupefacientes y psicótrpos, conforme se deduce del informe de 6 de julio de 2006 de la AEMPS, y de la pericial de parte. Y ello porque la ayahuasca contiene un principio activo (DMT) incluido dentro de la lista de sustancias tóxicas. Del mismo modo pone de manifiesto que tanto los informes de parte como el informe de la AEMPS reconocen la toxicidad de la ayahuasca, debido a sus componentes. Por último, alega que los informes de parte analizan el consumo de ayahuasca sobre reducidas comunidades religiosas brasileñas y en un marco religioso ritual, que no puede prevalecer frente al carácter global del informe de la Administración.

CUARTO.- Recibidas las actuaciones procedentes del Juzgado Central de lo contencioso-administrativo, se formó rollo de apelación, y quedaron las actuaciones pendientes de señalamiento para votación y fallo, el cual quedó fijado para el día 9 de enero de 2008, en el que el recurso de apelación se deliberó, votó y fallo, expresando la magistrado ponente, Ilma. Sra. Doña Ana M. Sangüesa Cabezudo, el parecer de la Sala,

RAZONAMIENTOS JURÍDICOS

PRIMERO.- Los hechos que dan lugar al presente recurso, tal y como aparecen recogidos en la sentencia de instancia que es objeto de apelación pueden resumirse del siguiente modo:

- la apelante, Iglesia del Santo Daime de España, consta inscrita en el registro de entidades religiosas, mediante resolución del Ministerio de Justicia de 8 de octubre de 2003, dictada en ejecución de sentencia dictada por esta Sala con fecha 14 de marzo de 2003.

- Con fecha 17 de noviembre de 2005 dicha Iglesia solicitó a la Agencia del Medicamento autorización para la tenencia para uso confesional, no comercial y restringido, de la sustancia denominada "Ayahuasca" o "Santo Daime", extraída de la decocción de las especies vegetales "banisteropsis caapi" y "psychotria viridis". Dicha autorización fue denegada de forma presunta por la Administración.

- En el expediente obra informe de la Agencia Española del Medicamento y Productos Farmacéuticos, de 6 de julio de 2006, en el que se expresa lo siguiente "La especie vegetal banisteropsis caapi, se encuentra en la lista de plantas cuya comercialización está restringida o prohibida por razón de su

toxicidad, según establece la Orden SCO/190/2004.

- Los síntomas de intoxicación que produce dicha planta son : sudoración, palidez, sudoración profusa, salivación, dilatación pupilar y nauseas. Existen casos de intoxicación mortal.

- Las plantas del género psychotria, tiene como principio activo un alcaloide isoquinolínico tóxico para el hombre, induciendo cardiotoxicidad (arritmias), hipertensión, debilidad pulmonar y trastornos gastrointestinales, dándose además, el peligro derivado de su lenta eliminación por orina, que puede llegar a los 60 días, con lo que existe riesgo de acumulación del principio activo en el organismo.

- En ambos casos se trata de plantas tóxicas, motivo por el cual no se autorizó su exportación."

La demandante pretendía, alegando la libertad de culto, la administración a sus fieles de una infusión que se obtiene del tallo de la planta denominada banisteropsis caapi y de la planta psychotria viridis, conocida como Santo Daimé o Ayahuasca, de acuerdo con los usos litúrgicos de la referida confesión, en los que la ingesta del té denominado ayahuasca es utilizado de forma sacramental.

Tras examinar de forma minuciosa los diferentes argumentos ofrecidos por la demandante el juzgador "a quo" considera que no cabe otorgar la autorización instada por la Iglesia recurrente, puesto que dada la composición de la sustancia ha de encuadrarse dentro de los estupefacientes y psicótrópos, aunque se mantenga por la actora que tales efectos se producen en pequeña medida y a grandes dosis; conclusión que se alcanza en aplicación de los artículos 41 y 42 de la Ley del Medicamento y de la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero , por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida.

SEGUNDO.- Se aceptan los fundamentos jurídicos de la sentencia, de acuerdo con lo que ahora se expresa.

El primer motivo que sustenta la apelación pone en tela de juicio la aplicación de las normas legales que ha efectuado el juzgador, y pretende hacer valer un derecho a obtener autorización para la importación y tenencia, para uso litúrgico, de la Ayahuasca. Así, entiende que las normas legales no limitan el uso que pretende, referido al tallo (no raíz), que no implica comercialización. El argumento no puede aceptarse, dado que estamos en presencia de una sustancia psicotrópica sujeta a intervención, conforme a lo establecido en el Convenio sobre sustancias psicotrópicas, firmado en Viena el 21 de febrero de 1971 (Instrumento de Adhesión de España, de 2 de febrero de 1973- BOE de 10 de septiembre de 1976 -).

De acuerdo con los informes aportados por la apelante en la instancia, y en particular, del informe de 18 de diciembre de 2006 evacuado por los Doctores Don Jesús Carlos y Don Pedro Miguel , la ayahuasca resulta ser un psicótrópo, incluido en la Lista I del Anexo del Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 21 de febrero de 1971 , dado que este incluye el DMT (N, N- Dimetiltriptamina), sustancia presente en la ayahuasca. El informe al que venimos refiriéndonos señala lo que a continuación se expone, entre otras consideraciones, referentes a sus usos y estudios realizados sobre la población : " La Ayahuasca es un té psicoactivo de origen vegetal cuyas fuentes botánicas son principalmente dos: psychotria viridis, rica en el alcaloide DMT (N, N-Dimetiltriptamina), y Banisteriopsis caapi, rica en alcaloides harmalínicos que actúan como IMAOŽs (Inhibidores de la encima monoaminooxidasa) en el organismo (Schultes y Hofman, 1982). Los efectos psicotrópicos de la ayahuasca se deben a la acción de la DMT sobre el sistema nervioso central. Este alcaloide es inactivo por vía oral debido a que la MAO endógena lo destruye en el tracto gastrointestinal impidiendo su acceso al cerebro (Riba et al., 2003) pero al combinarlo con alcaloides tipo IMAO le permite ejercer efectos psicotrópicos. La ayahuasca tiene una tradición milenaria de consumo ritual dentro de culturas indígenas amazónicas (OTT, 1996) y desde principios del siglo pasado también es consumida como sacramento por un número importante de Iglesias sincréticas de origen brasileño que combinan cosmologías chamánicas amazónicas con cosmovisiones de tradición cristiana y/o de otras religiones. ..."

Por lo tanto, la existencia del psicótrópo sujeto a fiscalización e intervención impide el uso pretendido (artículo 1 de la Ley 25/1990 de 20 Diciembre, del Medicamento). El artículo 41 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre , prevé que "Las sustancias medicinales estupefacientes incluidas en la «Convención Unica sobre Estupefacientes» y las sustancias psicotrópicas incluidas en el «Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas» y los medicamentos que las contengan, se regirán por esta Ley y por su legislación especial". El Convenio sobre sustancias psicotrópicas de 21 de febrero de 1971 , en relación al DMT, incluido en la Lista I del Anexo, prohíbe su uso e importación en el artículo 7 , salvo con fines científicos y médicos, previa autorización y fiscalización por parte del Estado.

A su vez, el artículo 42 de la Ley del Medicamento dispone que "1 . Las plantas y sus mezclas así

como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas, cocimientos o cualquier otra preparación galénica que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o especialidades farmacéuticas, según proceda y con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá una lista de plantas cuya venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad. ..." (Dichas disposiciones se repiten en los artículos 49 y 51 de la vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios).

El desarrollo de este último precepto aparece en la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. Su artículo primero establece que conforme a lo establecido en el artículo 42.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, se hace pública como Anexo la lista de plantas, "cuya venta al público, así como sus preparados, queda prohibida por razón de su toxicidad y su uso y comercialización se restringe a la elaboración de especialidades farmacéuticas, fórmulas magistrales, preparados oficinales, cepas homeopáticas y a la investigación". El Anexo contempla en el número 21 la "Banisteriopsis caapi. Malpigiaceae. Ayahuasca; liana de la muerte. Raíz", expresiones que se corresponden con el nombre científico de la planta, familia botánica, nombre común y toxicidad.

Es patente que la Ayahuasca queda comprendida en la prohibición establecida en la Orden SCO/190/2004, de 28 de enero (venta al público y uso), dada la claridad de las normas, máxime cuando ya hemos dicho que nuestra normativa arranca de los compromisos asumidos en el Convenio sobre psicotrópicos de 1971, que forma parte de nuestro ordenamiento jurídico (artículo 96 CE). Pues bien, aun cuando la apelante afirma que la toxicidad de la planta se circunscribe a la raíz, y la autorización se limitaba al uso del tallo, no cabe hacer la interpretación que postula la apelante, al objeto de convertir el uso del tallo de la Banisteriopsis caapi en inocuo a los fines pretendidos y exento del régimen de psicótropicos.

Tal y como hemos apuntado el preparado o mezcla que se pretende contiene DMT, sustancia psicotrópica incluida en el Convenio sobre psicotrópicos de 1971; con el consiguiente régimen de intervención y restricción en su uso. Pero es que además no puede deslindarse la toxicidad de la liana, propugnando un diferente régimen para el tallo y raíz. Tal distinción resulta del todo punto forzada, puesto que la especie banisteriopsis (también yajé, yagé o kapi) tiene la estructura de una enredadera o liana de la selva amazónica (véase <http://es.wikipedia.org/wiki/banistriopsiscaapi>); es decir, es una raíz, y por ello aparece como tal en la Orden.

TERCERO.- Las consideraciones expuestas deben llevar a la desestimación del motivo, así como de los referidos a los dictámenes técnicos, dado que la cuestión central del recurso no puede reducirse a una cuestión pericial. En efecto, cualquiera que sea el resultado de las pericias obrantes en autos, lo cierto es que el recurso atañe a la aplicación de las normas sobre sustancias psicotrópicas, razón por la que una vez establecida que las sustancias que conforman la ayahuasca lo son, y que por tanto, no cabe el uso con fines distintos de los previstos legalmente, el debate queda zanjado, por cuanto las normas legales impiden el uso que pretende el apelante. Por ello las pericias, si bien pueden ofrecer un interés científico en orden a las aplicaciones de la planta y sus preparados, carecen de relevancia al objeto de apoyar la concesión de una autorización que en el estado actual de nuestra legislación interna no cabe.

CUARTO.- Por último, resta por analizar el último de los motivos opuestos por la apelante, en el que denuncia que en el caso controvertido resulta implicado un derecho constitucionalmente reconocido, a saber, la libertad religiosa y de culto (artículo 16 de la CE), desarrollado en la Ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio, de Libertad Religiosa. El juzgador de instancia, argumenta con acierto, que tal derecho no se vulnera en el caso examinado, desde el momento en que ha quedado acreditado que las especies vegetales que intervienen en la ayahuasca son potencialmente tóxicas o psicotrópicas, e inciden en la salud pública, señalando que por ello no es dable la autorización interesada.

En esta segunda instancia la parte insiste en la misma argumentación que ya había sido analizada, invocando la prevalencia de las libertades fundamentales amparadas en el artículo 16 de la CE, que garantiza "la libertad ideológica, religiosa y de culto de los individuos y de las comunidades sin más limitaciones, en sus manifestaciones, que la necesaria para el mantenimiento del orden público protegido por la ley"; asimismo, llama la atención sobre el contenido esencial de la libertad religiosa y de culto, recogido en la Ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio, de Libertad Religiosa, cuyo artículo segundo garantiza, con la consiguiente inmunidad de coacción, el derecho de toda persona a profesar las creencias religiosas que libremente elija o no profesar ninguna y a practicar los actos de culto y recibir asistencia religiosa de su propia confesión, entre otros. Así, dice, de acuerdo con los informes aportados, la solicitud no comporta ningún riesgo para la salud, dada la inocuidad de la ayahuasca en la práctica de la liturgia

de la Iglesia del Santo Daime, por lo que no cabe esgrimir la cláusula de orden público para mantener la denegación de la autorización.

El motivo no puede prosperar. En efecto, la libertad religiosa y de culto no se configura como un derecho absoluto, y así el artículo 3 de la Ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio, de Libertad Religiosa, dispone que "El ejercicio de los derechos dimanantes de la libertad religiosa y de culto tiene como único límite la protección del derecho de los demás al ejercicio de sus libertades públicas y derechos fundamentales, así como la salvaguardia de la seguridad, de la salud y de la moralidad pública, elementos constitutivos del orden público protegido por la Ley en el ámbito de una sociedad democrática". Por lo tanto, operan como límite de aquel derecho, no sólo razones de salud, sino razones de orden público conforme a las previsiones legales, lo que nos conduce a las consideraciones efectuadas al inicio acerca de las limitaciones que la Ley y los Convenios internacionales ratificados por España imponen en relación al uso de sustancias psicotrópicas. Tal y como expresamos anteriormente, el ejercicio de los derechos amparados y reconocidos en el artículo 16 de la CE no pueden desconocer el marco legal en el que ha de desenvolverse, razón por la no podemos entender que se vulnere el derecho a practicar los actos de culto cuando en el mismo se pretende el uso y tenencia de sustancias sujetas a un estricto régimen de intervención, en que el se prohíbe el uso ajeno a fines médicos o de investigación.

Estas mismas razones permiten desestimar las alegaciones en las que se trae a colación el régimen jurídico vigente en otros países (Brasil, EEUU y Holanda); no es el ordenamiento jurídico de estos países el que ha de servir de parámetro para verificar la legalidad de la decisión administrativa, y de la sentencia combatida, de acuerdo con nuestro sistema de fuentes, razón por los argumentos hechos valer en este sentido deben decaer.

QUINTO.- En atención a todo ello el recurso de apelación debe ser desestimado. De acuerdo con lo establecido en el artículo 139.2 de la LRJCA, las costas se imponen al apelante cuyas pretensiones han sido íntegramente desestimadas.

Vistos los preceptos legales citados;

FALLAMOS

Desestimar el Recurso de Apelación promovido por la IGLESIA DEL SANTO DAIME DE ESPAÑA (CEFLURISE CENTRO ECLÉCTICO DE LA FUENTE LUZ UNIVERSAL RAIMUNDO IRENEU SERRA DE ESPAÑA), entidad representada por el procurador Don Juan Antonio García San Miguel Orueta y defendida por el letrado Don Pablo Llamazares Calzadilla, contra Sentencia de 1 de junio de 2007, dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-Administrativo número 8, en los autos de Procedimiento Ordinario 58/2006, resolución que confirmamos por ser conforme a derecho.

Las costas causadas en esta segunda instancia se imponen al apelante.

Así por esta nuestra sentencia, que se notificará a las partes, con las demás prevenciones del art. 248, 4º de la Ley Orgánica del Poder Judicial, definitivamente juzgando lo pronunciamos mandamos y firmamos. Intégrese la presente sentencia en el libro de su clase y remítase testimonio de la misma al Juzgado Central de procedencia.

PUBLICACIÓN.- Fue publicada la anterior Sentencia en la forma acostumbrada. Madrid, a.-