

# Revisión de la Evolución

## Normativa Relacionada con

## Experimentación con

## Animales

---

Julio de 2024

**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ**

Ministro de Salud y Protección Social

**JAIME HERNAN URREGO RODRIGUEZ**

Viceministro de Salud y Prestación de Servicios

**BETSABÉ XIMENA VELASCO HERNÁNDEZ**

Directora (e) de Promoción y Prevención

**YENNY PILAR TORRES CASTRO**

Jefe Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales

**LEYDY JOHANA MORALES CARVAJAL**

Subdirectora de Salud Ambiental

**MAURICIO ESTRADA ALVAREZ**

Coordinador Grupo de Estudios Sectoriales y Evaluación de Política Pública

Director Equipo Capstone Universidad Externado de Colombia

Jorge Alberto Ramírez Gómez

Director del Centro de Estudios sobre Genética y Derecho

Equipo Capstone Universidad Externado de Colombia

William Ricardo Aguilera López

Leonardo Barreto Montañez

Karla Evangelina Jiménez Morales

Judy Carolina Parrado Vanegas

Laura Valeria Rairan Benavides

Diego Torres

Equipo Metodológico Líder

Yamile Esperanza Bravo Mora

Javier Leonardo Garay

Martha Helena Moyano

## Tabla de contenido

Revisión de la evolución normativa relacionada con experimentación con animales .....	6
2. Producto 1 Propuesta Metodológica .....	9
2.1. Introducción .....	9
3. Producto No 2. Identificación de buenas prácticas internacionales en materia de regulación en investigación con animales.....	13
3.1. Introducción .....	13
3.2. Marco conceptual .....	15
3.3. Estudio de caso de cada país.....	19
República Federativa de Brasil (Brasil).....	20
República de Chile (Chile).....	30
Estados Unidos de América (USA).....	40
Estados Unidos Mexicanos (México) .....	46
República Oriental del Uruguay (Uruguay).....	54
3.4. Aproximaciones a Buenas Prácticas .....	66
4. Producto No 3. Competencias, roles y responsabilidades del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en materia de investigación en animales.....	74
4.1. Introducción .....	74
4.2. Reflexiones .....	78
Competencias .....	78
Sinergia entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de la Ciencia, Tecnología e Innovación. ....	94

Bienestar animal, buena práctica en la investigación científica .....	100
Regulación, sanción y procedimientos para la experimentación animal. ....	103
5. Producto No. 4. Recomendaciones de actualización normativa, de las competencias de cada sector y las responsabilidades de cada ministerio analizados, para la investigación, generación de conocimiento, ciencia, tecnología e innovación, asegurando la protección y bienestar de los animales de laboratorio y usados en experimentación. ....	109
5.1. Introducción .....	109
5.2. Disposiciones Éticas .....	111
5.3. Disposiciones Técnicas y Operacionales .....	125
5.4. Monitoreo, Sanciones y Financiamiento .....	145
ANEXOS .....	151
<b>REFERENCIAS</b> .....	152

## Revisión de la evolución normativa relacionada con experimentación con animales

El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) de conformidad con lo establecido en el Decreto 4107 de 2011, es el responsable formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, así como la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos profesionales. Para el cumplimiento de estas funciones, la Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales (OAPES), oficina del despacho del ministro, creó el Grupo de Estudios Sectoriales y Evaluación de Política Pública (GESEPP) responsable de apoyar a las dependencias misionales en la generación de insumos técnicos que orienten la toma de decisiones en materia de salud. En este contexto, la Dirección de Promoción y Prevención en cabeza de la Subdirección de Salud Ambiental y OAPES-GESEPP desarrollaron, de manera articulada con la Universidad Externado de Colombia, el estudio denominado **Revisión de la evolución normativa relacionada con la experimentación con animales** bajo la modalidad de Capstone. Este tipo de ejercicio consiste en la formación de un equipo de estudiantes de diversas maestrías, bajo la dirección de un docente experto, para que desarrolle un trabajo de investigación para una entidad externa, en este caso, el MSPS.

En consideración a las necesidades sectoriales y a la normatividad vigente, este estudio se realizó mediante la metodología de benchmarking teniendo en cuenta: 1) Las buenas prácticas internacionales en materia de regulación en investigación con animales puntualmente con países latinoamericanos y como punto de referencia Estados Unidos de América. 2) Identificación de las competencias, roles y responsabilidades de los diferentes sectores que en Colombia tienen injerencia en la investigación con animales. Una vez se contó con la información recolectada y analizada, el grupo Capstone generó recomendaciones de actualización normativa, de competencias y responsabilidades.

Es importante mencionar que en total se contó con 4 documentos que responden a los siguientes títulos y se encuentran unificados en el cuerpo de este documento : **1) Propuesta Metodológica, 2) Identificación de buenas prácticas internacionales en materia de regulación en investigación con Animales, 3) Competencias, roles y responsabilidades del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en materia de investigación en animales. 4) Recomendaciones de actualización normativa, de las competencias de cada sector y las responsabilidades de cada ministerio analizados, para la investigación, generación de conocimiento, ciencia, tecnología e innovación, asegurando la protección y bienestar de los animales de laboratorio y usados en experimentación.**

ANII: Agencia Nacional de Investigación e Innovación

APHIS: Animal and Plant Health Inspection Service

AWA: Animal Welfare Act

CEPAL: Comisión Económica para América Latina y el Caribe

CEUA: Comité de Ética en el Uso de Animales

CHEA: Comisión Honoraria de Experimentación Animal

CNEA: Comisión Nacional de Experimentación Animal

CONCEA: Consejo Nacional para el Control de la Experimentación Animal

CONICYT: Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica

FDA: Food and Drug Administration

IACUC: Institutional Animal Care and Use Committees

IES: Investigative and Enforcement Services

MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social

NIH: National Institutes of Health

OLAW: Office of Laboratory Animal Welfare

PHS: Public Health Service

USDA: United States Department of Agriculture

## 1. Producto 1 Propuesta Metodológica

### 1.1. Introducción

En el presente capítulo se consigna la propuesta metodológica para abordar el *capstone* titulado “*Revisión de la evolución normativa relacionada con experimentación con los animales*”, suscrito entre la Universidad Externado de Colombia y el Ministerio de Salud y Protección Social, cuyo objetivo es “analizar la evolución normativa relacionada con experimentación con animales, protección y bienestar animal en Colombia, con el fin de formular recomendaciones para la actualización de la reglamentación, con énfasis en la identificación de actores relevantes en materia de investigación, generación de conocimiento, protección y bienestar animal.”

Así pues, para el cumplimiento de este objetivo tendremos como marco metodológico el *Benchmarking* aplicado a las políticas públicas que nos permitirá, a partir de la revisión de la legislación y de la producción académica, en Colombia y de 5 países de la región (Brasil, Uruguay, Chile, México y Estados Unidos), establecer buenas prácticas, mapear actores y competencias y finalmente desarrollar algunas recomendaciones que aporten al proceso de actualización de la reglamentación en el país.

Algunos principios que retomamos del Benchmarking de acuerdo con Espinoza & Gallegos (2019) son los siguientes:

- Realizar una evaluación comparativa entre organizaciones [Estados en este caso] para obtener nuevas ideas que mejoren los procesos.
- Realizar mejoras y cambios según circunstancias y características propias de lo que se mejorará.
- Identificar las mejores prácticas, para aprehenderlas y mejorar el rendimiento de un proceso.

En cuanto la aplicación de la metodología, Kitchenham (2004), sugiere que se debe aplicar una “revisión sistemática” de la documentación relacionada con el objetivo del proceso. Para

este caso, se hará una revisión sistemática de la legislación de cada uno de los países y, de manera complementaria, de literatura académica relacionada con la aplicación de la norma en cada país. De esta manera, el enfoque de análisis será cualitativo y documental; y esto delinearán los alcances de cada entregable, los instrumentos de investigación y los productos de cada entrega, como se detalla a continuación:

### **1. Producto 2. Identificación de buenas prácticas internacionales en materia de regulación en investigación con animales.**

Se realizará una revisión de estudios de caso de los cinco países mencionados anteriormente, centrándose en el desarrollo normativo y la producción académica sobre la aplicación de la misma. Siguiendo y adoptando los aportes de Olawumi & Chan (2019), se hará un análisis teniendo en cuenta: i) los procesos que se establecen para abordar el tema desde cada país, ii) los productos o instrumentos de política resultantes y, iii) las buenas prácticas, entendidas como aquellas disposiciones que han logrado abordar el tema y cumplir los objetivos de la norma.

Los instrumentos para el análisis serán los siguientes:

- Matriz 1 – Análisis Normativo: Tendrá como finalidad evidenciar los procedimientos, mecanismos, delimitación del problema e instrumentos de políticas que se han construido en cada país desde leyes, decretos, directivas, entre otras disposiciones normativas.
- Matriz 2 – Comparativa: Su objetivo será comparar los cinco países con Colombia teniendo en cuenta a los siguientes atributos: i) tipificación y delimitación del problema, ii) institucionalidad, actores y competencias, iii) incorporación de las 3R y, iv) métodos alternativos e instrumentos de política (comités de ética, institutos, campañas, sanciones, entre otros).

Como producto final de esta entrega, el cliente tendrá acceso a las dos matrices, junto con un documento descriptivo que recopile las buenas prácticas.

## **2. Producto 3. Competencias, roles y responsabilidades de los ministerios de ambiente, ciencias, salud y agricultura en materia de investigación en animales**

De acuerdo con Matamoros, Et al. (2013), se entiende por análisis de actores relevantes a “individuos, grupos u organizaciones, que tienen interés en el problema o la solución, que pueden ser afectados por el problema y/o las intervenciones públicas correspondientes o pueden incidir en su desarrollo” (Pág. 132). Así pues, el objetivo de esta acción es identificar actores, estrategias que colaboren al desarrollo del problema, posiciones, roles e influencias.

En el caso de esta investigación, se centrará dicho análisis en las competencias normativas de los siguientes actores estatales: i) Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, ii) Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, iii) Ministerio de Salud y Protección Social y, iv) Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.

El instrumento para desarrollar el análisis, y el producto en sí mismo de entrega, será un mapa de actores que contendrá los siguientes atributos: i) naturaleza del actor, ii) intereses, iii) influencia, iv) capacidad de incidir y, v) posibles competencias que podría realizar. Estas últimas, serán fruto del contraste del documento de buenas prácticas con este producto.

## **3. Producto 4. Recomendaciones de actualización normativa de las competencias de cada sector y las responsabilidades de cada ministerio analizado.**

Para la identificación de las recomendaciones se usarán dos métodos: 1) lluvia de ideas entre los participantes del *capstone*, dada la apropiación y manejo del tema y 2) *Synectys*, cuyo propósito según Matamoros, Et al., es “reconocer las similitudes y análogas entre problemas [...] se acude a las comparaciones con temas similares enmarcados dentro de un mismo

*contexto o las comparaciones con un mismo tema de referencia, pero dentro de contextos distintos” (2013, pág. 134).*

Así pues, para el trabajo a desarrollar se generarán recomendaciones en cuanto a las competencias de los actores involucrados, la institucionalidad para abordar el tema, la complementariedad con la normatividad internacional y los instrumentos de política. En este proceso, aparte del conocimiento del equipo, se desarrollarán dos procesos que ayuden a perfilar las recomendaciones:

**Revisión documental:** Se usarán algoritmos de búsqueda para realizar una triangulación entre métodos, utilizando algoritmos que se predefinirán según las categorías de análisis resultantes del segundo producto.

**Cuestionario a entidades estatales:** se diseñará y enviará un cuestionario al Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, Ministerio de Salud y Protección Social y, Ministerio Agricultura y Desarrollo Rural. Se indagará sobre las competencias actuales de experimentación animal, dificultades, fortalezas, oportunidades y amenazas; lo anterior para tener un panorama complementario e información de primera fuente de los tomadores de decisiones en esta política. **NOTA:** El cuestionario fue enviado por el equipo capstone al ministerio, sin embargo, al no cortar con respuesta se acordó la realización de dos entrevistas estructuradas y una semiestructurada como se constata en el último producto.

Finalmente, las recomendaciones se evaluarán a partir del método de criterios ponderados, para evaluar con unos criterios con una valoración porcentual, acordados con el Ministerio de Salud y Protección Social, para ver la viabilidad de cada una en el contexto nacional. Algunos de los criterios que podrían incorporarse en este método de evaluación de las recomendaciones son: viabilidad técnica, viabilidad política, viabilidad administrativa, efectividad, eficiencia, equidad, capacidad de respuesta, simplicidad, entre otros.

## 2. Producto No 2. Identificación de buenas prácticas internacionales en materia de regulación en investigación con animales.

### 2.1. Introducción

Los procedimientos de experimentación e investigación con animales han representado un paso importante a la hora de conseguir avances y nuevos conocimientos en áreas académicas, científicas o de la salud. Sin embargo, esta práctica ha suscitado discusiones a nivel nacional e internacional, tanto desde el punto de vista ético, como desde su modo de regulación, lo cual ha llevado a que el tema se introduzca en las agendas públicas de distintos países.

A nivel internacional, los principales referentes que abrieron la puerta para legislar en esta materia son: el principio de las tres R de Russell y RL Burch y, la Declaración Universal de los Derechos de los Animales. El primero plantea el reemplazo, la reducción y el refinamiento en los procesos de experimentación e investigación con animales, mientras que la Declaración eleva los derechos de los animales y establece su protección y cuidado de una manera equiparable a la de los seres humanos.

En Latinoamérica, y en general a nivel mundial, no existen acuerdos internacionales suscritos para la regulación de los procesos de investigación y experimentación con animales, por lo cual los avances y buenas prácticas, con relación a este tema, pueden variar en cada país. En Colombia se han desplegado diversas discusiones sobre esta materia y en relación con la legislación, si bien ha tenido avances sustanciales, requiere de revisiones y estudios comparativos para determinar la necesidad o no de actualizaciones.

Brasil, Chile, Estados Unidos, México y Uruguay son los principales países en la región que han establecido buenas prácticas en el campo de la investigación y experimentación con animales. Por esto, y como acuerdo establecido entre el equipo Capstone y el Ministerio de Salud y Protección Social, se seleccionaron como referentes de la región y sus procesos serán comparados y analizados.

El presente documento contiene el análisis y la identificación de buenas prácticas en esos países, teniendo en cuenta la regulación normativa relacionada con la experimentación con animales. La investigación se realizó empleando la metodología de Benchmarking (Olawumi & Chan, 2019) para revisar los procesos, productos y el desarrollo normativo. La estrategia de estudios de caso fue aplicada a cinco países, teniendo en cuenta los lineamientos del Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS: Brasil, Chile, México, Uruguay y Estados Unidos. En un primer momento, se elaboraron dos matrices (Matriz 1 - Análisis Normativo y Matriz 2 - Comparativa), las cuales facilitaron la organización, clasificación y análisis de la información. Las deliberaciones resultantes del análisis de la información son las siguientes:

- Tipificación y delimitación del problema que permita comprender la manera en la que el tema se planteó en la agenda pública de cada país y la forma en la que se estructuró el problema.
- La institucionalidad por medio de la cual se materializó la toma de decisión dentro de cada país, teniendo en cuenta los órganos, espacios o instituciones respectivas.
- Los actores y sus competencias, concretamente en cuanto a las obligaciones y mandatos que asume la cartera de cada uno de los entes estatales.
- La incorporación de parámetros internacionales, entendida como los elementos que integran las leyes nacionales de los referentes mundiales.
- Instrumentos de política, como las disposiciones que se toman para la implementación de la Ley.

Así pues, el objetivo del presente documento consiste en identificar las buenas prácticas a partir del análisis de estas variables, teniendo en cuenta los parámetros de la formulación legal y de la implementación efectiva. Entre los elementos usados para la identificación de buenas prácticas se contó con los instrumentos de política pública. Los estados, a través de sus gobiernos, trazan y formulan acciones para la solución de distintos problemas de interés

público, en ese sentido se plantean políticas públicas que permitan abordar un problema establecido en la agenda.

Para el cumplimiento de los objetivos planteados no basta con la formulación de la política, sino que se hacen necesarios instrumentos para conseguirlos. “Los instrumentos de políticas públicas, por tanto, son los medios a través de los cuales los gobiernos (legítimamente electos para ello) aspiran a promover el cambio social, al transformar un *statu quo* considerado indeseable” (Bemelmans *et al*, 1998). Según lo señalado por Bemelmans, estos instrumentos son medios para promover el cambio, por lo que serían aquellos establecidos para regular, vigilar y dar manejo a los asuntos relacionados con la experimentación e investigación con animales, de tal modo que se promuevan mejores prácticas.

Para el análisis de la implementación se priorizaron tres condiciones: claridad del mandato, prioridad relativa de los objetivos y capacidad y compromiso de los implementadores (Sabatier & Mazmanian, 1981). Una condición adicional que se incluyó fue de colaboración: interdependencia percibida (Ansell & Gash, 2008).

Para dar cuenta de ello, el documento está estructurado en tres partes: la primera contempla el marco conceptual sobre la experimentación con animales y delimita el alcance aplicable a esta investigación. La segunda, refiere al estudio de caso de cada país. Finalmente, el tercer capítulo abre algunas reflexiones sobre buenas prácticas en el continente, que serán útiles para las recomendaciones de actualización de la legislación nacional que se entregarán al final del proyecto.

## 2.2. Marco conceptual

En el marco del presente estudio, se hace necesario delimitar y diferenciar los conceptos bajo los cuales se orientó la búsqueda de información. Para ello la comisión Ética de Investigación, Universidad de Murcia definió “la experimentación animal como un método científico cuyo objetivo es usar animales para experimentos científicos” (Comisión de ética de

investigación, s.f., b). Asimismo, esta comisión señala que “La mayoría de los animales utilizados para la investigación son la raza para pruebas y pocos animales usados para experimentación se crían en el medio silvestre.” (Comisión de ética de investigación, s.f., b). Es importante señalar que, según la bióloga especializada en Etología, Ana Diaz Maqueda “la experimentación animal es la creación y uso de modelos animales con fines científicos, cuya finalidad suele ser la de alargar y mejorar la vida humana y la de otros animales”. (Maqueda, 2019).

En la década de los 60, los científicos ingleses Russel y Burch publican la obra denominada *The Principle of Humane Experimental Technique*<sup>1</sup> en la que se propone el principio de las tres erres: *Reemplazar* a los animales que son usados para la investigación, por métodos in vitro o por otros métodos alternativos, lo cual incluye tanto el reemplazo absoluto, que propende por la sustitución de animales por modelos informáticos y, los reemplazos relativos, que buscan sustituir vertebrados por animales con una menor percepción del dolor, como algunos invertebrados. La siguiente es *Reducir* el número de animales en experimentos mediante herramientas estadísticas especializadas y avanzadas, estrategias que al ser implementadas propenden por el uso de menos animales, lo cual permita generar los datos suficientes para responder al objeto de la investigación o, maximizar los datos obtenidos por cada animal, para evitar potencialmente el uso de otros, sin comprometer el bienestar de cada individuo.

Por último, *Refinar* los procesos experimentales sobre animales para causar el menor sufrimiento y daño posibles, y modificar la cría de animales o los procedimientos para minimizar el dolor y el sufrimiento, así como mejorar las condiciones de bienestar de los animales usados en estas prácticas desde el nacimiento hasta la muerte.

Es importante señalar que el concepto de bioética utilizado en diferentes apartados de este documento surge como resultado de tres aspectos según la Comisión Nacional de Bioética de México: “1. La aparición del paradigma de los derechos humanos en el ámbito de la segunda

*posguerra y el movimiento de derechos civiles en Estados Unidos, ambos en su relación con la medicina y la salud; 2. y 3. Los problemas de justicia en el derecho a la protección universal y acceso a los servicios de salud” (De Bioética, s. f.).*

Teniendo en cuenta el objetivo del presente documento, es necesario delimitar el concepto de “*buenas prácticas*”, las cuales son definidas por la CEPAL como “aquellas [políticas públicas] que van más allá de la formulación legal y que generen medidas para su aplicación eficaz y eficiente” (CEPAL, 2010. Pág. 15).

Para precisar la “aplicación eficaz y eficiente” es necesario remitirse a la teoría sobre la implementación de las políticas públicas y dadas las condiciones de los cinco países, las recurrencias y diferencias de las cinco variables que se analizaron en cada uno, se eligieron cuatro condiciones de implementación. Las tres primeras se relacionan con la implementación basada en la autoridad propuesta por Sabatier & Mazmanian (1981) y hacen referencia a la claridad del mandato como la ambigüedad o la falta claridad en las directrices de orientación que estructuran el proceso de implementación, así como a la forma en que se enlistan las decisiones para que haya una transmisión rápida y fidedigna de las orientaciones al interior de la institucionalidad estatal y con los otros actores competentes no estatales.

Sabatier y Mazmanian refieren a cuatro elementos que ayudan a conceptualizar el mandato:

“1) Objetivos ambiguos. Estos incluyen mandatos sin sentido para regular “en el interés público” y mandatos para equilibrar objetivos potencialmente conflictivos, por ejemplo, la calidad del aire y el empleo industrial, sin establecer prioridades entre ellos. 2) Definición de “inclinación”. Esto implica una clasificación relativamente clara de objetivos bastante generales potencialmente conflictivos, por ejemplo, “mejorar la calidad del aire incluso si genera algo de desempleo”. 3) Objetivos cualitativos. Estos implican un mandato cualitativo bastante preciso para, por ejemplo, “proteger la calidad del aire para mantener la salud pública, incluida la de las poblaciones susceptibles”. Tenga en cuenta que este objetivo cualitativo es considerablemente

más preciso que el de una "inclinación". 4) Objetivos cuantitativos, por ejemplo, reducir las emisiones automotrices de los niveles de 1970 en un 90 por ciento para el 31 de diciembre de 1975" (Sabatier y Mazmanian, 1981. Pág. 19). Por otro lado, se utilizó la condición de prioridad relativa de los objetivos, al referirse a la existencia de objetivos definidos sobre la denominación que guarden proporcionalidad con las posibilidades existentes de la institucionalidad y las directrices locales, nacionales e internacionales establecidas. Sobre esto Sabatier y Mazmanian señalan que "en la medida en que un estatuto proporcione instrucciones precisas y claramente clasificadas para los funcionarios encargados de la ejecución y otros actores, controlando la desviación requerida del statu quo ante, es más probable que los resultados de las políticas de las agencias ejecutoras y, en última instancia, el comportamiento de los grupos objetivo será coherente con dichas directivas" (Sabatier y Mazmanian, 1981. Pág. 7).

La tercera condición es el compromiso de los implementadores, que ubica la discusión en la decisión de los implementadores de cumplir la norma y acatar sus competencias. "No importa qué tan bien un estatuto estructure el proceso de decisión normal, el logro de objetivos estatutarios, que buscan modificar significativamente el comportamiento del grupo objetivo, es poco probable, a menos que los funcionarios de las agencias implementadoras estén fuertemente comprometidos con el logro de esos objetivos" (Sabatier y Mazmanian, 1981, Pág. 1).

La última condición tiene que ver con la implementación basada en la colaboración y refiere a la interdependencia percibida, definiendo esta como la situación "cuando las partes interesadas son altamente interdependientes, un alto nivel de conflicto en realidad puede crear un poderoso incentivo para la gobernanza colaborativa" (Ansell & Gash, 2008. Pág. 256). Así pues, lograr armonizar las competencias, las funciones, pero también los intereses en espacios para la deliberación y toma de decisiones conjuntas, coadyuva a una correcta implementación.

### 2.3. Estudio de caso de cada país

Previo al estudio propuesto sobre cada uno de los países, es preciso considerar que, pese a no contar con un marco internacional que los obligue a adoptar directrices en materia de experimentación con animales y bienestar animal, existen referentes internacionales que equilibran los fines educativos y científicos en ambos temas.

En relación con el derecho de los animales y su bienestar, es propio traer a colación lo propuesto por el filósofo Jeremy Bentham, quien abogó por la significación moral de los animales a través de su teoría sobre el tratamiento humano, al establecer el no causar a los animales sufrimientos innecesarios, constituyéndose en una posición mayoritariamente aceptada y siendo incorporada a la legislación de bienestar animal (Bentham, 1789). Así mismo, otros exponentes del bienestar de los animales como Peter Singer (1789), al considerar que todos los seres vivos poseen intereses al tener capacidad para el sufrimiento y el goce, Tom Regan (1983), establece la existencia de animales en capacidad de experimentar una vida interior compleja y, Garyl Francione (2000), al considerar que no existe una real garantía de derechos hacia los animales, si se continúa viéndolos como propiedad.

En esta misma dirección, se encuentra lo relativo a la investigación en animales, presentado por Russel y Burch (1992) con los principios de reemplazar, reducir y refinar, no solo con el objetivo de generar en el animal objeto de experimentación el menor sufrimiento posible, sino de garantizar la validez y calidad de la información obtenida fruto de la investigación. Estos referentes tuvieron como antecesores y logran su desarrollo principalmente en la Declaración Universal de los Derechos de los Animales (1977), principios rectores internacionales para investigación biomédica con animales (1985) y la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo (2010).

Finalmente, un marco normativo internacional que debe tenerse en cuenta es el capítulo 7.8 de la Organización Mundial de Sanidad Animal, que versa sobre la utilización de animales en la

investigación y educación. Este último suscribe algunas recomendaciones técnicas y normativas que pueden ser útiles para el procedimiento de actualización normativa que requiere el país.

#### República Federativa de Brasil (Brasil)

La legislación federal de Brasil sobre la experimentación animal es tal vez una de las más nutridas en América debido, al menos, a tres factores: 1) la robustez de normas y resoluciones emitidas por el Consejo Nacional de Control de la Experimentación Animal - CONCEA, 2) su adaptación a referentes internacionales sobre el tema y, 3) por la organización de una institucionalidad con un mandato claro y bien estructurado.

El tema entró en la agenda pública desde el año 1979 con la sanción de la Ley 6.638 que “establece normas para la práctica didáctico-científica de la vivisección animal y determina otras medidas”. Con el avance moderno de la discusión, sobre todo en lo relativo al entendimiento del problema y las formas de abordarlo, esta norma quedó derogada por la Ley 11.794 de 2008, base de la normatividad actual y que da vida al CONCEA. Desde allí y hasta mayo del 2023, se han emitido al menos 36 resoluciones y 4 lineamientos técnicos que desarrollan la Ley 11.794, generando definiciones, situando procedimientos sobre la experimentación animal y actualizando periódicamente el tema según las más recientes discusiones científicas. Durante el 2023 se abrió una discusión sobre el uso de animales vertebrados en la experimentación y de la obligatoriedad en la implementación progresiva de métodos alternativos, que llevó a la sanción de 10 resoluciones en esta materia.

Estas últimas 10 resoluciones emitidas por el CONCEA durante el año 2023 marcan un hito diferencial a la legislación ordinaria que, puesto que se profundiza en el refinamiento, además aborda la idea de disminuir el uso de animales en la investigación con animales. Es de anotar que, al existir un órgano colegiado, como se mencionará más adelante, las competencias específicas de los Ministerios se desdibujan y quien mayor peso tiene en el abordaje del tema es el Ministerio de Ciencia y Tecnología, dando cuenta de un modelo de gestión pública basado

en la *colaboración* y no los principios sectoriales. Así pues, las disposiciones del CONCEA reglamentan lo siguiente:

- Resolución CONCEA/MCTI N° 58, de 24 de febrero de 2023: Prevé la prohibición del uso de animales vertebrados, excepto seres humanos, en la investigación científica, desarrollo y control de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes que utilicen en sus formulaciones ingredientes o compuestos con seguridad y eficacia científicamente probadas y dispone otras medidas.
- Resolución CONCEA/MCTI N° 59, de 2 de mayo de 2023: Establece las condiciones que deben observarse para la cría, mantenimiento y experimentación de perros y gatos mantenidos en instalaciones de instituciones educativas o de investigación científica.
- Resolución CONCEA/MCTI N° 60, de 2 de mayo de 2023: Establece las condiciones que deben observarse para la creación, mantenimiento y experimentación de primates no humanos mantenidos en instalaciones de instituciones educativas o de investigación científica.
- Resolución CONCEA/MCTI N° 67, de 2 de mayo de 2023: Establece las condiciones que deben observarse para la creación, mantenimiento y experimentación de aves mantenidas en instalaciones de instituciones de enseñanza o de investigación científica.
- Resolución CONCEA/MCTI N° 61, 62, 63, 64, 65 y 66: Establecen las condiciones que deben observarse para la creación, mantenimiento y experimentación de cerdos mantenidos en instalaciones de instituciones educativas o de investigación científica.

Por otra parte, tal como se observa en la Matriz 1 - Análisis Normativo, la institucionalidad y los instrumentos de política diseñados para su implementación guardan proporción con las

discusiones más recientes sobre experimentación animal. A pesar de que el federalismo da cabida a la existencia de normas estatales, existe una armonización con la Ley federal<sup>1</sup>, en virtud de que el sistema federal de Brasil no es absolutista, ya que no hay un relativismo normativo. Para el caso puntual de la experimentación con animales, la legislación federal es adoptada por los estados y no se contrapone. De esta manera, existe un *mandato claro* y una *institucionalidad definida* orientada por el Ministerio de Ciencia y Tecnología y el CONCEA, quienes regulan el tema en el País.

De acuerdo con Botelho y Padilha (2020), el principal reto que tiene la legislación refiere a “algunas contradicciones”, pues hay conceptos robustos que, incluso armonizan con la legislación sobre bienestar animal y cuidado de la fauna y la flora, pero las sanciones y el seguimiento son insuficientes y en muchos casos inexistentes, lo que hace que la normatividad pierda fuerza en su implementación.

- **Delimitación del Concepto**

El tema en cuestión entró en la agenda pública desde 1979, como un asunto de la cartera del Ministerio de Ciencia y Tecnología, y desde allí se han dado las disposiciones, enfatizándose en la regulación de los procedimientos educativos y científicos en el país. Sin embargo, con el pasar de los años, el concepto de experimentación animal ha cambiado, tipificando el objeto de la norma (los animales).

Por esta razón, la Ley 6.638 de 1979 tiene un objeto difuso, pues hace mención a la vivisección de animales, sin tipificar especies o características, mientras que la Ley 11.794 de 2008 ubica un objeto más específico haciendo mención de los “*phylum Chordata*: animales que tienen, como características exclusivas, al menos en la fase embrionaria, la presencia de notocorda, hendiduras branquiales en la faringe y un solo tubo nervioso dorsal; y *subfilo*

---

<sup>1</sup> Como es el caso de la legislación de Rio de Janeiro, primer estado en prohibir la experimentación animal con usos cosméticos.

*Vertebrata*: animales cordados que tienen, como características exclusivas, un gran cerebro encerrado en una caja craneana y una columna vertebral”. No obstante, la legislación más reciente prohíbe la experimentación en animales vertebrados, nuevamente atendiendo a los referentes internacionales que han señalado que estos animales sienten dolor.

- **Actores y Competencias**

El rector de la política sobre experimentación animal es el Ministerio de Ciencia y Tecnología, quien preside el CONCEA, compuesto por 5 ministerios, 2 consejos, 5 instituciones relacionadas con la investigación y educación científica y, 2 miembros de la sociedad civil, siendo este el espacio de coordinación interinstitucional e intersectorial.

El CONCEA tiene a su cargo 7 funciones, las cuales ejerce mediante la emisión de resoluciones que aplican a todo el territorio nacional. Entre sus funciones están: 1) formular y garantizar cumplimiento de las normas, 2) acreditar instituciones, 3) monitorear y evaluar el uso de técnicas alternativas, 4) establecer y actualizar la legislación sobre la enseñanza y experimentación animal de acuerdo a los convenios internacionales, 5) revisar el funcionamiento de los centros de cría, viveros y laboratorios de experimentación, 6) establecer y revisar normas para la acreditación de instituciones, 7) mantener un registro actualizado de los procedimientos de enseñanza e investigación en el País. Las resoluciones del CONCEA que tienen que ver con el control sanitario de productos cosméticos y de higiene, está a cargo de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, dependencia del Ministerio de Salud.

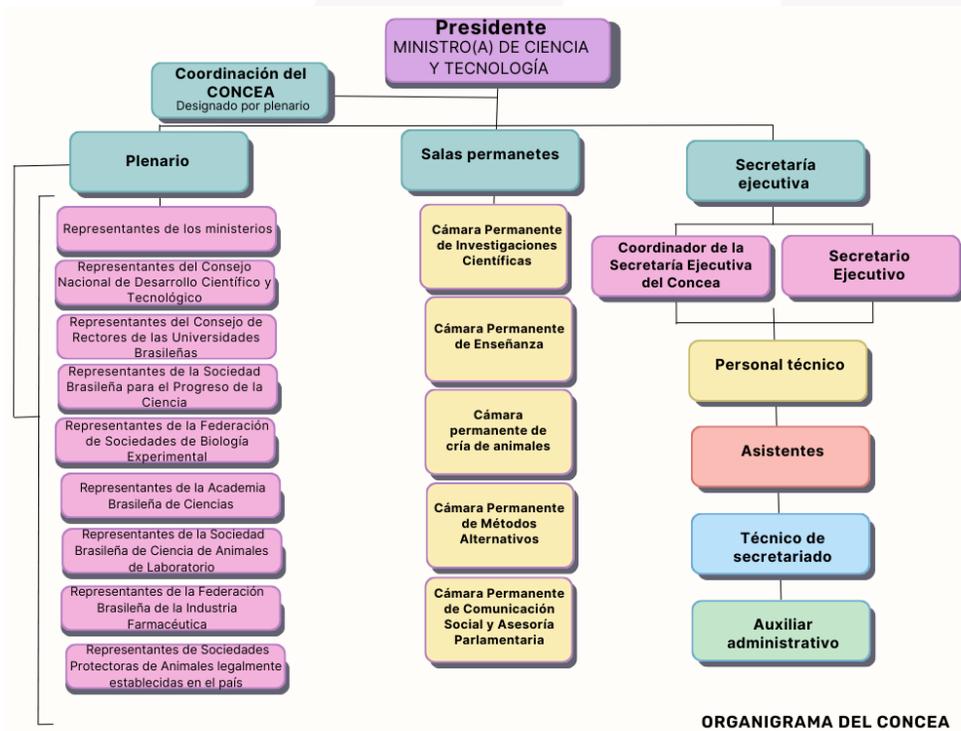
Finalmente, para garantizar el cumplimiento de la Ley en los centros educativos e instituciones científicas, se crearon los Comités de Ética en el Uso de Animales – CEAU, con 6 funciones entre las que están: 1) hacer cumplir la Ley, 2) examinar previamente los procedimientos, 3) mantener el registro actualizado de los procedimientos empleados, 4) mantener un registro de las investigaciones y reportar al CONCEA, 5) expedir certificados y 6) informar al CONCEA y a las autoridades sanitarias sobre accidentes de animales.

En este sentido, el CONCEA es el espacio de articulación interinstitucional e intersectorial que lleva en sus manos el diseño e implementación de la política relacionada con la experimentación animal en el país, contando con un equipo plural de profesionales que convocan en el plenario a entes estatales, académicos, privados y de la sociedad civil. Así mismo, cuenta con un equipo misional que conforma las salas permanentes y, otro técnico y administrativo que coadyuva a la implementación de la política como se puede observar en la ilustración 1.

Actualmente, el CONCEA acreditó a 982 instituciones educativas y científicas de todo Brasil, especialmente en el sudeste del País y, cuenta con manuales y procedimientos que permiten ir actualizando los registros.

Ilustración 1

*Organigrama del CONCEA en Brasil*



Fuente: Elaboración propia con datos recopilados del portal oficial del CONCEA.

<https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea/paginas/composicao-concea/membros-do-concea>

Con el fin de enmarcar las competencias en la arquitectura institucional del Estado brasileño, a continuación, se enuncian las direcciones y/o dependencias específicas de cada ministerio y sus objetivos.

**Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación:** La presidencia y la coordinación de la secretaría ejecutiva del CONCEA hace parte de la Secretaría de Políticas y Programas Estratégicos la cual cuenta con un mandato de 13 funciones de acuerdo con el Decreto 11.493 del 2023. Entre ellas están orientar, diseñar, derogar, crear y proponer políticas públicas concernientes al sector y facilitar el trabajo intersectorial.

**Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico:** Funciona como una agencia descentralizada vinculada al Ministerio de Ciencia y Tecnología, cobra figura jurídica como una fundación pública. Entre sus funciones están promover la investigación científica, tecnológica y de innovación y promover la formación de recursos humanos calificados para la investigación en todas las áreas del conocimiento. Este consejo cuenta con una dirección científica que delega dos personas responsables para acompañar el CONCEA.

**Ministerio de Educación Nacional:** En el Ministerio existe la secretaría de educación superior quien tiene una coordinación de normatividad y asuntos estratégicos, entre la que se encuentran 3 juntas, una de ellas la junta directiva de la red de las instituciones federales de educación superior. Allí existe la coordinación de planeación académica, investigación e innovación cuyo objetivo es acompañar y direccionar a las universidades sobre los lineamientos necesarios para el desarrollo de la investigación en los centros educativos.

**Ministerio de Medio Ambiente:** El tema se aborda desde la Secretaría Nacional de Biodiversidad, Bosques y Derechos de los Animales, cuyo mandato, según el Decreto 11.349 de 2023, es la promoción, protección, defensa, bienestar y derechos de los animales; y propone, orienta y coordina políticas en este campo.

**Ministerio de Salud:** Se encuentra el departamento de ciencia y tecnología encargado de promover el conocimiento científico, tecnológico y la innovación en salud para tomar decisiones. Una de sus líneas de trabajo está orientada a la innovación en el ámbito sanitario y la regulación de prácticas y procedimientos, en lo concerniente a la experimentación animal, especialmente sobre las implicaciones en el ámbito sanitario y el uso de evidencia para la toma de decisiones en lo concerniente a los avances de la investigación biomédica basados en el uso de animales. También está la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), quien ayuda en el cumplimiento de dicho propósito, pues su propósito, de acuerdo al portal oficial de la entidad “es promover la protección de la salud de la población, a través del control sanitario de la producción y consumo de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria, incluyendo ambientes, procesos, insumos y tecnologías relacionados con los mismos, así como el control de los puertos, aeropuertos, fronteras y zonas aduaneras.” (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, 2023) Entre sus competencias está la regulación de los productos farmacéuticos y sanitarios, incluso ellos que se producen haciendo uso de la experimentación con animales.

**Ministerio de Agricultura y Ganadería:** La secretaría de defensa agropecuaria es la encargada al interior del Ministerio de velar por las normas que regulan la producción de bienes procedentes de animales y de la investigación con los mismos. Su labor es monitorear y reportar situaciones que puedan afectar la salud de los animales.

- **Incorporación de Parámetros Internacionales**

La normatividad del país es muestra al menos de dos de los siguientes componentes: 1) del aprendizaje y la revisión juiciosa de referentes que ayuden a comprender el tema, que se puede apreciar en la Matriz 1., puesto que se puede ver cómo, a diferencia de la normatividad de los otros países, la legislación de Brasil ha sido dinámica y logra incorporar un mayor número de referentes internacionales (ver tabla 1) y 2) de la contextualización y adaptación a las posibilidades y contextos que tiene Brasil. Así pues, a continuación, se presenta una relación de elementos de la norma internacional con referentes internacionales:

*Tabla 1*

*Referentes internacionales incorporados en la legislación de Brasil.*

<b>ELEMENTO NORMATIVO DE BRASIL</b>	<b>RELACIÓN CON REFERENTES INTERNACIONALES</b>
La construcción de una institucionalidad colegiada en cabeza del Ministerio de Ciencia y Tecnología CONCEA.	PRINCIPIOS RECTORES INTERNACIONALES PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES CIOMSICLAS: "Las decisiones sobre el bienestar, el cuidado y uso de animales deben guiarse por el conocimiento científico y el juicio profesional, reflejando los valores éticos y sociales, y considerando los beneficios potenciales y el impacto en el bienestar de los animales involucrados."
CONCEA como órgano colegiado con participación de entes estatales, privados, academia y sociedad civil.	DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO: "Es necesario asegurar un enfoque coherente a escala nacional de las estrategias de evaluación y de revisión. Los Estados miembros deben establecer comités nacionales de protección de los animales utilizados para fines científicos que asesoren a las autoridades competentes y a los órganos de control del bienestar animal, con objeto de promover los principios de reemplazo, reducción y refinamiento."
Uso progresivo y obligatorio de métodos alternativos.	PRINCIPIOS RECTORES INTERNACIONALES PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES CIOMSICLAS: "La salud y el bienestar de los animales

---

deben ser consideraciones primordiales en las decisiones relativas al programa de atención médico-veterinaria que incluya la adquisición y/o producción de los animales, el transporte, la cría y manejo, el alojamiento, la sujeción y la disposición final de los animales, sea esto eutanasia, donación o liberación."

DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO:

"Para que el modo de criar, cuidar y utilizar animales en procedimientos, deben considerarse sistemáticamente esos principios de reemplazo, reducción y refinamiento.

DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS DE LOS ANIMALES:

"Artículo 8, numeral b): Las técnicas alternativas de experimentación deben ser utilizadas y desarrolladas."

---

Régimen de sanciones por la violación de la norma.

DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO:

"Los Estados miembros deben fijar el régimen de sanciones aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en la presente Directiva y asegurarse de su ejecución. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias."

---

La formación de los profesionales garantiza apropiación en la norma, sus disposiciones y procedimientos.

PRINCIPIOS RECTORES INTERNACIONALES PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES  
CIOMSICLAS: "La institución debe garantizar que el personal responsable del bienestar, cuidado y uso de animales esté debidamente calificado y sea competente mediante la formación y la experiencia para los procedimientos realizados". Se debe proporcionar oportunidades adecuadas para la formación continua y la educación en el trato humanitario y responsable de los animales. "Las instituciones también supervisan personal para garantizar la competencia y el uso de procedimientos apropiados".

---

<p>Promoción de la investigación y la innovación científica.</p>	<p>PRINCIPIOS RECTORES INTERNACIONALES PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES</p> <p>CIOMSICLAS: “Los animales deben ser utilizados solamente cuando sea necesario y sólo cuando su uso se justifica científica y éticamente. Los principios de las tres R - Reemplazo, Reducción y Refinamiento - deben incorporarse al diseño y la realización de actividades científicas y/o educativas con animales.</p>
<p>Desescalar el uso de animales en la investigación científica.</p>	<p>PRINCIPIOS RECTORES INTERNACIONALES PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES</p> <p>CIOMSICLAS: “Por lo tanto, existe un imperativo moral para prevenir o minimizar el estrés, la angustia, el malestar y el dolor en los animales, de acuerdo con prácticas científicas o médico-veterinarias sensatas.”</p> <p>DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS DE LOS ANIMALES:</p> <p>“Artículo 8, numeral a): La experimentación animal que implique sufrimiento físico o psicológico es incompatible con los derechos del animal.”</p>
<p>Motiva el uso de los métodos que tienen reconocimiento nacional e internacional y fija las reglas para su validación.</p>	<p>DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO:</p> <p>“En la elección de los métodos deben aplicarse los principios de reemplazo, reducción y refinamiento mediante el respeto de la estricta jerarquía del requisito de utilizar métodos alternativos.” “La existencia de métodos alternativos depende en muy gran medida de los progresos realizados en la investigación dirigida a su desarrollo.”</p>

Fuente: Elaboración propia

- **Instrumentos de Política**

Como un complemento a la institucionalidad detallada anteriormente, existen los Comités de Ética en el Uso Animal (CEUA) que se instauran en cada centro educativo, científico o instituto del Estado. Las 6 funciones de este órgano, antes mencionadas, son adoptadas por cada institución quien crea el suyo propio, designa profesionales y adapta a la naturaleza u objetivo

institucional. Así pues, por ejemplo, el Instituto Nacional de Cáncer -órgano del Ministerio de Ciencia y Tecnología- cuenta con su propio CEAU cuyo objetivo es “deliberar sobre la aprobación o no de proyectos de investigación para estudios que versan sobre mecanismos de enfermedades y tratamiento del cáncer” y para ello cumple las siguientes funciones:

- Garantizar que el uso de animales esté justificado, teniendo en cuenta los beneficios y los posibles efectos sobre el bienestar animal.
- Velar porque siempre se considere el bienestar de los animales, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 11.794, de 8 de octubre de 2008.
- Promover el desarrollo y uso de métodos alternativos que reemplacen el uso de animales o reduzcan el número de ellos en investigaciones científicas.
- Minimizar el número de animales utilizados en proyectos o protocolos sin comprometer la calidad de los resultados a obtener.
- Perfeccionar métodos para evitar el dolor en animales utilizados en actividades de investigación.

Por otra parte, cuenta con disposiciones y sanciones que contemplan al menos 3 niveles: la advertencia, suspensión y clausura definitiva. Sin embargo, es justo aquí donde la legislación brasileña presenta “contradicciones” pues se cuestiona la autonomía de estos comités compuestos por funcionarios de la misma entidad, lo que podría llevar a un conflicto de intereses; de igual forma, un sistema de seguimiento y monitoreo, así como de un esquema de vigilancia y control, permitiría monitorear lo que ocurre en los centros de investigación y/o educación para elevar alertas o sanciones (Botelho y Padilha ,2020).

#### República de Chile (Chile)

A partir de la Ley 20.830 publicada en el 2009, el país crea el marco legal general sobre la protección de los animales, con la finalidad de conocer, proteger y respetar a los animales,

reconociéndolos como seres vivos y parte de la naturaleza; por lo que se les deberá dar un trato adecuado y evitarles sufrimientos innecesarios (Art. 1).

El capítulo IV trata sobre los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, para garantizar el bienestar de los animales utilizados en investigación científica. Así como, los requisitos y procedimientos que deben considerar las investigaciones de animales y las instancias encargadas de autorizar sus usos, asegurando la implementación de los estándares éticos (Ley 20.120 de 2006), bioéticos (Ley 20.380 de 2009) y lineamientos internacionales sugeridos como la Directiva 2010/63/UE de la Unión Europea, el principio de las 3 erres y el Código de Animales Terrestres por ser miembro de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA).

A continuación, se detalla las especificaciones de la Ley conforme a las variables comparativas de este estudio:

- **Delimitación del Concepto**

El Artículo 6 de la Ley 20.380 define el uso de los animales en la experimentación de la siguiente manera:

"[S]e entiende por experimento en animales vivos toda utilización de éstos con el fin de verificar una hipótesis científica; probar un producto natural o sintético; producir sustancias de uso médico o biológico; detectar fenómenos, materias o sus efectos, realizar demostraciones docentes, efectuar intervenciones quirúrgicas y, en general, estudiar y conocer su comportamiento". (Ley 20.380 de 2009, art. 6)

Al analizar el concepto de la protección animal, desde el artículo primero de la Ley en mención se establece el carácter de seres vivos que deben ser conocidos, protegidos y respetados. Así mismo, los hace parte de la naturaleza como recursos limitados, que deben tener un uso regulado, tratarse adecuadamente y evitarles sufrimientos innecesarios, en este

sentido, se reconoce el principio de las 3Rs (reemplazar, reducir y refinar), como lineamiento para propender por su bienestar.

Por su parte, la delimitación del uso de animales en la experimentación define acciones relacionadas con los temas educativos, científicos, farmacológicos y de salud, cuando se refiere a la verificación de hipótesis científicas, producción y prueba de productos, intervenciones quirúrgicas y estudio de sus comportamientos, esta delimitación de escenarios permite identificar las entidades rectoras de acuerdo con su misionalidad, debido a que la Ley 20.380 no especifica a las entidades responsables de su implementación, seguimiento y control.

- **Actores y Competencias**

Con base en lo anterior, se identifican los siguientes actores rectores contemplados en la Ley:

**Ministerio de Salud (MINSAL):** su misión es proteger la dignidad personal, promover la salud, prevenir las enfermedades y garantizar la atención integral de los habitantes del país, es así, tiene relación con la Ley sobre la producción y pruebas de productos, regulada a partir del Código Sanitario (Decreto 725/67 y última actualización a través de Resolución 19333 EXENTA de 2023) y la detección de fenómenos, materias y efectos que puedan afectar a la salud humana, a cargo del Instituto de Salud Pública de Chile, establecida según el Decreto 239/03 en su Artículo 2, como la autoridad sanitaria encargada en todo el territorio nacional del control sanitario y registro de los productos cosméticos y de velar por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se contienen en el Código Sanitario y en su reglamentación complementaria. Actualmente, se estudia la iniciativa de Ley sobre la regulación del testeo en animales para productos cosméticos, que pretende restringir la experimentación en animales para productos cosméticos, y sanciones para su comercialización en el país, por los vacíos normativos en la ley de protección animal, código sanitario y el Reglamento del Sistema Nacional de

Control de Cosméticos (Decreto 239/02), competencia del Instituto de Salud Pública. El estudio se aprobó en la Cámara de Diputados en diciembre del 2021, pero hasta la fecha de este análisis no lo ha aprobado el Senado.

**Ministerio de Educación (MINEDU):** tiene como misión asegurar un sistema educativo inclusivo y de calidad que contribuya a la formación integral y permanente de las personas y al desarrollo del País desde la educación parvulario hasta la educación superior. Además, este ministerio regulaba los asuntos científicos y de innovación en la educación superior, recientemente se creó el Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación.

En este sentido, la relación con la Ley se refiere actualmente a los temas regulatorios conforme a su artículo décimo, en el cual se prohíbe la experimentación en colegios, así: “no podrán realizarse experimentos en animales vivos en los niveles básico y medio de la enseñanza. En las escuelas o liceos agrícolas y en la educación superior, los experimentos solo estarán permitidos cuando sean indispensables y no puedan reemplazarse por la experiencia acumulada o métodos alternativos de aprendizaje para los fines de formación perseguidos, regulado a través de la Secretaría Regional Ministerial de Educación”, según el Art. 14 de la mencionada Ley.

Así mismo, en su artículo séptimo se regula el personal autorizado para hacer experimentos con animales, “los experimentos en animales vivos sólo podrán practicarse por personal calificado, que evitará al máximo su padecimiento. Se entenderá por personal calificado aquel que tenga estudios en las áreas veterinaria, médica o de ciencias afines, certificados por una institución académica del Estado o reconocida por éste.

**Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación:** Creado a partir de la Ley 21.105, entra en funcionamiento a partir del primero de enero de 2020, su misión

es articular y orientar estratégicamente la generación de conocimiento, la investigación científica, el desarrollo tecnológico y la innovación en todo el sistema de generación y transmisión de conocimientos, que permita generar las transformaciones necesarias para un nuevo modelo de desarrollo sustentable, promoviendo la democratización de los conocimientos, la equidad de género, la transdisciplina, la inclusión, la cooperación público-privada, la descentralización territorial, el cuidado del medio ambiente y de las comunidades. Este nuevo ministerio toma las acciones públicas con relación a los procesos científicos que estaban a cargo del Ministerio de Educación, como, por ejemplo, la CONICYT (Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica) instancia encargada del procedimiento de experimentación en animales vivos, la cual será desarrollada más adelante en este documento.

**Ministerio de Agricultura (MINAGRI):** tiene como misión avanzar hacia un sector agroalimentario y forestal competitivo, sustentable, innovador y moderno, comprometido socialmente con el desarrollo regional y rural. Su relación con la Ley se basa en el cuidado y uso de los animales de laboratorio en experimentación y es la entidad rectora que crea la figura del Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL), que tiene como función implementar los procedimientos desde las Instituciones de educación superior, centros de investigación y protección de los animales de laboratorio. De este ministerio se deriva la agencia de Servicio Agrícola y Ganadera (SAG), como una de las dependencias encargada de velar por cumplimiento de la ley y establecer sanciones por su violación.

**Comité de Bioética Animal Permanente (CBAP):** creado a partir del Artículo octavo de la Ley 20.380, “le corresponderá definir, sin perjuicio de las facultades de los ministerios para proponer y evaluar políticas y planes, las directrices bajo las cuales podrán desarrollarse los experimentos en animales vivos conforme a las normas de esta

ley; absolver las consultas que se le formulen al efecto y coordinarse con las instituciones involucradas en la materia”.

Así mismo, en el artículo noveno de dicha normativa, se definen los miembros del comité así:

- Dos académicos designados por el Consejo de Rectores de las Universidades Chilenas;
- Un científico nombrado por el director del Instituto de Salud Pública de Chile.
- Un investigador nombrado por el presidente del Instituto de Investigaciones Agropecuarias
- Un científico nombrado por el presidente de la Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica.
- Un representante de la Asociación Gremial de Médicos Veterinarios más antigua del país.
- Un representante de las instituciones de protección a los animales que cuenten con personalidad jurídica y representatividad nacional, designado por ellas.
- Los miembros se desempeñarán ad honorem, por tres años, pudiendo nombrarse nuevamente para períodos sucesivos. El Comité fijará su propio régimen de organización y funcionamiento. Actualmente no están definidas las funciones específicas de este comité y tampoco se han surtidos reglamentaciones al respecto.

### **Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales De Laboratorio**

**(CICUAL):** Creado a partir de la Resolución Ministerial 1911 exenta en abril del 2023

(MINAGRI), existen comités por cada institución científica o centro de investigación. El Comité estará integrado, al menos, por los siguientes participantes:

Un científico con experiencia en investigación animal, cuya función consistirá en asesorar que el diseño y la implementación de los protocolos estén acordes con criterios científicos;

Un médico veterinario, con experiencia para trabajar con animales de investigación, cuya función específica sea asesorar en materia de cuidado, uso y bienestar de los animales;

Un miembro de la sociedad civil, que represente los intereses de la sociedad civil, no tenga vínculos con la ciencia y el cuidado de los animales y no esté implicado en el uso de animales para la investigación.

En caso necesario, el Comité decidirá fundadamente solicitar el apoyo de otros expertos nacionales o internacionales, encargados del cuidado de animales, dejando constancia de sus fundamentos en el acta respectiva. Los integrantes del Comité participarán *ad honorem* por un periodo de tres años.

**Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo de Chile:** llamada anteriormente CONICYT (Decreto supremo n.º 13123 del Ministerio de Educación Pública, de 10 de diciembre de 1966), es una corporación autónoma y funcionalmente descentralizada, con patrimonio propio y personalidad jurídica de Derecho Público, destinada a asesorar al presidente de la República en el planeamiento del desarrollo científico y tecnológico. Tiene tres grandes objetivos: (a) fortalecer la base científica y tecnológica del país; (b) impulsar la formación de capital humano avanzado; y (c) promover una cultura científica y tecnológica en la población. Actualmente la Agencia es la instancia encargada de la regulación del tema de estudio y se avanza en la reglamentación de este.

Dentro de esta agencia, se cuenta con el Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico - FONDECYT que tiene por objetivo estimular y promover el desarrollo de investigación científica y tecnológica básica, y es el principal fondo de este tipo en el País, convirtiéndose en el principal fondo público de apoyo a la investigación en ciencias básicas y el desarrollo tecnológico en Chile. Para este análisis, este fondo ha creado los lineamientos regulatorios implementados en el país, porque, para acceder a fuentes de financiación de procesos científicos, las instituciones de educación superior y/o centros de investigación deben cumplir con los requisitos alineados con los avances y buenas prácticas internacionales sobre el uso de animales vivos en la experimentación.

Aunque el país ha creado algunas instancias para regular los procedimientos de experimentación con animales, hoy carece de una reglamentación detallada para abordar la especificidad que requiere su implementación, por la concurrencia entre distintas entidades involucradas y la actualización ministerial vigente en 2020. Así las cosas, se evidencian dificultades en la identificación de los ministerios rectores y en los responsables de hacer seguimiento y control a los comités creados para regular la temática.

La falta de regulación ha generado una inoperancia en los comités. Aunque se ha avanzado a través de la Comisión Nacional de Ciencia y Tecnología, hoy llamada Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo de Chile, existe una guía regulatoria, que corresponde a un compendio de capítulos elaborado por científicos, que recomienda lineamientos generales para abordar las autorizaciones de protocolos, cálculos para el uso de animales, métodos alternativos para velar por el bienestar animal, todo encaminado a articularse con la declaratoria universal de los animales. No obstante, se evidencia la falta de incentivos, seguimiento y control a los procedimientos y las instancias responsables.

Precisamente, la Contraloría General de la República a través del dictamen N°E51.688-2020 evidencia las incongruencias que tiene la Ley, al crear un cuerpo colegiado que debe establecer

sus reglas de funcionamiento y la reglamentación específica con relación a la experimentación animal, entre las cuales se encuentra la de fijar la entidad reguladora, que a la fecha no ha sido definida.

- **Incorporación de Parámetros Internacionales**

La siguiente tabla resalta algunos elementos implícitos en las normas analizadas que identifica lineamientos internacionales aplicables al País:

*Tabla 2*

*Correlación de elementos normativos de Chile con referentes internacionales*

<b>ELEMENTO NORMATIVO DE CHILE</b>	<b>RELACIÓN CON REFERENTES INTERNACIONALES</b>
<p>El País tiene una reglamentación general donde se estipulan aspectos amplios sobre la competencia del personal calificado para hacer experimentaciones con animales, como los médicos veterinarios y ciencias afines (Art. 7. Ley 20.380).</p>	<p>El Código de Animales Terrestres de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), que trata el uso de animales vivos en la investigación y la educación, la OMSA insiste en el papel de veterinarios y científicos y la necesidad de que todos los involucrados con animales de laboratorio respeten los principios éticos de los animales (capítulo 7.8).</p>
<p>La adecuación de las instalaciones idóneas conforme a las características de las especies y los animales utilizados, la prohibición de animales para experimentos en centros de educación básica y media, exceptuando los liceos agrícolas (Art. 10. Ley 20.380).</p>	<p>Hace referencia a las 5 libertades de los animales, al considerar que los animales deben estar libres de molestias, el ambiente en el que viven los animales debe ser el adecuado para cada especie, con condiciones adecuadas de refugio y descanso.</p> <p>Además, se considera el principio de las 3rs al prohibir la experimentación en colegios y actualizar los modelos de enseñanza de</p>

anatomía, patología en los niveles educativos.

Fuente: Elaboración propia

- **Instrumentos de política**

El país cuenta con leyes, resoluciones ministeriales y guías regulatorias, relacionadas a continuación que se convierten en las herramientas de implementación de la Ley:

Comité de Bioética Animal Permanente, propone y evalúa políticas y planes, las directrices bajo las que podrán desarrollarse los experimentos en animales vivos según las normas de la Ley de Protección Animal y definir las competencias de las instituciones nacionales que puedan aportar para alcanzar los objetivos estipulados en la Ley. No obstante, actualmente no ha expedido la reglamentación específica por la cual fue creado.

Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, son entes autorregulados encargados de velar por el cuidado y manejo de animales según los principios humanitarios, éticos y conforme a normas promulgadas en el país, que tienen carácter consultivo y asesor del respecto. Estos comités están presentes en las Universidades y Centros de Investigación y están encargados de las autorizaciones de protocolos de investigación conforme a la guía regulatoria establecida por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo de Chile.

Guía de Regulación del Uso y Cuidado de Animales en Investigación, La Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo de Chile establece una guía para los procesos de autorización, seguimiento y control de los animales en experimentación, teniendo en cuenta las buenas prácticas en Estados Unidos y Europa y la comunidad bioética para impulsar el desarrollo de programas institucionales de cuidado y uso de animales. Esta guía corresponde a un compendio de recomendaciones científicas para la formulación de experimentos con animales que requieran financiación por parte del Fondo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico de Chile.

## Estados Unidos de América (USA)

En los Estados Unidos la experimentación animal se encuentra regulada por la Ley de Bienestar Animal (AWA por sus siglas en inglés) y normatividad de bienestar animal. A partir del año 1966, inició una carrera constante en materia de legislación sobre la experimentación en animales con fines científicos, como lo refleja la expedición de la mencionada ley federal que regula el estándar y tratamiento mínimo aceptable de animales en investigación y exhibición, pero esta no aplica para todos los animales que son susceptibles de experimentación, ya que cobija únicamente a gatos, perros, hámster, conejos, primates no humanos, conejillos de indias, y cualquier otro animal de sangre caliente (enmienda de 1970 (Pub.L. 91-579)), vivo o muerto, que el Secretario de Agricultura determine para investigación; sin embargo en el año 2002 esta normativa se enmendó a través de la Ley de Inversión Rural y Seguridad Agrícola, quedando excluidas especies como aves, las ratas y ratones de laboratorio, los animales de granja y todos los animales de sangre fría.

Como parte de sus principales enmiendas, se encuentra la realizada por la Ley de Seguridad Alimentaria de 1985 (Pub.L. 99-198), que contempla que todas las instalaciones de investigación cubiertas por dicha normatividad deben contar con un Comité Institucional de Uso y Cuidado de Animales (IACUC por sus siglas en inglés), encargado del cumplimiento local de la Ley. La conformación de dicho Comité requiere de al menos una persona capacitada como veterinario y otra no afiliada a la instalación, en donde se evalúan regularmente el cuidado, el tratamiento y las prácticas en los animales durante el uso de estos en la investigación, a través de la revisión y aprobación, al menos una vez al año, de un protocolo de uso de animales, expedido por cada centro de investigación registrado, en donde se realiza una descripción por parte de los investigadores sobre todos los procedimientos a realizar con animales de laboratorio, contemplando si este procedimiento puede causar más que dolor o angustia momentánea a los animales, junto con la búsqueda de alternativas a estos procedimientos.

Adicional a ello, este comité también se encarga de inspeccionar cada seis (6) meses todas las instalaciones de animales, incluidas las instalaciones satélite, revisando el programa de cuidado y uso de los animales y culminando con la presentación de un "informe semestral" de conformidad con la Guía de la Oficina de Bienestar de los Animales de Laboratorio (OLAW por sus siglas en inglés) y deben propender porque se utilicen alternativas al uso de animales en la experimentación en los casos que se determine que es posible.

Para el 2002, en el marco del Título X, Subtítulo D, de la Ley de Inversión Rural y Seguridad Agrícola se enmendó la Ley de Bienestar Animal al reformular la definición de 'animal' (Pub.L. 107-171), contemplando como exclusiones de la aplicación de la ley, específicamente a las aves, ratas del género *Rattus* y ratones del género *Mus* para su uso en investigación; estas dos últimas especies, si bien es cierto no se encuentran cubiertas por esta ley federal, si se encuentran reguladas en lo relativo a las condiciones de financiamiento por la política de Servicio de Salud Pública (PHS por sus siglas en inglés), cobijando solo a la investigación que recibe fondos federales de ciertas agencias federales, incluido el Instituto Nacional de Salud (NIH).

En el marco de esta Ley, el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) requiere que las empresas que utilicen los animales contemplados en su regulación para la enseñanza o los experimentos contar con un registro de las instalaciones de investigación, incluyendo laboratorios de investigación, universidades y colegios, laboratorios de diagnóstico y empresas farmacéuticas administrados por el gobierno estatal y local, con excepción de las instalaciones federales, las escuelas primarias y secundarias y las instituciones de investigación agrícola.

Actualmente, la Ley de Bienestar Animal con sus respectivas enmiendas y leyes complementarias son de obligatorio cumplimiento en todos los Estados del país norteamericano, como norma mínima en materia de regulación sobre la experimentación con

animales, sin perjuicio de las demás normas y disposiciones normativas que sean adoptadas al interior de cada uno de ellos.

- **Delimitación del Concepto**

Para los Estados Unidos, como consecuencia de una protesta pública durante la década de 1960, motivada por el creciente robo de gatos y perros para ser vendidos a la investigación de laboratorio y la progresiva indignación de la población, el Congreso se vio obligado a tomar medidas frente al tema de bienestar animal, expidiendo la Ley Federal de Bienestar Animal, dentro de la cual fue preciso entrar a establecer que se consideraba animal, definiéndolo para la época de su expedición como "cualquier perro vivo o muerto, gato, mono (primate no humano), cobaya, hámster, conejo o cualquier otro animal de sangre caliente, según lo determine el secretario, siendo utilizado, o está destinado para su uso, con fines de investigación, prueba, experimentación o exhibición, o como mascota" y conforme a esta definición fue que se enmarcaron las primeras regulaciones relativas al uso adecuado de estos animales.

- **Actores y competencias**

**Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA):** Dentro de sus principales funciones está el apoyar y asegurar la salud y el cuidado de animales y plantas y, la salud de la tierra a través de una gestión sostenible; esto lo realiza principalmente a través de una de sus agencias denominada Servicio de Inspección Sanitaria de Animales y Plantas (APHIS por sus siglas en inglés), dentro de la cual existen dos autoridades encargadas del cumplimiento de la Ley de Bienestar Animal: i) personal de "Animal Care", encargado de realizar inspecciones sin previo aviso a instalaciones autorizadas o registradas donde revisan todas las áreas de atención y tratamiento cubiertas por la ley y, ii) los Servicios de Investigación y Cumplimiento (IES, por sus siglas en inglés) del APHIS investiga presuntas violaciones cuando los titulares de licencias o solicitantes de registro no han tomado medidas correctivas para cumplir

con la ley, las personas y/o empresas están llevando a cabo actividades reguladas sin una licencia o sin estar registradas en el Departamento de Agricultura, o el incumplimiento presenta (o presentó) un riesgo directo para la salud y el bienestar de los animales involucrados.

**Institutos Nacionales de Salud (NIH):** Considerada la principal agencia de los Estados Unidos en lo que concierne a la investigación biomédica y de salud pública, hace parte del Departamento de Salud de los Estados Unidos. Financia investigaciones relacionadas con la salud pública, las cuales en caso de contemplar experimentación con animales son supervisadas por una oficina del NIH denominada OLAW.

Oficina de Bienestar de los Animales de Laboratorio (OLAW): Supervisa el cuidado y uso de los animales de investigación y da orientación e interpretación de la Política de Servicio de Salud Pública (PHS) de las instituciones financiadas con fondos estatales, encargándose de hacer cumplir las recomendaciones de la Guía para el cuidado y uso de los animales.

**Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA):** Protege la salud pública asegurando que los alimentos (excepto la carne de ganado, aves de corral y algunos productos de huevo que están regulados por el Departamento de Agricultura) sean seguros, saludables, sanitarios y estén debidamente etiquetados; garantizando que los medicamentos humanos y veterinarios, las vacunas y otros productos biológicos y dispositivos médicos destinados al uso humano sean seguros y eficaces, dentro de lo cual contempla hasta el 2023 la necesidad de probar los medicamentos experimentales en animales antes de ser utilizados en ensayos clínicos con humanos de conformidad con lo dispuesto en su Ley de Modernización 2.0.

- **Incorporación de parámetros internacionales**

Tabla 3. *Referentes internacionales incorporados en la legislación de Estados Unidos*

Tabla 3.

Referentes internacionales incorporados en la legislación de Estados Unidos

<b>ELEMENTO NORMATIVO DE ESTADOS UNIDOS</b>	<b>RELACIÓN CON REFERENTES INTERNACIONALES</b>
<p>Régimen de sanciones por inobservancia de la norma.</p>	<p>DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (Texto pertinente a efectos del EEE)</p> <p>“Los Estados miembros deben fijar el régimen de sanciones aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en la presente Directiva y asegurarse de su ejecución. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias”.</p> <p><i>Protection of Animals Act 1911 Reino Unido</i></p>
<p>Creación y funcionamiento de oficinas y/u organismos encargados del cumplimiento de la Ley.</p>	<p>DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (Texto pertinente a efectos del EEE)</p> <p>“Es necesario asegurar un enfoque coherente a escala nacional de las estrategias de evaluación y de revisión. Los Estados miembros deben establecer comités nacionales de protección de los animales utilizados para fines científicos que asesoren a las autoridades competentes y a los órganos de control del bienestar animal, con objeto de promover los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. La red de comités nacionales debe desempeñar un papel en el intercambio de mejores prácticas en el plano de la Unión”.</p> <p><i>Protection of Animals Act 1911 Reino Unido</i></p>
<p>Fomento a la innovación en métodos alternativos a la experimentación en animales.</p>	<p>DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (Texto pertinente a efectos del EEE)</p>

---

“La presente Directiva constituye un importante paso hacia el objetivo final de pleno reemplazo de los procedimientos con animales vivos para fines científicos y educativos, tan pronto como sea científicamente posible hacerlo. A tal fin, la Directiva trata de facilitar y fomentar el avance de enfoques alternativos. También busca un elevado grado de protección a los animales necesarios en los procedimientos científicos. La presente Directiva debe revisarse con regularidad a la luz de la evolución de la ciencia y de las medidas de protección de los animales”.

---

Establecimiento de autoridades competentes y líderes en la materia.

DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (Texto pertinente a efectos del EEE)

“Cada Estado miembro designará una o varias autoridades competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva. Los Estados miembros podrán designar organismos que no sean autoridades u organismos públicos para la ejecución de algunas de las funciones específicas que se establecen en la presente Directiva, únicamente si hay constancia de que los organismos: a) poseen el conocimiento técnico y las infraestructuras necesarias para la realización de las funciones, y b) no están involucrados en conflictos de intereses al realizarlas. Los organismos designados se considerarán autoridades competentes a efectos de la presente Directiva”.

---

Fuente: Elaboración propia

- **Instrumentos de Política Pública**

En desarrollo de las normas previamente mencionadas, las autoridades de los Estados Unidos han establecido los siguientes instrumentos de política dirigidos a la regulación y vigilancia de la experimentación con animales en instituciones científicas y educativas:

- **Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (IACUC):** Es un organismo autónomo obligatorio para laboratorios financiados por el gobierno federal, encargado de garantizar el cuidado y uso humanitario de los animales empleados para la enseñanza y la investigación, en el marco de las regulaciones existentes en la materia, teniendo como principal función la de verificar y aprobar cualquier actividad que implique el empleo de animales vertebrados vivos. Este comité se encuentra conformado por lo menos con tres miembros quienes deben cumplir los requisitos de membresía establecidos en el Título 9 del Código de Reglamentaciones Federales, sección 2.31, como: a) compuesto por un presidente y al menos dos miembros más, b) al menos uno de ellos debe ser médico veterinario con experiencia relacionada en investigación con animales de laboratorio y c) por lo menos uno de los miembros no debe tener relación con la institución a la que pertenece el IACUC.

- **Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos (PHS):** Política que exige a las instituciones establecer y mantener las medidas adecuadas para garantizar el cuidado y el uso idóneo de todos los animales involucrados en actividades de investigación, capacitación en investigación y pruebas biológicas financiadas (realizadas o apoyadas) por el PHS; esta política respalda los "Principios del Gobierno de los Estados Unidos para la Utilización y el Cuidado de los Animales Vertebrados Utilizados en Pruebas, Investigación y Entrenamiento" desarrollados por el Comité Interinstitucional de Animales de Investigación.

#### Estados Unidos Mexicanos (México)

La experimentación en animales empieza a ser tenida en cuenta como asunto público en México, al final de los años 90's con la publicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO- 1999, "Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de

laboratorio” norma establecida como herramienta de política pública, para dar respuesta a los objetivos que el gobierno nacional se trazó durante el proceso de agendamiento.

Entre los objetivos que motivó la implementación de la norma se encuentran:

- Robustecer la planeación en la producción de animales de laboratorio, y la unificación de criterios relacionados con las actividades encaminadas al cuidado, manejo y utilización de animales con fines de investigación científica; lo anterior, para abolir las técnicas experimentales practicadas en animales, que se ejercen inadecuadamente, representando graves daños en el bienestar de estos.
- Lograr resultados confiables en la investigación científica, la docencia biomédica y el control de calidad, evoca a utilizar la menor cantidad de animales posibles, así como a contar con animales en condiciones óptimas de salud.
- Reconocer que los animales pueden ser víctimas de daños graves a su salud y bienestar, sí los estudios para los que son utilizados se enmarcan en procedimientos cuestionables, inaceptables, y contrarios a los principios de ética.
- Promover maniobras de movilización adecuadas, que se enmarquen en la disminución de los factores de estrés, que los hacen susceptibles a contraer enfermedades.

Por otra parte, México estableció una clasificación de actividades experimentales de acuerdo con el grado de invasión, molestia o daño producido sobre los animales de laboratorio, de esta manera define las acciones que deben ser tenidas en cuenta por parte del laboratorio que ejerce acciones sobre los animales objeto de la investigación.

Tabla 4

*Clasificación de actividades experimentales en México*

Clasificación de actividades experimentales	
Categoría A	Experimentos en invertebrados: huevos, protozoarios, organismos unicelulares. Cultivos de tejidos u órganos obtenidos después de la muerte del animal.
Categoría B	Experimentos que generan molestia o estrés mínimo: toma de muestras de sangre, inyecciones de sustancias por vía intravenosa, subcutánea, intramuscular, intraperitoneal u oral. Estudios agudos sin supervivencia del animal anestesiado. Métodos de eutanasia con inconsciencia rápida del animal. Periodos cortos de abstinencia
Categoría C	Experimentos que generan estrés menor o dolor de corta duración: Canulación o cateterización de cavidades corporales o vasos sanguíneos mayores bajo anestesia. Procedimientos quirúrgicos menores como toma de biopsias bajo anestesia. Restricción física con objetivos más allá de la simple observación clínica, pero sin llegar a producir estrés importante. Periodos cortos de abstinencia de agua o alimento pero que excedan lo observable en la naturaleza.
Categoría D	Experimentos que generan estrés o dolor moderado a severo: Procedimientos quirúrgicos mayores bajo anestesia general y con sobrevivencia del animal. Restricción física prolongada. Inducción de estrés conductual, privación materna, agresión, interacciones depredador, depredador. Procedimientos que causen alteraciones sensoriales y motoras severas, persistentes o irreversibles. Cualquier procedimiento que, anatómicamente o fisiológicamente, resulte doloroso. Exposición a estímulos nocivos de los cuales no pueda escapar el animal. Producción de enfermedad por radiación. Administración de medicamentos o químicos que alteren la fisiología del animal.
Categoría E	Procedimientos que generen dolor severo al nivel o por arriba del umbral de tolerancia del animal consciente no anestesiado, en procedimientos quirúrgicos, así como en la exposición a medicamentos o agentes químicos o estímulos nocivos cuyos efectos sean desconocidos. Esta exposición supone

---

una marcada alteración de los sistemas fisiológicos pudiendo causar la muerte, dolor severo o estrés extremo. La provocación de trauma o quemaduras en el animal no anestesiado, métodos no aprobados de eutanasia, pruebas de toxicidad e infección experimentalmente inducida que tengan como punto final la muerte del animal.

Fuente: Elaboración propia

La anterior categorización responde a la necesidad de establecer la aplicabilidad de la norma regulatoria sobre las acciones realizadas por parte de los laboratorios que experimentan en animales.

- **Delimitación del concepto**

Actualmente en México, existen diferentes situaciones problemáticas que dificultan el bienestar de los animales, con multipluralidad en sus causas, naturaleza y gravedad, de acuerdo con la diversidad de especies domésticas y no domésticas con las que cuenta el territorio federal. El campo de la experimentación científica no es la excepción. Por esto, México incorporó dentro de sus herramientas de política pública la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, esta norma denota las características que deben tener los bioterios privados e institucionales en cuanto a su ubicación, ventilación y áreas de actividades; la adquisición de los animales, el tamaño de las jaulas para las diferentes especies; los ingredientes de los alimentos; las obligaciones de la institución para vigilar el buen funcionamiento, la higiene y el bienestar animal; el tipo de personal con el que debe contar, la preparación y los conocimientos que éste, tanto técnico como académico debe tener.

Dentro de las problemáticas que se presentan en México, según el artículo Animales de laboratorio y la Norma Oficial Mexican (NOM-062-ZOO-1999), los bioterios existentes en algunas instituciones no cumplen con los requisitos que dicta la norma, ya que están ubicados en bodegas, almacenes, baños, rincones de salones de clase o laboratorios y los animales allí producidos o mantenidos con frecuencia están infectados con agentes bacterianos,

protozoarios, ecto y endoparásitos y mal nutridos, de manera que no ofrecen ninguna garantía para los resultados de las investigaciones.

- **Actores y competencias**

Dentro de los actores estatales se ubica la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación – SAGDRPA, como la encargada de formular, aplicar y expedir las disposiciones y medidas zoonosanitarias necesarias para verificar el cumplimiento de estas.

Entre otras, una de las funciones de la SAGDRPA, es fomentar la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio mediante técnicas para garantizar la producción, proteger la salud y favorecer el buen uso de los animales de laboratorio.

Lo anterior se soporta a través de la implementación de la Ley Federal de Sanidad Animal, la cual emite las disposiciones de sanidad animal en cuanto a los criterios, especificaciones, condiciones y procedimientos para salvaguardar el bienestar de los animales conforme a su finalidad. Para la apropiación de estos ordenamientos la SAGDRPA tiene como uno de sus principios, reducir al mínimo indispensable el número de animales vivos en experimentación, conforme a la evidencia científica disponible, sí los animales son objeto de procedimientos que afectan su salud y bienestar.

En México, la vigilancia de la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO- 1999 es de competencia de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, y de los Gobiernos de cada estado y del Distrito Federal. Ahora bien, la Dirección General de Salud Animal, y las Delegaciones de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural son las encargadas de la aplicación de las disposiciones contenidas en esta norma.

Se hace imperativo resaltar que en México la experimentación en animales no solo depende de una entidad o que se encuentra contemplada en una sola norma, en virtud que diferentes leyes, normas, reglamentos incorporan acciones estatales para el cuidado, manejo y utilización de animales con fines de investigación científica; entre ellas, la Secretaría de Salud, Secretaría

de Medio Ambiente y Recursos Naturales, Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, cada entidad desde su competencia contempla a los animales utilizados en la experimentación científica como objeto de protección estatal.

**Secretaría de Salud:** La Secretaría de Salud es la dependencia del Poder Ejecutivo que se encarga primordialmente de la prevención de enfermedades y promoción de la salud de la población en México. Entidad rectora de la implementación de la Ley General de Salud, la cual propende por la garantía al derecho a la protección de la salud de los mexicanos y mexicanas. Dentro del reglamento para la implementación de esta Ley, se desarrolla en el título séptimo "la Investigación que incluya la utilización de animales de experimentación" dando disposiciones normativas para la experimentación con animales.

**Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales:** La Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) es una de las diecinueve secretarías de Estado que junto con la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal conforman el gabinete legal del presidente de México. Es el despacho del poder ejecutivo federal en el ámbito de desarrollo sustentable y el equilibrio ambiental.

Es la encargada de diseñar, planear, ejecutar y coordinar las políticas públicas en materia de recursos naturales, ecología, saneamiento ambiental, agua, pesca y sustentabilidad urbana. Lo anterior incluye la protección, restauración y conservación de los ecosistemas; asesorar al resto del gabinete para que, en el ámbito de sus responsabilidades, se conduzcan con apego al concepto de desarrollo sustentable.

**Secretaría Nacional de Educación:** es una de las diecinueve secretarías de Estado que, junto con la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal, conforman el gabinete legal del presidente de México. Es el despacho del poder ejecutivo federal con funciones de ministerio de Educación.

Es la encargada de diseñar, ejecutar y coordinar las políticas públicas en materia de Educación. Incluye elaboración de los programas, planes y proyectos educativos que habrán de aplicarse en las escuelas públicas y privadas de todos los niveles formativos (básico, medio superior, normal, superior, técnica, industrial, comercial, agrícola, militar, profesional, deportiva, científica, de artes y oficios, incluyendo la educación que se imparta a los adultos) y gubernamentales (federal, estatal y municipal).

**Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria:** el SENASICA protege los recursos agrícolas, acuícolas y pecuarios de plagas y enfermedades de importancia cuarentenaria. También regula y promueve la aplicación y certificación de los sistemas de reducción de riesgos de contaminación de los alimentos y su calidad agroalimentaria, para facilitar el comercio nacional e internacional de bienes de origen vegetal y animal.

**Procuraduría Ambiental y del ordenamiento territorial:** es un organismo público descentralizado, de la Administración Pública con personalidad jurídica, patrimonio propio, y autonomía operativa y financiera para el buen desempeño de sus funciones, que tiene por objeto la defensa de los derechos de toda persona a disfrutar de un ambiente adecuado, y la utilización racional del territorio y los recursos naturales, para su desarrollo, salud y bienestar, mediante la promoción y vigilancia de la aplicación y cumplimiento de las disposiciones jurídicas en materia ambiental y del ordenamiento territorial; así como la protección, preservación y restauración del ambiente y el equilibrio ecológico en la Ciudad de México, conforme a las atribuciones que se le otorgan en el presente ordenamiento.

- **Incorporación de Parámetros Internacionales**

La comunidad científica mexicana ha identificado dentro del ejercicio de la experimentación con animales el concepto de las 3R's, sin embargo, el estudio denominado "Bioética y

experimentación en animales Una revisión de la praxis científica en México” (Contreras at al, 2018), examina el uso experimental de animales no humanos en México desde un enfoque bioético en el año 2018, dentro del cual se encontró que sólo el 55% del personal investigador aplicaba términos generales de las 3R’s de Russell y Burch. La información fue obtenida por medio de la aplicación de una encuesta a investigadores, que desarrollan líneas de investigación con animales.

Por otra parte, los Comités Internos para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL), se remontan como influencia internacional a los años 70 en los Estados Unidos, país en el que se estableció por primera vez un comité asesor para que atendiera cuestiones relacionadas con el uso de animales de laboratorio a nivel universitario al que se le llamó Comité Institucional para el Uso y Cuidado de Animales (Institutional Animal Care and Use Committees) conocidos por su acrónimo IACUC.

- **Instrumentos de Política Pública**

El órgano colegiado para verificar el cumplimiento de la NOM-062-ZOO-1999 es el Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio – CICUAL, el cual se crea desde la implementación de la norma con el propósito de promover y verificar el cuidado humanitario de los animales utilizados en la investigación biomédica.

El CICUAL es el mecanismo institucional encargado de revisar y dictaminar todos los aspectos relativos al uso racional y cuidado de los animales de laboratorio con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico, innovación y enseñanza, así como el medio ambiente en que éstos se alojan; a fin de proteger la salud, el bienestar y, fomentar el buen uso de estos.

El Comité se compone por un médico veterinario con capacitación y experiencia en animales de laboratorio, investigadores líderes con experiencia en la investigación experimental con animales, y un miembro del Comité de Ética en Investigación que asistirá como observador.

En cuanto a la aplicabilidad de los CICUAL en México, según el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria – SENASICA, en México el 58% de los bioterios se encuentran en universidades públicas, el 36% pertenece a la industria privada, el 4% a la Secretaría de Salud y el 2% al Instituto Mexicano del Seguro Social.

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado, se identifica que los CICUAL no se encuentran obligados a registrarse, por lo que no se cuenta con un número oficial de la cantidad de Comités Internos existentes en México. Dentro del estudio denominado “Retos de los Comités de Ética en Investigación en Animales” (Heredia et al, 2021), se llevó a cabo un diagnóstico situacional sobre la aplicabilidad de los CICUAL, en el cual, el 59% de los investigadores encuestados manifestó que en su institución si se cuenta con un comité de ética para el cuidado y uso de animales para investigación. De los encuestados que aún no contaban con comité, el 39% mencionó que estaba en proceso la integración de este, mientras que el 33% mencionó desconocer la razón por la cual no se ha integrado su comité institucional.

#### República Oriental del Uruguay (Uruguay)

En los últimos quince años Uruguay se ha convertido en un país referente en América Latina en los avances normativos que regulan la experimentación e investigación con animales. Entre inicios y finales de los 2000, el país expidió normas direccionadas a la protección y el bienestar animal, para luego introducir principios fundamentales en los procesos de transporte, experimentación, investigación y uso de animales en labores docentes. Si bien en la actualidad es el propio Estado, a través de sus organismos, el encargado de brindar directrices jurídicas en los asuntos referentes a los animales, desde el sector educativo e investigativo se dieron los primeros pasos en el país en materia de acciones regulatorias sobre la experimentación e investigación con animales.

En el año 2000, la Universidad de la República de Uruguay expidió la *Ordenanza Universitaria: Uso de Animales en Experimentación, Docencia e Investigación Universitaria*.

Este documento estableció varios puntos clave en la normatividad uruguaya: por un lado, se constituyó como la primera norma en el país enfocada en regular las mencionadas actividades y, por otro, estableció la creación de la Comisión Honoraria de Experimentación Animal – CHEA. Su principal objetivo consistió en aplicar los lineamientos para el control y vigilancia de los procedimientos de experimentación e investigación con animales en la institución universitaria. A partir de este punto, Uruguay abre la puerta a distintas leyes que se enmarcan los procesos de experimentación e investigación con animales, así como el bienestar y protección de estos.

- **Delimitación del Concepto**

Como se ha mencionado, la introducción en la discusión pública del tema de experimentación e investigación con animales, desde una perspectiva normativa y no científica, se da a partir del año 2000 cuando la Universidad de la República de Uruguay decide expedir una ordenanza que sirviera de guía para la institución. Con la formulación de dicha norma, se crea la Comisión Honoraria de Experimentación Animal que, entre otros aspectos, no solo buscaba garantizar la protección y/o bienestar de los animales usados en esas actividades, sino también de quienes se dedicaban a esa labor, buscando así las mejores condiciones de los trabajadores. Al respecto de este asunto, la CHEA fue el primer órgano en el país que asumió el rol de vigilar y expedir lineamientos en materia de experimentación con animales. En un contexto latinoamericano, ya Brasil, para el año 2008, a través de la Ley N° 11.794, crea el Consejo Nacional de Experimentación con Animales – CONCEA que, al igual que la CHEA, tenía un alcance nacional.

Otro elemento clave de esta ordenanza se encontró en los apartes que motivaban su expedición, se relacionaron tempranamente conceptos como métodos alternativos de experimentación o uso de las tres R “La consideración de conflicto moral que reconoce tanto la necesidad de realizar investigación biomédica utilizando animales, como la obligación de

minimizar su sufrimiento, se resume en lo que Russell y Burch proponen como las tres R's de Russell" (Ordenanza Universitaria, 2000).

Posterior a la expedición de la ordenanza, se emite el Decreto 82/000 del año 2000, en donde se establecieron lineamientos en materia de protección y bienestar de animales silvestres y domésticos. Su enfoque no está dado particularmente en regulaciones sobre la experimentación e investigación con animales, no obstante, en su articulado menciona aspectos básicos sobre el bienestar de aquellos usados en experimentación, así como señala la necesidad de que dichos experimentos sean aprobados por autoridades competentes y que el objetivo para el experimento sea lo suficientemente necesario como para descartar otros métodos. Con esta norma no se tiene una regulación de procedimientos clara, pero presentan un significativo avance al introducir en una norma nacional los conceptos de experimentación e investigación con animales, así como las ideas de bienestar sobre estos.

Las primeras responsabilidades institucionales recaen en el Ministerio de Educación y Cultura, a través del cual se crea la Comisión de Bienestar Animal. Este Ministerio se convertiría en uno de los más relevantes en materia de experimentación e investigación con animales. La ley 18741 enmarca, de un modo general, la protección de la vida de los animales y a través del Ministerio de Agricultura y Ganadería, crea el Instituto de Bienestar Animal que entre sus objetivos principales tiene el "Asesorar al Poder Ejecutivo sobre políticas y programas referentes a su ámbito de actuación para el cumplimiento de los fines de la presente ley y demás disposiciones complementarias" (Ley 18.741, 2009, Artículo 1). Su objetivo, más allá de la experimentación e investigación, se estableció en garantizar el bienestar, de allí a que este concepto, fundamental en este tema, se vea extendido a los animales usados para este tipo de actividades científicas, de salud e investigativas.

Este recuento normativo permite aterrizar algunos conceptos sobre la experimentación e investigación con animales en Uruguay y cómo se fueron introduciendo en la legislación

nacional hasta llegar a dos normas que abordaron de manera reglamentaria y conceptual las actividades. La ley 18611 del 2009 es la primera norma nacional con estipulaciones específicas a la experimentación e investigación con animales, y es la primera ley que nos da luces conceptuales sobre actividades de experimentación y las especies usadas para ello.

En Uruguay, son consideradas como actividades de experimentación e investigación científica todas aquellas relacionadas con las ciencias básicas, ciencias aplicadas, desarrollo tecnológico y biotecnológico, producción y control de la calidad de drogas, medicamentos, alimentos, inmunobiológicos, dispositivos e instrumentos (Ley 18611, 2009, Artículo 2). A partir de aquí, se establecen conceptualmente las especies que entran dentro de actividades de experimentación, dando un gran paso para la delimitación conceptual que se complementó con la definición, aunque aún algo general, de lo que es entendido por experimentación o investigación en ciencias. La primera categoría de animales es *filo Chordata*, según la Ley 18611 (2009) es entendida como aquella con al menos una fase embrionaria, con notocorda, hendiduras branquiales en la faringe y un tubo neural dorsal único. A su vez, el grupo subfilo *Vertebrata*, se identifica por tener un encéfalo dentro de una caja craneana y una columna vertebral. Un logro muy importante de la Ley 18611, es la creación de la Comisión Nacional de Experimentación Animal – CNEA, el organismo de mayor importancia en materia investigación y experimentación con animales y que es precedida por el Ministerio de Educación y Cultura.

Un hecho de suma importancia al estudiar esta comisión es su conformación, pues se integra por: el Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, la Universidad de la República, la Agencia Nacional de Investigación e Innovación – ANII, la Asociación Uruguaya de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio, la Sociedad de Medicina Veterinaria del Uruguay, la Sociedad Uruguaya de Biociencias, un Representante de la Cámara de Industrias (de especialidades farmacéuticas y veterinarias), y un representante de las Sociedades

Protectoras de Animales legalmente constituidas en el país, designado por el Poder Ejecutivo a propuesta de las mismas.

La creación y conformación de la CNEA, ratifica el esfuerzo mancomunado de las instituciones en el país, en tanto que promueve el trabajo de distintos actores en un mismo organismo para cumplir funciones conjuntas. El Decreto 78 de 2014, amplía esta delimitación conceptual y regula lo concerniente a la Ley 18611. Nos plantea un concepto de bienestar animal más puntual “es un estado subjetivo del individuo y se puede determinar tanto por sus condiciones físicas como psicológicas. Puede ser diferente para diferentes animales, aunque estén en iguales condiciones y puede variar en el tiempo” (Decreto 78, 2014, Artículo 1). Sumado a lo anterior, en este mismo artículo 1, inciso 1.7, se establece la aplicación del principio de las tres R, realizando además una definición de este.

- **Actores y competencias**

Entre los actores relevantes para Uruguay en el campo de la investigación y experimentación con animales se tiene al CNEA, abordado someramente con anterioridad, y creado mediante la Ley 18611 de 2009. El organismo lo preside el Ministerio de Educación y Cultura y puede delegar para presidir a la Comisión y podrá desempatar en casos de votaciones (Ley 18611, 2009, Artículo 5). Un elemento importante de la CNEA es su característica interinstitucional y, quizá, intersectorial, pues no solo se encuentra conformado por distintos ministerios, sus delegados y otros actores estatales, sino que integra miembros de la comunidad científica, agencias de investigación y representantes de la sociedad civil. Que el máximo órgano de vigilancia, control y sanción en experimentación e investigación animal se constituya con actores de distintos sectores, le permite una ecuanimidad en sus decisiones y abrir un espacio de decisión y dialogo amplio e integral. En este sentido, los actores debidamente señalados para integrar la Comisión Nacional de Experimentación Animal son:

**Ministerio de Educación y Ciencias (MEC):** La Constitución de 1967 establece su actual denominación y desarrolla sus funciones a través del Decreto 160/967. A través de este asume el rol de coordinación de procesos educativos, de cultura, formación, ciencia y tecnología. Este ministerio preside el CNEA y funge, a nivel nacional, como uno de los entes institucionales de mayor relevancia en los asuntos de experimentación e investigación animal habiendo impulsado la ley 18741 de 2009, ley 18611 de 2009 y el decreto N° 78 de 2014, todas estas normas siendo las encargadas de los asuntos de bienestar y protección animal, así como experimentación e investigación con animales.

**Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca (MGAP):** Creado a partir de la Ley del 19 de marzo de 1935 y regulada por la Ley 15.809 de 1986, este ministerio impulsa el crecimiento de los sectores agroindustriales, agropecuarios etc. Estableció el Decreto 82/000, donde se establecieron normas para proteger animales.

**Ministerio de Salud Pública (MSP):** La Ley N° 9.202 define las funciones entre las que se encuentran coordinar y liderar todas las políticas nacionales en materia de salud. Sin embargo, en concordancia con algunos, o gran parte de los países estudiados, este Ministerio por sí solo carece de incidencia en lo referente a los procesos de regulación de la experimentación e investigación con animales. En la Ley 18611, por ejemplo, solo se introduce a este Ministerio como parte del grupo que conforma el CNEA que, si bien como comisión regula en materia de experimentación con animales, no es el Ministerio de Salud Pública ni el líder referente ni cumple un rol específico.

En lo que respecta a la Ley 18741, se instruye al Instituto de Bienestar Animal de Uruguay, a coordinar sus acciones con el Ministerio de Salud Pública, a través de la Comisión Nacional Honoraria de Zoonosis de Uruguay. Esta relación se establece en el artículo 16 de la Ley mencionada y como se indicó, no establece funciones precisas en materia de investigación y experimentación con animales para este ministerio. Dentro

del Decreto 78 de 2014, es quizá, junto a la Ley 18611, la norma más importante en materia de experimentación. En su artículo 36 dota al Ministerio de Salud Pública, junto a otros ministerios, con capacidad para tomar acciones en procesos de fiscalización:

(...) Salud Pública y Vivienda; Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, establecerán por resolución fundada, las áreas que, debido a sus competencias, integrarán a través de su personal el cuerpo inspectivo para fiscalizar las actividades reguladas por la Ley que se reglamenta. (Decreto 78, 2014, Artículo 36).

**Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA):**

Es por medio de la Ley 16.112 de 1990 que se crea este ministerio. Sus competencias se limitan a las políticas públicas en materia de ambiente, vivienda y desarrollo.

**Universidad de la República:** Es la universidad más importante e incidente en el país, se crea en 1849 y, para el año 2000, emitió la Ordenanza Universitaria que regulaba los procedimientos de experimentación e investigación con animales, convirtiéndose en la primera norma en dicha materia.

**Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII):** Creada en el 2006, la fundamentación de la ANII es el impulso de la investigación para obtener conocimiento útil en el desarrollo y crecimiento del país.

**La Asociación Uruguaya de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio (AUCyTAL):** Es una organización sin ánimo de lucro que promueve el uso responsable de animales de experimentación científica.

**Sociedad de Medicina Veterinaria del Uruguay (SMVU):** Organización de la sociedad civil, se conforma como una fundación que busca garantizar la protección de los grupos veterinarios, así como la promoción de conocimiento científico y técnico.

Sociedad Uruguaya de Biociencias: Es también una organización sin fines de lucro vinculada a los procedimientos de capacitación y apoyo al personal encargado de labores de bioética.

- Representante de la Cámara de Industrias: Las CIU (Cámara de Industrias de Uruguay): En el contexto general, la CIU brinda espacios de asesoría y apoyo en implementación de políticas públicas. Debido a eso, se introduce uno de sus miembros en el CNEA quien es experto en articulación institucional y uso de políticas públicas, para este acercamiento debe el miembro ser del área de la veterinaria o la farmacéutica.

Un representante de las Sociedades Protectoras de Animales legalmente constituidas en el país, designado por el Poder Ejecutivo a propuesta de estas (Ley 18611, 2009, Artículo 5).

Para precisar las funciones del CNEA, que como comisión es el actor más relevante en esta materia, se tiene en cuanto a sus competencias, otorgadas por la Ley 18611 y el Decreto 78/14, que estas se fijan en al menos cuatro componentes: 1) Asesor, 2) Formador, 3) Vigilancia y 4) Sancionatorio.

Para el *componente de asesoría* el CNEA tiene las siguientes funciones: 1) “Asesorar al Poder Ejecutivo al respecto de las actividades reguladas por esta ley” (Ley 18611, 2009, Artículo 8).

En cuanto a la formulación, tiene las siguientes competencias: 1) Formular normas relativas a la utilización y transporte humanitario de animales con finalidades de experimentación, docencia e investigación científica (Ley 18611, 2009, Artículo 5). 2) Implementar el sistema nacional de acreditaciones y registro del personal que utilice animales en experimentación, docencia e investigación científica (Ley 18611, 2009, Artículo 5). 3) Establecer y revisar las normas para uso y cuidados con animales para experimentación, docencia e investigación científica, en concordancia con las convenciones internacionales a suscritas por la República

Oriental del Uruguay (Ley 18611, 2009, Artículo 5). 4) Elaborar y someter, a decisión del MEC, su reglamento interno (Ley 18611, 2009, Artículo 5).

En lo referente al tercer componente referente a la vigilancia, la CNEA tiene las siguientes responsabilidades: 1) Mantener un registro actualizado de las instituciones para cría, utilización o transporte de animales en experimentación interno (Ley 18611, 2009, Artículo 5). 2) Mantener actualizado el registro de los procedimientos de experimentación, docencia e investigación científica en el país, con los datos brindados por las Comisiones de Ética en el Uso de Animales interno (Ley 18611, 2009, Artículo 5). 3) Establecer y revisar las normas técnicas para instalación y funcionamiento de centros de cría, bioterios y laboratorios de experimentación animal, así el cumplimiento de las condiciones de trabajo en dichas instalaciones interno (Ley 18611, 2009, Artículo 5). 4) Realizar revisiones de los requisitos necesarios para que las instituciones y su personal, que utilicen animales para experimentación, docencia e investigación científica, se inscriban o mantengan su inscripción en el sistema nacional de acreditaciones y en el registro nacional interno (Ley 18611, 2009, Artículo 5).

Por último, del lado de su capacidad sancionatoria, la Ley 18611 tiene previsto lo siguiente: “Aplicar sanciones” (Ley 18611, 2009, Artículo 9). Las sanciones competencia del CNEA, se encuentran estipuladas en los artículos: 1120, 21 y 22 de la ley antes citada, así como en el Decreto 78/14, dichas facultades serán detalladas en el marco de su uso como instrumento de política pública en un apartado posterior.

- **Incorporación de Parámetros Internacionales**

*Tabla 5*

*Referentes internacionales incorporados en la legislación de Uruguay.*

<b>ELEMENTOS NORMATIVOS EN URUGUAY</b>	<b>REFERENTES NORMATIVOS INTERNACIONALES</b>
La creación del CNEA que es la Comisión Nacional de Experimentación, y su	Creación del CONCEA Ley 11.794 de 2008. Este consejo, similar al CNEA, se

---

estructura integral de modo intersectorial e interinstitucional, conformada por distintos ministerios u organismos nacionales, organizaciones científicas y de la sociedad civil.

constituye a través de organizaciones institucionales (ministerios etc.) y actores externos para el cumplimiento de sus objetivos.

---

La inclusión en las normas de las 3R's, específicamente a través del decreto 78/2014. La Ordenanza Universitaria expedida por la Universidad de la República también se plantea la incorporación de las 3 R's.

Uso de las 3R's de Russell y Burch. Este principio plantea un proceso de experimentación e investigación con animales que sea direccionado a la transición del uso de estas especies.

Directiva 2010/63/ue del Parlamento Europeo:

“Para que el modo de criar, cuidar y utilizar animales en procedimientos, deben considerarse sistemáticamente esos principios de reemplazo, reducción y refinamiento.

---

La creación de comités de ética (CEUA) que vigilen los procedimientos de experimentación e investigación con animales rindiendo informes al CNEA (Comisión Nacional de Experimentación Animal).

La creación de las CEUA Brasil. Similar a los CEUA en Uruguay, su rol se relaciona con la aprobación de proyectos o procesos de experimentación con animales relacionados con el tratamiento de enfermedades en seres humanos.

NOM-062-ZOO-1999. Crea el Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL). Este comité busca que se cumplan los estándares de cuidado en animales usados en procesos biomédicos.

---

El establecimiento de lineamientos para la protección de los animales, tanto de compañía como silvestres, que son sometidos a procedimientos de

Principios rectores internacionales para investigación biomédica con animales cioms – ICLAS: Desarrolla la necesidad de que las decisiones sobre el cuidado y protección de los

---

experimentación con animales (Decreto 82/000 y ley 18741 del 2009).

animales se dé con base en conocimiento, ciencia y personas profesionales para desarrollar los procedimientos.

---

La creación del CNEA, que a través de las CEAU promueven estrategias para garantizar el cuidado y bienestar de los animales destinados a experimentación, dichos comités se integran por personas capacitadas desde la ciencia, investigación hasta la ética.

---

Directiva 2010/63/ue del parlamento europeo: “Es necesario asegurar un enfoque coherente a escala nacional de las estrategias de evaluación y de revisión. Los Estados miembros deben establecer comités nacionales de protección de los animales utilizados para fines científicos que asesoren a las autoridades competentes (...)”.

---

Fuente: Elaboración propia.

- **Instrumentos de Política Pública**

Analizando la normativa en la República de Uruguay, así como su estructura, organismos y conociendo de ante mano lo que se entiende por instrumentos de política pública, se establecieron cuatro instrumentos:

CEUA: Las Comisiones de Ética para el Uso de Animales (CEUSA), son establecidas formalmente en la ley 18611, aunque como antecedente nacional se encuentra la expedición de la Ordenanza Universitaria de la Universidad de la República que venía promoviendo la creación de comités o comisiones de ética, cuyas funciones son compatibles y similares a la de las CEUA. Estas, se conforman por un médico veterinario, un representante de la sociedad civil y un investigador (Ley 18611, 2009, Artículo 10). Sus competencias se enmarcan en vigilancia, control y promoción de los procesos de experimentación e investigación animal de las entidades que observan. Las CEUA se crean para cada entidad que pretende realizar procesos de experimentación e investigación con animales, se encargan de vigilar el cumplimiento de los estándares en los procesos, de registro y acreditación del personal y de informar a la CNEA (Comisión Nacional de Experimentación Animal) sobre las novedades en los procedimientos.

Registro nacional de acreditaciones personales del CNEA: Este instrumento permite tener un control, por parte de la Comisión Nacional de Experimentación Animal, del personal encargado de realizar procesos de experimentación e investigación científica con animales. Es importante señalar que este registro está habilitado solo para personas naturales, o físicas, según lo establecido en el artículo 16 del Decreto 78/2014. En el artículo 17 de la ley antes citada, existen tres categorías para el personal relacionado con el proceso de experimentación e investigación: 1) cuidador, 2) técnico experimentador, 3) responsable técnico y 4) responsable de dirección. Las CEUA, remitirán a la Comisión Nacional de Experimentación Animal, toda la información actualizada respecto a los grupos que integren el registro.

Registro nacional de instituciones: Este proceso sirve como base para aquellas instituciones que realizan actividades de cría, transporte, investigación y experimentación con animales. A diferencia del anterior registro, este se enfoca en las instituciones, organizaciones o entidades, aunque no es excluyente con personas físicas. Aquí reposa toda la información de las entidades, tanto en número de procedimientos como de personal que integran los equipos. Su establecimiento se consagra en el Decreto 78/2014.

Registro de procedimientos: Con este instrumento de política pública se podrán vigilar todos los procedimientos que realicen personas, instituciones u organizaciones encargadas de procesos de cría, experimentación, transporte o investigación con animales. El Decreto 78/2014, señala que, a través de un formulario, al igual que para los anteriores tres registros, se constatarán los procedimientos realizados, así como las actualizaciones que puedan llegarse a realizar.

En cuanto los registros, y los procedimientos concernientes, existía a partir de la Ordenanza Universitaria del año 2000, una idea sobre la necesidad de registrar y organizar la información sobre personal, instituciones y procedimientos en el cambio de estudio que se desarrolla, sin

embargo, no fue hasta la expedición de las normas inicialmente citadas, que dichos registros tuvieron una obligatoriedad en todo el territorio de Uruguay.

Fiscalización: El Estado con sus ministerios integrantes de la CNEA (Comisión Nacional de Experimentación Animal) y con la Comisión misma, puede sancionar económicamente y clausurar a las instituciones que incumplan con las normas de experimentación, cría, investigación y transporte de animales. Tanto la Ley 18611 de 2009 como el Decreto 78/14, señalan fiscalizaciones y penalidades a las personas u organizaciones infractoras. La Ley 18611 nos plantea tres escenarios dependiendo de la infracción: advertencia, multa, suspensión temporal y clausura (2009, artículo 20). Cabe señalar que dichas potestades se ejecutan a través del CNEA con respaldo de los ministerios competentes. Previo a la expedición de la Ley 18611 y el Decreto 78/14, se establecieron sanciones en materia de cuidado y bienestar animal, pero no se establecieron lineamientos legales que sancionaran de manera puntual y basada en conocimientos técnicos, infracciones en experimentación e investigación.

#### 2.4. Aproximaciones a Buenas Prácticas

Como resultado del análisis a la Matriz 1 - Análisis Normativo y la Matriz 2 - Comparativa, utilizadas como instrumentos para consolidar la información normativa de cada uno de los países mapeados, se cruzó la información detallando el tipo de norma, sus objetivos, los responsables de su implementación y la existencia o no de una buena práctica dentro de las normativas citadas.

La Matriz 2 - Comparativa permitió analizar de manera estructural cada país, logrando de esta manera encontrar puntos en común al respecto de 5 variables: Tipificación y delimitación del problema, Institucionalidad, actores y competencias, incorporación de parámetros internacionales e instrumentos de política.

Luego de este recuento por cinco países de América, surgen algunas convergencias y rupturas que permiten establecer las que podrían constituirse como buenas prácticas, teniendo

en cuenta los atributos de la definición sugerida inicialmente: formulación legal e implementación eficaz.

En este sentido, la forma en que se desarrollan cada una de estas variables en cada país hace que la implementación de la política sea o no eficaz y eficiente. Para hacer la medición de la eficacia, se evalúa cada una de las variables a la luz de las condiciones de implementación de políticas públicas: claridad del mandato, prioridad relativa de los objetivos, capacidad y compromiso de los implementadores (Sabatier & Mazmanian, 1981) e interdependencia percibida (Ansell & Gash, 2008). A continuación, se detallan cuatro buenas prácticas macro con sus respectivas recomendaciones:

- El tema se ha incorporado en la agenda pública en los cinco países a través de las carteras de los Ministerios de Ciencia y Tecnología, Ministerio de Salud y Ministerio de Educación. Esto hace que los objetivos que se persiguen sean distintos, tanto en la definición del objeto de las normas como en los mecanismos de regulación. Así mismo, el agendamiento obedece a un contexto mediado por intereses y emprendedores de políticas que influyen en las formas en las que se dispone la Ley, por lo que resulta exitoso que los mecanismos como los Consejos y Comités incorporen la participación de actores diversos de índole estatal, privados, sociedad civil y académicos; para fortalecer los lazos de cooperación y lograr que el régimen legal se dote de legitimidad.

La institucionalidad sobre experimentación animal en los cinco países es diversa y cuenta con distintos niveles de implementación, especialmente con la claridad en el mandato. Así pues, en un primer nivel están Brasil (CONCEA) y Uruguay (CNEA) quienes cuentan con una institucionalidad centralizada con cobertura a nivel nacional, a través de la cual se hace una coordinación interinstitucional entre las autoridades que tienen competencia en el tema, se generan disposiciones normativas que le dan atributos a estos consejos de formular, proponer, reformar y modificar la política pública

concerniente y se diseñan instrumentos de política que ayudan a la implementación y reporte de las actuaciones en los centros educativos y de investigación. Esto hace que tengan objetivos cualitativos y cuantitativamente claros (Sabatier y Mazmanian, 1981).

En un segundo nivel se encuentran México y Estados Unidos, con una legislación que asigna competencias a diferentes actores estatales, sin existir un órgano de coordinación. El mandato cobra forma por el carácter consuetudinario de la práctica, del encuentro y la interdependencia percibida entre las instituciones. Sin embargo, no logra tener una autoridad unánime en todo el territorio nacional por el carácter federativo de los Estados. Esto hace que las decisiones y las leyes estatales puedan implicar un tratamiento distinto en lo local que lo que se dispone de manera nacional. A estos países es posible ubicarlos en la categoría de definición de “inclinación” que usan Sabatier y Mazmanian.

Finalmente, está el caso de Chile, donde hay un mandato poco claro con objetivos ambiguos, aunque hay una norma que regula la creación de la Comisión Nacional de Bioética, no hay una definición clara de quien encabeza el tema en el Estado, como se financia y se le hace seguimiento.

En este sentido, una buena práctica es que haya claridad en el mandato, lo que supone que exista una institución que articule los esfuerzos a través de una norma que organice todo el subsistema de experimentación animal. Este órgano debe contar con una estructura organizada y jerárquica que privilegie la colaboración entre las partes y pueda desarrollar y actualizar políticas de acuerdo con las últimas investigaciones y avances internacionales. Ayuda a perfilar el mandato armonizar acciones con los gobiernos locales y regionales, diseñar instrumentos de aplicabilidad de la norma e instrumentos de seguimiento y monitoreo y tener la potestad de elevar resoluciones

normativas para reglamentar aspectos en la materia y proponer iniciativas legislativas en el congreso si fuera necesario.

- Una segunda buena práctica recae en la definición, por Ley, de los actores y sus competencias, buscando generar armonía en las decisiones e interdependencia percibida para que se eleven los niveles de cooperación. Se debe tener en cuenta:

Espacios de articulación interinstitucional entre las instituciones centralizadas y descentralizadas, nacionales, regionales y locales; para lograr cumplir con los objetivos de la norma.

Promover y facilitar espacios de articulación intersectorial que involucren a la sociedad civil y la academia. Acá resulta controvertido el papel de la industria debido a los conflictos de intereses que existen y las posibles manipulaciones que pueden llevar a “contradicciones en la norma”

La afectación de esta norma a otros temas o subsistemas de política, campos normativos relacionados con los animales, aunque no directamente con la experimentación animal.

Mientras más definidas estén las competencias en la norma, se comprometerá más a los implementadores al poner en marcha los instrumentos de política y cumplir a cabalidad con lo que se le confiere mediante la Ley.

- La tercera buena práctica tiene que ver con la forma en la que se delimita el problema y se aborda el concepto de experimentación animal. La tipificación del problema debe al menos considerar dos elementos: primero, el código terrestre de la Organización Mundial de la Sanidad Animal – OMSA especialmente en el capítulo 7.8 que versa sobre la utilización de animales en la investigación y educación. En segundo lugar, se debe tener en cuenta los referentes internacionales que se han posicionado por lograr dirimir la controversia entre experimentación y bienestar animales, contemplados

especialmente en los estudios de Russel y Burch, los Principios rectores internacionales para investigación biomédica con animales CIOMS – ICLAS, la Directiva 2010/63/UE del parlamento europeo y del consejo y la Declaración universal de los derechos de los animales. Así pues, existen unos mínimos que se han apropiado consuetudinariamente y que marcan la prioridad relativa de los objetivos de las políticas sobre experimentación animal en el mundo. Estos son:

A partir de la tesis de las tres eras de Russel y Burch, se logra ubicar en la agenda internacional el cuidado y respeto de los animales sintientes, y se generan pautas para mitigar el dolor y los daños en la experimentación científica que refieren la cría, la estancia, el uso y el cuidado de los animales.

Las políticas recientes le apuntan a un des escalamiento del uso de animales en la investigación y se trazan metas para lograr esto, como en el caso de Brasil, promoviendo y difundiendo en los portales oficiales métodos alternativos basados en los estudios de probabilidad memética y/o inteligencia artificial.

Diseño de un marco de supervisión. La responsabilidad de los Estados en el abordaje, tratamiento y regulación de la experimentación con animales, tanto en el ámbito privado como público, haciendo énfasis en las actividades de orden académico y científico. Esto implica tener un sistema de autorizaciones, referidas a los avales y permisos para ejercer la experimentación en ciertas condiciones; y la evaluación en los diferentes niveles administrativos del Estado y de aplicación de la política. De acuerdo con la OMSA, la supervisión puede estar concentrada en una sola entidad o repartida de forma ordenada en varias de acuerdo con su naturaleza y competencias, siendo preciso que se incluya entre los temas a supervisar: la revisión de las propuestas del proyecto, la inspección a las instalaciones y la evaluación ética. Es necesario que exista un

despliegue institucional en los diferentes niveles del Estado, local, regional y nacional; facilitando la coordinación, la facilitación y el flujo de la información.

La evaluación ética del uso de animales para la investigación debe estar compuesta por un equipo de profesionales entre los cuales debe estar un científico con experiencia en investigación animal, un veterinario y un miembro representativo o legítimo (individual o colectivo) de la sociedad civil que trabaje los temas.

El establecimiento de un régimen de sanciones en al menos tres niveles: llamado de atención, suspensión y cierre definitivo de centros o instituciones que no cumplan la norma. Pero también, incentivos dirigidos no solo a los actores directamente involucrados, sino a la ciudadanía, buscando crear un *nudged* que motive cambios en el comportamiento de la sociedad frente al relacionamiento y uso de los animales para estas actividades.

La formación del personal que trabaja en los centros científicos y educativos como en temas de actualización normativa, procedimientos y enfoques sobre la experimentación animal. Así mismo, incentivos para los investigadores que conformen los comités de ética para que publiquen y promuevan la generación de conocimiento.

La OMSA sugiere la creación de un sistema multinivel (nacional, regional y local) para la capacitación de los profesionales relacionados con el tema hasta que adquieran las competencias necesarias y un programa de formación permanente para la actualización. Este sistema debe estar bajo la supervisión del órgano estatal definido para el tema, facilitando la certificación y seguimiento de distintos problemas que se presenten con el personal en los centros científicos y educativos.

La cualificación se impartirá para al menos cinco grupos de profesionales, de acuerdo con el capítulo 7.8 de la OMSA: Personal científico, veterinarios, personal encargado de cuidar animales, estudiantes e integrantes del comité de supervisión local.

Procedencia de los animales, de acuerdo con la OMSA, debe tener en cuenta: la procedencia de los animales, la documentación que los identifique, estado sanitario del animal, definición genética del animal, modificación genética del animal (si aplica), animales capturados (si aplica), especies en peligro, transporte (importación y/o exportación) y los riesgos de bioprotección.

Las instalaciones donde se albergan a los animales deben contar con ventilación adecuada, manejo propicio de la temperatura de acuerdo con las especificidades de cada especie, iluminación que no perturbe a los animales y manejo del ruido.

Propiciar buenas prácticas de cría para mejorar el bienestar de los animales y la validez de los resultados científicos. Las medidas que se tomen deben tener en cuenta la especie, edad, tamaño y características de los animales con los que se investiga, siendo preciso tener en cuenta las siguientes disposiciones técnicas: transporte en condiciones salubres, aclimatación, jaulas y corrales con espacio suficiente y limpio, evitar el estrés o comportamientos adversos de los animales fruto de la experimentación, alimentación equilibrada y acceso a agua potable, camas para descanso, higiene, identificación individual o colectiva de los animales y pautas cuidadosas y respetuosas para la manipulación de los animales.

- La última buena práctica se refiere al perfilamiento de los instrumentos de política. La correcta implementación de una política implica que haya instrumentos de política bien definidos que sean aplicables, acorde a las posibilidades del país y evaluables. En este último aspecto, se encuentran vacíos en los cinco países, pues las principales críticas que se hacen desde la literatura académica tienen que ver justamente con la incapacidad de hacer seguimiento y monitoreo a la implementación de las políticas, tal como lo señalan Botelho y Padilha (2020) para el caso de Brasil. Otro aspecto es el régimen de sanciones e incentivos que se queda solo en la acción

coercitiva y en la tesis de reparar el daño a través del pago, pero no hay medidas ejemplares que busquen romper con las malas prácticas. Finalmente, se menciona antes la ineficacia de los Comités que se instauran en los centros educativos y científicos, pues, aunque se hacen reportes de estos a las autoridades, su composición es parcial y mediada por el vínculo contractual de los centros a los profesionales que los integran.

3. Producto No 3. Competencias, roles y responsabilidades del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural en materia de investigación en animales

### 3.1. Introducción

Importantes avances en la regulación de la experimentación e investigación con animales se han venido desarrollando en países tales como: Brasil, Chile, Estados Unidos, México y Uruguay. A través del análisis de estos se logró comprender el problema en la región, así como las discusiones actuales en esta materia. Este estudio permitió que se establecieran una serie de buenas prácticas que servirán de orientación y base para adelantar futuros procesos de regulación normativa en Colombia acerca de los procedimientos de experimentación e investigación con animales.

Si bien comparar a Colombia con países que poseen características similares ayuda a tener un punto de partida, es fundamental no dejar de lado el contexto que el país atraviesa a nivel jurídico e institucional. Es por ello por lo que, para el ejercicio de entender las complejidades de la experimentación animal, así como las necesidades de actualización o creación de nuevas normas, se hace necesario analizar a aquellos actores encargados de cumplir las leyes que les otorgan responsabilidades, así como de ejecutar las políticas públicas existentes en dicha materia. Para esto, se realizará un análisis de mapa de actores que permitirá comprender el papel de las instituciones en los procesos de experimentación e investigación con animales y así determinar sus limitaciones, funciones y de surgir, las posibles responsabilidades que pudieran asumir.

Los actores para analizar, según lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social, a partir de ahora MSPS, son: el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural (MADR); el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible (MADS) y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e

Innovación (MCTI). La pertinencia de estos radica en la incidencia que tienen en el tema ya sea por mandato normativo o porque, debido a su misión, podrían tener un nivel de responsabilidad.

Para comprender con claridad los roles, funciones, corresponsabilidades o posibles conflictos entre entidades, se presentará la Matriz 3 - Mapa de Actores, en donde se tomará como referencia el *Modelo de tabla de análisis de involucrados* desarrollado por Ordoñez–Matamoros Et al (2013) en el texto *Manual de análisis y diseño de políticas públicas*. De este modelo se sustraerán los siguientes dos elementos: (i) *intereses* y (ii) *capacidad de incidir*. El primer elemento obedece a los intereses que el actor pueda tener en el tema, ya sea por mandato legal o por conflicto de intereses. Por otro lado, la *capacidad de incidir* se refiere al nivel de influencia que el actor puede tener para la toma de decisiones en lo referente al tema, este será categorizado tomando como referente el *Modelo de tabla de análisis de involucrados*, con una incidencia: alta, media y baja (Ordoñez–Matamoros Et al, 2013). Sumado a estos, se incluirán nuevos elementos con el objetivo de realizar un análisis de actores que contextualice más al tema y sus problemáticas. Los nuevos factores que se usarán son 4: (i) *naturaleza*, (ii) *competencias*, (iii) *influencia* y (iv) *posibles competencias*.

En cuanto a la *naturaleza*, se buscará tener claridad sobre el origen normativo de la entidad, así como su actual reglamentación para con ello conocer sus funciones generales. A través del análisis de sus *competencias*, se tratará de comprender cómo esas funciones se enmarcan en la regulación de procedimientos de experimentación e investigación con animales. En cuanto a la *influencia*, se tendrá en cuenta el alcance de las competencias de cada ministerio para ser decisivos en cambios que se puedan suscitar en el tema. Por último, en cuanto a *posibles competencias*, se estudiarán las responsabilidades o corresponsabilidades que podría asumir cada ministerio.

Dentro de la Matriz 3 - Mapa de Actores, se encuentra la caracterización de dichos actores. Este proceso servirá para construir un insumo que permita la realización de cuatro reflexiones

en materia de experimentación animal y del rol de los involucrados. Los cuatro puntos estarán estructurados de la siguiente manera: 1) *Competencias* 2) *Sinergias entre del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación*, 3) *Bienestar animal, buena práctica en la investigación científica* y 4) *Regulación, sanción y procedimientos para la experimentación animal*.

Este análisis sobre el rol de las instituciones seleccionadas en materia de experimentación e investigación con animales permitirá identificar problemas, debilidades y potencialidades para perfilar el papel de las entidades en el ajuste normativo de la experimentación animal en Colombia.

*Tabla 6*

*Principales competencias e intereses de los actores en materia de investigación en animales.*

<b>ENTIDAD</b>	<b>COMPETENCIA</b>	<b>INTERÉS</b>
<b>Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS</b>	Formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y participar en la formulación de las políticas en materia de pensiones, beneficios económicos periódicos y riesgos profesionales, lo cual se desarrollará a través de la institucionalidad que comprende el sector administrativo	Desarrollar investigación en animales con fines Biomédicos "que se haya comprobado que beneficia la salud humana", promoviendo la aplicación de las 3Rs, la adaptación de bioterios adecuados y el cuidado del bienestar animal.
<b>Instituto Nacional de Salud - INS</b>	Referencia científico-técnica que contribuye a proteger y mejorar las condiciones de salud de las personas, mediante la prestación de servicios y producción de bienes en pro de la salud pública, en el marco del sistema	Fungir como entidad de referencia en las áreas científico-técnica en lo relativo a temas de salud de las personas en las entidades públicas o privadas relacionadas y que dentro de sus

ENTIDAD	COMPETENCIA	INTERÉS
<p><b>Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación - MCTI</b></p>	<p>general de seguridad social en salud y del sistema de ciencia y tecnología.</p> <p>Sector de Ciencia, Tecnología e Innovación del país con el cual se busca generar capacidades, promover el conocimiento científico y tecnológico, contribuir al desarrollo y crecimiento del país y anticiparse a los retos tecnológicos futuros.</p> <p>Las actividades alrededor del cumplimiento de su misión implican concertar políticas de fomento a la producción de conocimientos, construir capacidades para CTI, y propiciar la circulación y usos de estos para el desarrollo integral del país y el bienestar de los colombianos.</p> <p>Gestión del ambiente y de los recursos naturales renovables, encargado de orientar y regular el ordenamiento ambiental del territorio y de definir las políticas y regulaciones a las que se sujetarán la recuperación, conservación, protección, ordenamiento, manejo, uso y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales renovables y del ambiente de la nación, a fin de asegurar el desarrollo sostenible.</p>	<p>investigaciones contemplan la experimentación en animales.</p> <p>Promover y articular, en el marco del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI), las instancias regionales, departamentales y municipales de ciencia, tecnología e innovación, para la coordinación de esfuerzos nacionales y regionales en Ciencia, Tecnología e Innovación (CTel).</p> <p>Fomentar la investigación científica y dar las pautas para la investigación ética y bioética en el país de manera transversal con las entidades que requieren innovación en sus procesos.</p>
<p><b>Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible - MADS</b></p>	<p>ordenamiento ambiental del territorio y de definir las políticas y regulaciones a las que se sujetarán la recuperación, conservación, protección, ordenamiento, manejo, uso y aprovechamiento sostenible de los recursos naturales renovables y del ambiente de la nación, a fin de asegurar el desarrollo sostenible.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preservación, protección, conservación, restauración y fomento de la fauna silvestre.</li> <li>2. Aprovechamiento de la fauna silvestre y de sus productos.</li> <li>3. Fomento y restauración del recurso</li> <li>4. Establecimiento de obligaciones y prohibiciones generales, organización del control, régimen de sanciones y procedimientos para su imposición.</li> </ol>
<p><b>Ministerio de</b></p>	<p>Órgano rector de los procesos gubernamentales en materia</p>	<p>Procesos de producción y transporte de los animales que</p>

ENTIDAD	COMPETENCIA	INTERÉS
<b>Agricultura y Desarrollo Rural - MADR</b>	agropecuaria, pesquera y rural, promoviendo el desarrollo a través de la innovación, la investigación y la competitividad buscando así fortalecer su sector.	integran el sector agropecuario y pesquero, así como los estándares de bienestar necesarios para dichos procesos.

*Fuente: Elaboración propia.*

### 3.2. Reflexiones

#### Competencias

En Colombia, de acuerdo con la sentencia C-666 del 2010, existe una “constitución ecológica” que garantiza el derecho a un ambiente sano, así mismo, la sentencia T-608 del 12 de agosto de 2011 señala que la protección del ambiente no solo puede ser pensada desde el paradigma antropocéntrico. En este sentido, debe pensarse en el ser humano como parte del ambiente, asignarle la responsabilidad de su cuidado y trato digno, así como hacia las demás especies que lo conforman. Estas sentencias, refuerzan un marco legislativo proteccionista<sup>2</sup> que se sustenta en varias leyes como el Estatuto Nacional de Protección Animal y la Ley 1774 de 2016 que modifica el sistema jurídico penal, en el cual la principal autoridad es el MADS y además se incorpora la idea de los animales como seres sintientes y no como cosas.

Este marco normativo ubica unas responsabilidades que el Estado y sus instituciones deben cumplir en cuanto al trato con animales, de allí su importancia para este trabajo pues cualquier ajuste a la normatividad sobre experimentación con animales debe incorporar unos mínimos de cuidado. En el campo jurídico también se han presentado algunas discusiones que ponen en el

<sup>2</sup> De acuerdo con Molina, J. (2018) en su trabajo titulado “Los derechos de los animales De la cosificación a la zoopolítica”, se habla del surgimiento de un “proteccionismo animal” a partir de la década de los sesenta, fruto de “la preocupación por el desmedido ritmo de desarrollo y de agotamiento de los recursos naturales renovables por parte de activistas del proteccionismo animal”. Para Colombia, la Ley 5 de 1972 marca un hito sobre la protección animal, y posteriormente será complementada por el estatuto nacional de protección de los animales (1989), la Ley 1774 de 2016 y para el caso más concreto sobre experimentación con animales con la Ley 2047 del 2020.

debate no solo la necesidad de la protección, sino la importancia del aprovechamiento humano de los animales para el mejoramiento de la vida y la salud.

Así pues, las sentencias: “Sentencia 26 de noviembre de 2013. Rad. 250000-23-24-000-2011- 00227-01 C.P. Enrique Gil Botero” y la “Sentencia de tutela 12 de diciembre 2014. Rad. 11001-03-15-000-2014-00723-00. C.P. Carmen Teresa Rodríguez” (que revoca el fallo anterior) referidas a la experimentación animal, señalan tres elementos importantes para tener en cuenta sobre el tema:

El salvamento parcial de voto de Angela Maldonado Rodríguez, quien expone que no es cierto que el ordenamiento jurídico de Colombia reconozca los derechos de los animales pues no son reconocidos equiparablemente con los humanos, aun cuando se habla de los animales como objetos de especial protección.

El uso de animales en la experimentación ha traído beneficios a la salud humana, especialmente en la prevención y tratamiento de enfermedades.

Por último, aun cuando la mirada antropocéntrica de la legislación no reconoce la dignidad de los animales, sí promueve el trato digno, lo que se traduce en evitar sufrimientos innecesarios y trato crueles.

Si se contrastan las normas con en el desarrollo institucional, las competencias e intereses que asumen cada uno de los actores intervinientes en el proceso de investigación animal, parece que no hay una definición conjunta del problema, pero sí una institucionalidad débil al momento de articular los intereses de cada uno de los actores.

Sobre la comprensión del problema, como se evidencia en la Matriz 3, los intereses de los ministerios y entidades adscritas varían entre el proteccionismo y el aprovechamiento sobre el uso de animales. Por ejemplo, el MADS está interesado en la protección de los animales, especialmente los silvestres, regulando y monitoreando el tema, mientras que el MCTI crea los lineamientos o protocolos para la aprobación, regulación, control y seguimiento de la

experimentación animal. En el caso del MADR, los procedimientos que allí se adelantan están más relacionados con la investigación animal y la zoonosis. En este sentido, cada institución lleva su mandato según las competencias asignadas, pero no hay rastros de una complementariedad (al menos en las competencias) a la hora de definir conjuntamente cómo se entiende la experimentación y cuál es el rol que cumplen en un sistema articulado e integral.

Un elemento que puede ayudar a ilustrar esto con mayor claridad lo encontramos en la falta de interoperabilidad de los sistemas de seguimiento y monitoreo entre los actores involucrados. La Ley 2153 del 2021 “por la cual se crea un sistema de información, registro y monitoreo que permita controlar, prevenir y evitar el tráfico ilegal de fauna y flora silvestre en el territorio nacional y se dictan otras disposiciones.”, es uno de los mecanismos de MADS para cumplir su labor, este por ejemplo no clasifica los reportes de los animales objetos de tráfico que hayan sido encontrados en actividades de experimentación animal, información que sería útil para el MCTI o MSPS de acuerdo a su influencia, ver Matriz 3.

Otra situación esclarecedora, se ve con el decreto 2257 de 1986 “Por el cual se Reglamentan Parcialmente los Títulos VII y XI de la Ley 09 de 1979, en cuanto a investigación, Prevención y Control de la Zoonosis.”, el cual en su artículo tercero menciona que las acciones de regulación “serán dictadas por el Ministerio de Salud en coordinación con el Ministerio de Agricultura y previa consulta con los organismos especializados”. El Instituto Colombiano Agropecuario, tiene competencias en materia de control y prevención de zoonosis que le dieron por mandato normativo. Para otros ministerios, como el MADS y el MCTI, no existen responsabilidades amplias o significativas para la regulación de la zoonosis, ello reduce la incidencia de estos dos en esta materia.

Finalmente, la Ley 1774 de 2016 “Por medio de la cual se modifican el código civil, la ley 84 de 1989, el Código Penal, el Código de Procedimiento Penal y se dictan otras disposiciones” en su artículo 3, numerales a y b, dan una definición sobre la protección animal (numeral a) y

enuncia algunos elementos que garantizan el bienestar animal (numeral b) entre los cuales están:

- Que no sufran hambre ni sed,
- Que no sufran injustificadamente malestar físico ni dolor;
- Que no les sean provocadas enfermedades por negligencia o descuido;
- Que no sean sometidos a condiciones de miedo ni estrés;
- Que puedan manifestar su comportamiento natural;

Sin embargo, la Ley 84 de 1989 y las siguientes, hablan de algunas mitigaciones del dolor o casos en los que se puede o no llevar a cabo una investigación. Por ejemplo, la Ley 2047 de 2020 “Por la cual se prohíbe en Colombia la experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales”. Sin embargo, aún hay un vacío frente a la experimentación animal y lo expresado en la Ley 1774 de 2016, específicamente el numeral 3 que se mencionó anteriormente.

Así las cosas, a partir de la Matriz 3. se crea la siguiente tabla que agrupa las competencias de los actores analizados de acuerdo con su relación en los procesos de investigación científica, teniendo en cuenta que estas competencias no son específicas para la investigación o experimentación con animales.

Tabla 7

Relación de las competencias de actores

ACTORES DIRECTOS		ACTORES INDIRECTOS		
Ministerio de Salud y Protección Social	Instituto Nacional de Salud	Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación	Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural
Decreto 4107 de 2011 Promover e impartir directrices encaminadas a fortalecer la investigación, indagación, consecución, difusión y aplicación de los avances nacionales e internacionales, en temas tales como cuidado, promoción, protección, desarrollo de la salud y la calidad de vida y prevención de las enfermedades.	Decreto Ley 4109 de 2011 (artículo 3) El desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; <hr/> Decreto Ley 4109 de 2011 (artículo 3) Realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina	Ley 2162 de 2021 Diseñar, formular, coordinar, promover la implementación y evaluar la política pública, los planes, programas y estrategias que se encaminen a fomentar, fortalecer y desarrollar la ciencia, la tecnología y la innovación, para consolidar una sociedad basada en el conocimiento.	Decreto 1076 de 2015 El desarrollo y utilización de nuevos y mejores métodos de aprovechamiento y conservación	Decreto 2257 de 1989. Artículo 3° DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS Las disposiciones adicionales o complementarias que en desarrollo del presente Decreto o con fundamento en la ley sean necesarias en materia de zoonosis, serán dictadas por el

<p>Decreto 2774 de 2012 (artículo 2)</p> <p>Generar, desarrollar, aplicar y transferir el conocimiento científico sobre la naturaleza, la etiología, las causas, la fisiopatología, la patogénesis, la epidemiología y los riesgos de enfermedades de prioridad en salud pública, que permita acelerar el uso de ese conocimiento en estrategias de predicción, prevención, diagnóstico, tratamiento y control oportunos para el beneficio de la salud de la población humana.</p>	<p>Ley 2162 de 2021</p> <p>Establecer los lineamientos que deben adoptar las entidades e institutos públicos y demás organismos para el desarrollo de actividades en ciencia, tecnología e innovación.</p>	<p>Decreto 1076 de 2015</p> <p>La regulación y supervisión del funcionamiento tanto de jardines zoológicos, colecciones y museos de historia natural, así como de las actividades que se relacionan con la fauna silvestre desarrolladas por entidades o asociaciones culturales o docentes nacionales o extranjeras</p>	<p>Ministerio de Salud en coordinación con el Ministerio de Agricultura y previa consulta con los organismos especializados.</p>
<p>Decreto 2774 de 2012 (artículo 2)</p> <p>Dirigir la investigación y gestión del conocimiento en salud pública, de conformidad con las políticas, planes y lineamientos del</p>			

Departamento Administrativo  
 de Ciencia, Tecnología e  
 Innovación y del Ministerio de  
 Salud y Protección Social.

Decreto 2774 de 2012 (artículo 2)	Ley 2162 de 2021	Decreto 1076 de 2015
Participar y prestar asesoría en la formulación de normas científico-técnicas y procedimientos técnicos en salud pública.	en el marco de sus competencias, estudios técnicos e investigaciones para la formulación,	El control de actividades que puedan tener incidencia sobre la fauna silvestre.
Decreto 2774 de 2012 (artículo 2)	implementación y evaluación de políticas,	
Emitir conceptos sobre clasificación toxicológica y evaluación del riesgo de toxicidad, de plaguicidas que vayan a ser utilizados en el país, función que asumirá el Instituto en los términos y plazos señalados en el decreto de reorganización del Ministerio de Salud y Protección Social.	planes, programas y proyectos para el sector.	

<p>Decreto 2774 de 2012 (artículo 2) Coordinar y asesorar la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en asuntos de su competencia y servir como laboratorio nacional de salud pública y de referencia.</p>	<p>Ley 2162 de 2021 Asesorar técnicamente en materias de competencia del Ministerio a las entidades u organismos de orden nacional y territorial.</p>
<p>Decreto 4107 de 2011 Formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de estos.</p>	<p>Decreto Ley 4109 de 2011 (artículo 3) La vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos biológicos;</p> <hr/> <p>Decreto 2774 de 2012 (artículo 2) Promover, dirigir, ejecutar y coordinar investigación científica en biomedicina.</p>

---

Decreto 2774 de 2012

(artículo 2)

Dirigir, diseñar y desarrollar investigaciones epidemiológicas, experimentales y de desarrollo tecnológico, de acuerdo con las necesidades y las políticas en materia de salud pública, para la comprensión, prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, de conformidad con las competencias asignadas al Instituto.

---

Decreto 2774 de 2012

(artículo 2)

Promover, coordinar, dirigir y realizar estudios e investigaciones destinadas a evaluar la eficiencia de las intervenciones para mejorar la salud pública, en el marco

---

de las competencias de la entidad.

Decreto 2774 de 2012

(artículo 2)

Investigar, desarrollar, producir, comercializar y proveer bienes y servicios esenciales en salud pública, de conformidad con los parámetros establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, de manera directa o mediante alianzas o asociaciones estratégicas.

Decreto 4107 de 2011

Constituir con otras personas jurídicas de derecho público o privado, asociaciones, fundaciones o entidades que apoyen o promuevan el cumplimiento de las funciones o fines inherentes al Ministerio de Salud y Protección Social, así

Decreto Ley 4109 de 2011

(artículo 3)

La promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto;

Ley 2162 de 2021

Impulsar la formación e inserción de capacidades humanas, la cooperación internacional, la apropiación social de CTel y la infraestructura, para el

<p>mismo, destinar recursos de su presupuesto para la creación, funcionamiento e inversión del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud de que trata el Artículo 92 de la Ley 1438 de 2011 o al de las asociaciones, fundaciones o entidades que constituya.</p>	<p>Decreto Ley 4109 de 2011 (artículo 3)</p> <p>Actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>	<p>desarrollo científico, tecnológico y la innovación de la Nación.</p>
	<p>Decreto 2774 de 2012 (artículo 2)</p> <p>Crear y articular una red de centros de investigación científico-técnicos en materia de salud pública, en la cual participen todas las entidades que desarrollen actividades de investigación, validación y transferencia de tecnología en ciencias de la salud pública, con el fin de contribuir al aprovechamiento racional de toda la capacidad</p>	<p>Ley 2162 de 2021</p> <p>Dirigir y coordinar el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI).</p>

---

científica de que disponga el país en este campo.

---

Decreto 2774 de 2012

(artículo 2)

Promover la participación de los laboratorios e instituciones que realicen análisis de interés en salud pública en los programas de evaluación externa del desempeño para incentivar el mejoramiento de la calidad de las pruebas que realicen dichos laboratorios.

---

Decreto 2774 de 2012

(artículo 2)

Definir estrategias e impulsar y coordinar los planes y programas de transferencia de tecnología y de asistencia técnica para la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública, Red de Bancos de Sangre y Servicios de

---

Ley 2162 de 2021

Establecer vínculos

con otros sistemas administrativos, orientados al avance de la ciencia, la tecnología y la innovación.

---

Transfusión y Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social.

Decreto Ley 1291 de 1994  
(artículo 17)

Coadyuvar a la financiación de planes, programas y proyectos de investigación y desarrollo científico y tecnológico en el campo de la salud, la biomedicina y la biotecnología, de conformidad con las políticas, planes y lineamientos sectoriales.

---

Decreto Ley 1291 de 1994  
(artículo 17)

Canalizar aportes y donaciones públicas y privadas, nacionales e internacionales, para la ejecución de planes,

Ley 2162 de 2021

Consolidar las relaciones entre Universidad, Empresa, Estado y Sociedad para la generación de conocimiento,

---

---

programas y proyectos de desarrollo tecnológico, investigación y desarrollo innovación y la científico y tecnológico en el capacidad de campo de la salud, la transferencia de la biomedicina y la tecnología y el biotecnología. conocimiento entre

Decreto Ley 1291 de 1994 estos  
(artículo 17)

Otorgar estímulos a la productividad del personal científico técnico del Instituto de acuerdo con la ley.

---

Ley 9 de 1979. Código Sanitario:" artículo 482. Para solicitar datos o efectuar procedimientos relacionados con investigaciones en el campo de la salud, cualquier persona o institución requiere de autorización previa del Ministerio de Salud o la entidad delegada al efecto"

---

Ley 84 de 1989:  
"Los experimentos de

---

---

investigación se llevarán a cabo únicamente en los laboratorios autorizados previamente por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y el Decreto 1608 de 1978 en lo pertinente"

---

*Fuente: Elaboración propia*

Con base en la tabla anterior, al agrupar la competencia relacionada con dirigir, liderar y/o establecer las directrices para la experimentación, existe una responsabilidad de todas las entidades analizadas pero afín al sector que regulan. En el caso específico del Instituto Nacional de Salud – INS, adscrito al MSPS, esta es la entidad técnico-científica que coordina los procesos de investigación y experimentación en salud desde el 2011. También, la competencia de promoción, transferencia, coordinación interinstitucional y/o financiación, son responsabilidades del MSPS, el INS y el MCTI. La competencia relacionada con la investigación científica en biomedicina, política farmacéutica y medicamentos, corresponde exclusivamente al MSPS y el INS. Por último, los procedimientos para la aprobación, control y seguimiento de los procesos científicos están en cabeza del MSPS y de manera implícita en el INS.

Por otro lado, Colombia no cuenta con un marco de supervisión claro que asigne el acoplamiento de las competencias sobre experimentación animal y que ayude a la coordinación, implementación y evaluación de la política. La Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) contempla en el capítulo 7.8 del Código Sanitario para los Animales Terrestres, unas recomendaciones a los Estados para la utilización de los animales en la investigación. El artículo 7.8.4 habla del “marco de supervisión” entendiéndolo como:

“un sistema (gubernamental u otro) de verificación de la conformidad de las instituciones. Ello suele implicar la existencia de un sistema de autorización (tal como la autorización o inscripción de instituciones, científicos y/o la aprobación de proyectos) y la evaluación de la conformidad que puede ser evaluada a nivel de la institución, de la región y/o del estado” (Organización Mundial de Sanidad Animal, 2006).

La revisión literaria que se realizó no demuestra evidencia sobre la existencia de un órgano de coordinación como el que existe en países como Brasil, que ha implementado el Consejo Nacional de Control de la Experimentación Animal (CONCEA) que articula a distintos actores estatales y no Estatales para darle vida a la Ley y reglamentarla a través de decretos propios de

este órgano, o como Uruguay, que a través de la Comisión Nacional de Experimentación Animal (CNEA) integra a distintos actores institucionales y no institucionales con el objetivo de regular los asuntos referentes a la experimentación con animales. Tampoco se encontraron actas sobre encuentros realizados por los actores en los que se evidencie algún nivel de coordinación interinstitucional. Esto permite deducir que la coordinación para esta materia es débil o discrecional, y que en todo caso existen problemas de comunicación para que las demás entidades y/o ciudadanos puedan acceder a la información sobre las acciones de seguimiento y monitoreo que se desarrollan.

Otro vacío que se encontró en el análisis tiene que ver con la comunicación, reporte y el seguimiento que hacen los ministerios y entidades adscritas a los Comités Institucionales de Cuidado y Uso de Animales – CICUAL y el cumplimiento de la Ley a nivel regional y local. Así pues, aunque los CICUALES establecen sus propios códigos de funcionamiento y regulan sus procedimientos, no es claro la forma en la que se acompaña, se hace seguimiento y se realiza monitoreo por parte de los actores estatales encargados. Tampoco es claro cómo las autoridades locales, alcaldes y gobernadores con sus respectivas entidades territoriales, intervienen para coadyuvar el mandato normativo de la experimentación animal, así como cuáles pueden ser sus posibles funciones.

Sinergia entre el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de la Ciencia, Tecnología e Innovación.

A partir de la Reforma del Sistema General de Seguridad Social en Salud a través de la Ley 1438 de 2011, se crea el MSPS de Colombia y se dictan otras disposiciones con relación a la salud y protección de los colombianos. Específicamente, se profundiza en los procesos científicos y de transferencia de conocimiento en el sector. Así, mediante el Decreto 4109 de 2011, se cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud - INS, a la de un instituto

científico y técnico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio propio, que hace parte del sector descentralizado en el orden nacional.

Como consecuencia de la actualización jurídica del INS a partir del Decreto 2774 de 2012, se estableció su estructura interna y su nuevo carácter de autoridad científica-técnica, el cual tiene como objeto:

(i) El desarrollo y la gestión del conocimiento científico en salud y biomedicina para contribuir a mejorar las condiciones de salud de las personas; (ii) realizar investigación científica básica y aplicada en salud y biomedicina; (iii) la promoción de la investigación científica, la innovación y la formulación de estudios de acuerdo con las prioridades de salud pública de conocimiento del Instituto; (iv) la vigilancia y seguridad sanitaria en los temas de su competencia; la producción de insumos y biológicos; y (v) actuar como laboratorio nacional de referencia y coordinador de las redes especiales, en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación. (Función Pública, 2012).

Entre tanto, el Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación, creado a partir de la Ley 1286 de 2009, buscó fortalecer el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia ubicando a la entonces COLCIENCIAS como la entidad encargada de promover las políticas públicas para fomentar la Ciencia, Tecnología e Innovación (CTel).

Es así como, a partir de la Ley 2162 del 6 de diciembre de 2021, se crea el MCTI como ente rector del sector de CTel, con el cual se busca generar capacidades, promover el conocimiento científico y tecnológico, contribuir al desarrollo y crecimiento del país y anticiparse a los retos tecnológicos futuros, siempre buscando el bienestar de los colombianos. En consecuencia, el MCTI se convierte en una entidad de carácter transversal que, por su naturaleza, pretende contribuir al fortalecimiento de los procesos científicos, de innovación, transferencia de conocimiento y buenas prácticas en todos los sectores.

Así las cosas, conforme al Manual de Estructura del Estado en el Sector Salud y Protección Social de la Función Pública (Sector de Salud y Protección Social, s. f.), se identifican algunas de las funciones científico-técnicas que demuestran el liderazgo histórico del MSPS en los temas de salud pública y biomedicina, al ser la entidad más afín a los temas científicos y experimentales desde antes de la creación del MCTI. Un ejemplo son las asesorías que ha dado el MSPS en la formulación de normas y procedimientos científicos y en la articulación de la red de centros de investigación en la que participan las entidades que desarrollan actividades de investigación, validación y transferencia de tecnología y conocimientos. Las funciones anteriores se consolidan hoy en el MCTI, para ampliar el alcance de la metodología científica aplicada en el país a otras áreas del conocimiento e impulsar la innovación en el sector. (Función Pública, 2012)

Estas funciones están definidas en la Política Nacional de Ética, Bioética e integridad científica, expedida en el año 2017 por COLCIENCIAS y adoptada en el 2021 por MCTI, cuyo objeto general es liderar los procesos de CTel desarrollados en Colombia conforme a los lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica, aplicables a todas las áreas del conocimiento, que, a través de sus objetivos específicos, pretende: i) determinar los roles, funciones y responsabilidades alineadas, y con agendas articuladas frente al tema de ética, bioética e integridad científica de los actores estratégicos que desarrollan procesos de CTel; ii) desarrollar de manera idónea y pertinente el conocimiento en ética, bioética e integridad científica de los actores que desarrollan procesos de CTel y, iii) integrar los lineamientos básicos en ética, bioética e integridad científica a través de la política nacional de CTel.

Así, se entiende que MCTI lidera y coordina los procesos de diseño e implementación de políticas públicas que fomenten la investigación científica, el desarrollo tecnológico en el país, para impulsar los procesos de innovación y transferencia de conocimientos a las comunidades,

y promover la coordinación interinstitucional e interdisciplinaria para fomentar la investigación científica con las entidades rectoras de cada sector.

En este sentido, los procedimientos aplicables a la experimentación con animales están determinados por los Comités de Ética Institucionales – CEI – los cuales son la instancia de carácter asesor y consultivo dentro de las entidades, creados a partir del Estatuto Nacional de Protección de los Animales (Ley 84 de 1989) y que se rigen a través de la Resolución 8430 de 1993 del MSPS para las investigaciones en seres humanos. Posteriormente, a partir de la Resolución 2378 de 2008 del MSPS, se reglamenta la aplicación de los códigos y los manuales de ética, protocolos y guías de buenas prácticas que han sido construidos y promovidos por organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo de las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), principalmente.

Los CEI son los responsables de evaluar y aprobar los protocolos de investigación especialmente en el ámbito biomédico y de la salud (Resolución 8430 de 1993), buscando garantizar la ética en la investigación y proteger los derechos y el bienestar de los participantes. Sin embargo, a partir de los Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación establecidos para la construcción de la Política Nacional de Ética, Bioética e Integridad Científica, se indicó lo siguiente:

[L]os CEI son considerados por su rol en la evaluación de los proyectos, como actores centrales de la ética de la investigación, definiendo no solamente pautas para la investigación en seres humanos, sino también para la investigación con seres vivos, incluidos los animales, los grupos en condición de vulnerabilidad y la investigación epidemiológica”. (Política Nacional de ética, bioética e integridad científica, 2017).

Es por ello que, cada Institución de Educación Superior, instituto o centro de investigación, deberá implementar los lineamientos nacionales y podrá establecer sus propios reglamentos internos para los Comités de Ética en Investigación, conforme a la naturaleza de cada

investigación. Dentro de las funciones de los CEI, se destaca la aprobación de protocolos de investigación en seres vivos, la evaluación ética de proyectos para garantizar la protección de los derechos y el bienestar de los participantes en investigaciones, así como la integridad y la calidad de la investigación, la elaboración de informes y seguimiento a las investigaciones para que cumplan las normas éticas durante toda la investigación.

Los CEI están integrados por un grupo de profesionales interdisciplinarios como médicos, investigadores, éticos, biólogos, abogados y representantes de la comunidad, para garantizar una evaluación integral. Actualmente en Colombia se encuentra en debate el tema de los lineamientos específicos acerca de la experimentación con animales, de acuerdo con los recientes proyectos de ley sobre experimentación animal (Proyecto de Ley No. 39, 2023) y el pronunciamiento del Comité Nacional de Bioética – CNB – a través del Concepto bioético en relación con el uso de animales para investigación, por medio del cual hace un llamado de atención en relación con el uso de animales para la investigación bajo el siguiente tenor:

Sobre las dificultades planteadas, entre otras propias al contexto colombiano propiamente dicho. La discusión y tratamiento de estas dificultades y especificidades requerirían la conformación de una mesa de trabajo conjunta con el MCTI y el CNB para definir los criterios unificados y conciliados para normatizar el uso responsable de animales en investigación científica y desarrollo experimental. Es fundamental trabajar en la creación de unos manuales que permitan armonizar las buenas prácticas de experimentación con uso de animales. De allí se derivarían las normas para el aseguramiento de condiciones dignas de uso de biomodelos, no solo del bienestar humano, sino del propio de aquellos que vinculamos inconsultamente al desarrollo de estas y del sistema, de lo vivo en general en virtud de nuestros compromisos con la agenda 2030, entre otros. (Comité Nacional de Bioética, 2023)

Por otro lado, los Comités Institucionales de Cuidado y Uso de Animales – CICUAL – o quien haga sus veces, son órganos consultivos establecidos para supervisar y garantizar el bienestar

de los animales utilizados en investigaciones científicas y experimentos; lo anterior, con el objetivo de garantizar que las investigaciones que involucren el uso de animales sean éticas y cumplan con los estándares de bienestar animal reconocidos internacionalmente, de tal modo que dichos procedimientos se lleven a cabo de manera responsable conforme a los lineamientos a nivel nacional.

Los CICUAL son organismos constituidos principalmente en las entidades de educación superior, cuyo objetivo es asesorar a los gobiernos en la toma de decisiones que estén basadas en evidencia bajo el estricto cumplimiento de lineamientos éticos. En las universidades, según los programas académicos ofrecidos, por ejemplo: las ciencias médicas, exactas, químicas y/o farmacéuticas, así como las líneas de investigación que desarrollen a partir de estas, se podrán tener funciones específicas. Así las cosas, las diferencias entre los CEI y los CICUALES se basa en que el enfoque de los CEI está en la evaluación ética de proyectos de investigación que involucran principalmente a seres humanos y al hecho de que su creación tiene carácter obligatorio para las instituciones. Además, son los encargados de revisar y aprobar protocolos de investigación para garantizar el respeto de los derechos y el bienestar de las personas, así como la validez científica de la investigación. Por su lado, los CICUALES se centran en la revisión y supervisión de protocolos de investigación que involucran específicamente el uso de animales utilizados en investigaciones, asegurando que se cumplan estándares de cuidado y que se minimice cualquier impacto negativo sobre los ecosistemas y a diferencia de los CEI no son obligatorios para las instituciones pues surgen como iniciativa propia de estas.

Ambas instancias son fundamentales para asegurar un proceso de investigación científica ética y responsable, ya sea aplicado a seres humanos o animales. Cada uno opera de acuerdo con normativas específicas de las instituciones responsables de la investigación y pretenden asegurar estándares internacionales en la investigación científica. Aún está pendiente articular una reglamentación aplicable a las distintas áreas de conocimientos que experimentan con

animales, que impulse el principio de las 3 erres (reemplazar, reducir y refinar) en la experimentación y determine las funciones, roles, procedimientos e incentivos para una efectiva implementación.

El seguimiento y evaluación a los comités de ética de las universidades es uno de los sujetos de análisis a los que posiblemente deba darse mayor atención por parte del MSPS o MCTI, ya que no hay claridad en cuanto a las entidades que hacen auditoría a sus resultados y decisiones. Los miembros de estos comités son, comúnmente, nombrados por la entidad ministerial que lidera esta temática. En Colombia, los miembros de este comité son nombrados por el MCTI, lo cual puede generar un riesgo alto de conflictos de intereses, ya que, al no ser elegidos por una entidad o comité externo, pueden darse nombramientos a personas que no cumplan con los principios éticos y conocimientos académicos para desempeñar correctamente esta labor. Una de las posibles consecuencias, al permitir que esto siga siendo así, es que las investigaciones podrían involucrar intereses particulares.

#### Bienestar animal, buena práctica en la investigación científica

Si bien la protección y bienestar de los animales es un asunto que se encuentra activo en la agenda pública nacional, ha sido un proceso que ha evolucionado normativamente a través de los años en Colombia. Muestra del avance que ha tenido el reconocimiento de los animales como sujetos de protección, es que se incluyeran a aquellos usados para la investigación dentro de las herramientas de política pública, tal como, la Política Pública de Protección y Bienestar Animal (Ministerio de Ambiente, 2022). Esta política incluye a los animales silvestres, domésticos, de investigación y educación; en comparación, con lo establecido en el Plan Nacional de Desarrollo (2018-2022) “(...) Esta política establecerá lineamientos en materia de bienestar de animales de granja; animales en situación de calle; animales maltratados; especies silvestres objeto de tráfico ilegal; entre otros (...)”. En el PND 2018-2022, los animales destinados a la investigación solo podían ser incluidos en la categoría “otros”.

Lo anterior solo condensa parte de la historia normativa más reciente de los animales usados en la investigación, pero estos ya empezaban a ser identificados por el estado en la Ley 99 de 1993, la cual crea el MADS, y establece las funciones propias de la entidad. Entre las competencias de la entidad se encuentra la de:

(...) Regular, conforme a la ley, la obtención, uso, manejo, investigación, importación, exportación, así como la distribución y el comercio de especies y estirpes genéticas de fauna y flora silvestres; regular la importación, exportación y comercio de dicho material genético, establecer los mecanismos y procedimientos de control y vigilancia y disponer lo necesario para reclamar el pago o reconocimiento de los derechos o regalías que se causen a favor de la nación por el uso de material genético (...). (D. Oficial, 1993).

Actualmente, por medio del Decreto 1076 de 2015, se establecen cinco pilares fundamentales alrededor de la reglamentación sobre la fauna silvestre en el territorio nacional:

(i) la preservación, protección, conservación, restauración y fomento de la fauna silvestre, (ii) el aprovechamiento de la fauna silvestre y de sus productos, tanto cuando se realiza por particulares, como cuando se adelanta por la entidad administradora del recurso, (iii) el fomento y restauración del recurso, (iv) el establecimiento de obligaciones y prohibiciones generales, la organización del control, el régimen de sanciones, el procedimiento para su imposición y (v) el establecimiento de las funciones de la entidad administradora del recurso.

Estas acciones vinculantes convocan a la complementariedad del Ministerio de Ambiente con el Ministerio de Salud, para establecer parámetros procedimentales y regulatorios, encaminados al bienestar animal, considerándolo como buena práctica en la experimentación con animales.

En concordancia, la participación de biólogos, médicos, médicos veterinarios promueve habilidades específicas que permiten ampliar el concepto de bienestar a los animales como objetos de esta práctica.

La articulación entre Ministerios se prioriza en lo promulgado dentro La Ley 1955 de 2019 en su artículo 324 con relación a la política de protección y bienestar de animales domésticos y silvestres, en la que señala que:

(...) El Gobierno nacional, bajo el liderazgo del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, con la participación del Ministerio de Salud y la Protección Social, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, Ministerio del Interior, Departamento Nacional de Planeación y demás entidades competentes, formulará la Política Nacional de Protección y Bienestar de Animales Domésticos y Silvestres (...).

Durante la construcción de la política pública de protección y bienestar animal (Ministerio de Ambiente, 2022), y en las experiencias que recoge el ejercicio participativo, se identificaron una serie de dificultades; entre ellas, el bajo desarrollo de investigación científica que permita orientar las decisiones relacionadas con bienestar animal en las diferentes categorizaciones (silvestres, domésticos, de investigación y educación). Además, es de resaltar la poca información sobre el uso y bienestar de los animales usados para la investigación, ya que no se cuenta con instrumentos o metodologías que permitan controlar esta forma de uso, limitando así la capacidad de vigilancia y control de las entidades del estado llamadas a realizar esta función. Aunque el Ministerio de Ambiente promulgó esta política como cabeza de sector, actualmente los actores participantes siguen trabajando en fortalecer la línea técnica que permita dar los parámetros de intervención a cada sector.

En el proceso de identificación de actores, la complementariedad y las competencias alrededor de la experimentación animal, se ha identificado la participación que tienen los Ministerios de Ciencia, Tecnología e innovación, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Social, Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud, adscrito a este último ministerio, Organizaciones No Gubernamentales y representantes de la academia.

Así pues, concluyendo esta discusión, el marco normativo sobre la experimentación con animales debe revisarse y actualizarse teniendo en cuenta el principio de complementariedad con otras normas, como el Decreto 1076 de 2015 y la Ley 1955 de 2019, a fin de buscar la concurrencia de las acciones, facilitando los procesos de experimentación animal sin detrimento de los derechos y garantías de los que gozan hoy los animales en Colombia. A su vez, esto implica, mayor integración de la idea de bienestar animal en la experimentación con animales, que en otros países se ha incorporado a través de medidas que incentivan las buenas prácticas en toda la cadena de valor de la experimentación (selección, transporte, albergue de los animales en los bioterios y eutanasia humanitaria si fuera el caso) y del tránsito progresivo a métodos alternativos de experimentación.

#### Regulación, sanción y procedimientos para la experimentación animal.

Colombia es un Estado Social de Derecho, como fue establecido en el artículo primero de su Constitución Política expedida en 1991 dentro del cual contempla como parte de sus principios más esenciales el de la solidaridad, el cual acorde a criterio de la Corte Constitucional en Sentencia C-666 de 2010 puede extenderse también hacia la protección y el bienestar de los animales – al ser parte de las riquezas naturales de la Nación – y el ejercicio de la función ecológica de la propiedad. Preceptos constitucionales que amplían su desarrollo en los artículos 8, 79, 80 y 95, mediante los cuales entre otras disposiciones se establece como obligación del Estado el proteger las riquezas naturales, garantiza el derecho a gozar de un ambiente sano y la promoción, no solo la protección sino la conservación y el fomento de la educación para estos fines (Constitución Política de Colombia, 1991).

En este sentido, es preciso ahondar en casos como el de la Ley 84 de 1989 – Estatuto Nacional de Protección de los Animales, norma que pese a no reglamentar de forma rigurosa la experimentación científica en animales; sí realiza dos aportes importantes a considerar, en principio introduce conceptos direccionados a la aplicación de los principios de las tres erres y

en segundo lugar fija un capítulo - capítulo VI - referido al 'uso de animales vivos en experimentos e investigación', estableciendo las condiciones mínimas a tener en cuenta por parte de los profesionales relacionados con experimentación animal y los respectivos comités de ética para un uso bioético en esta materia, en principio a cargo del MSPS y sus organismos adscritos y vinculados, tales como el INS, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y Secretarías de Salud.

Posterior a ello, la Resolución 8430 de 1993 expedida por el MSPS, en su título V dedicado a la investigación biomédica en animales, complementó con algunas disposiciones científicas, técnicas y administrativas de la experimentación con animales afines a la administración en salud, ampliando la aplicación de los principios de las tres erres, como lo establece de forma específica en su artículo 89<sup>3</sup> y de la misma manera, al contemplar restricciones respecto al uso de animales relacionados con la enseñanza en la educación superior y delimitando la responsabilidad de los directores de las instituciones donde se lleve a cabo investigación en animales.

De otra parte, en materia civil con la Ley 576 de 2000 – Código de Ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria y la zootecnia-, se incorporaron normas que podrían extenderse y aplicarse más adelante a otros profesionales relacionados, con el objetivo de reducir el sufrimiento y el dolor de los animales no humanos, contemplando la aplicación de un procedimiento ético-disciplinario ante la inobservancia de la mencionada ley (Garcés, 2016).

En lo que respecta al ámbito penal, con la Ley 2111 de 2021, que sustituyó el título XI “De los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente” de la 599 de 2000 -Código Penal Colombiano-, específicamente el artículo 331:

---

<sup>3</sup> ARTICULO 89. Los animales deben ser utilizados, en caso de que el investigador haya descartado otras alternativas, para tal fin se sigue el principio de Russell Burch "3R", remplazo, reducción y refinamiento.

“Manejo y uso ilícito de organismos genéticamente modificados, microorganismos y sustancias o elementos peligrosos. El que con incumplimiento de la normatividad existente, introduzca, importe, manipule, experimente, posea, inocule, comercialice, exporte, libere o propague organismos genéticamente modificados, microorganismos, moléculas, sustancias o elementos que pongan en peligro la salud o la existencia de los recursos fáunicos, florísticos, hidrobiológicos, hídricos o alteren perjudicialmente sus poblaciones, incurrirá en prisión de sesenta (60) a ciento ocho (108) meses y multa de ciento sesenta y siete (167) a dieciocho mil setecientos cincuenta (18.750) salarios mínimos legales mensuales vigentes”. (Código Penal Colombiano, 1999, Artículo 331)

Este, en lo relativo al manejo y uso ilícito de organismos modificados, microorganismos y sustancias o elementos peligrosos, en donde se contempla el penalizar la experimentación con especies silvestres exóticas, invasoras, con incumplimiento de la normatividad existente, respecto de quienes generen o pongan en peligro o riesgo la salud humana o la supervivencia de las especies de la biodiversidad colombiana, sin embargo, esto opera en la mayoría de ocasiones como la culminación de un procedimiento administrativo al interior de las entidades concedoras de los laboratorios o procedimientos que implican experimentación con animales, al evidenciarse el incumplimiento de la normatividad antes mencionada, quedando entonces al arbitrio de la instancia administrativa.

Hoy en día y pese a las regulaciones descritas, entidades fuertemente vinculadas en su misión a la experimentación con animales se han visto en la necesidad de expedir de forma interna normatividad para su propio funcionamiento, asemejando la labor que ha emprendido con más éxito la institucionalidad de carácter privado. Evidencia de lo anterior, se encuentra el caso del INS (Resolución 0052 del 16 de enero de 2018 – mediante la cual se crea y reglamenta el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los animales en el Instituto Nacional de Salud – CICUAL-INS), ante la expectativa de reconocer y atender no solo principios

como los de Russell Burch, sino de blindar a la entidad y a sus procedimientos de futuras responsabilidades sancionatorias o disciplinarias.

En vista del panorama anteriormente expuesto, al igual que del análisis llevado a cabo en la Matriz 2. Comparativa y Matriz 3 - Mapa de Actores, se puede observar que existe una regulación relacionada a la experimentación con animales, pero su alcance es limitado y segregado, a diferencia de países como los Estados Unidos o los Estados miembro de la Unión Europea en donde se ha propendido por expedir la respectiva regulación; no solo en lo relativo al trato adecuado de las especies susceptibles de experimentación, sino que estos países han fijado procedimientos sancionatorios en los casos de inobservancia de la ley. Por el contrario, el país carece de una normatividad específica que cobije en amplia forma a los distintos actores involucrados, habida cuenta que no se dispone de una entidad como tal que funja como líder, coordine y armonice la institucionalidad y en este mismo sentido, no se ha expedido un procedimiento<sup>4</sup> claro que sirva como marco de acción, que las entidades puedan aplicar de manera uniforme y de forma obligatoria en la inspección y vigilancia de las instituciones adscritas o vinculadas que empleen la experimentación con animales dentro de sus procedimientos y proyectos.

Bajo esta misma premisa, es determinante entrar a considerar de forma urgente la necesidad de regular lo relativo a un procedimiento de control que abarque no solo a instituciones públicas sino privadas, que consigne parámetros normativos claros en lo concerniente al origen de las especies suministradas para investigación, el trato ético de los mismos, registro de cada una de las instituciones junto con el respectivo seguimiento a sus actividades y finalmente un estatuto sancionatorio claro que tenga principal incidencia en la idoneidad de estas instituciones para continuar adelantando investigaciones que impliquen la disposición de especies animales, más allá de las instancias civiles y penales a que hubiere lugar.

---

<sup>4</sup> Conjunto de normas jurídicas que ordenan y regulan un proceso jurídico y sus distintos trámites.

Estos procesos de cambios en cuanto a la regulación de los procesos de experimentación e investigación con animales, deben sentarse desde la perspectiva institucional pero además mediante cambios culturales o en la percepción, es decir, transformar el modo en que se discute sobre el tema y cómo los actores relevantes actúan respecto al mismo, de este modo, ir construyendo en paralelo aquellos ajustes en materia institucional y legal.

La sentencia C-666 de 2010 abre un debate sobre el cambio de prioridades sobre la experimentación animal, que atraviesa por cambios en los imaginarios, discursos e ideas en el escenario social. Haciendo referencia a la tauromaquia menciona que en el pasado hubo una “tara ancestral” que legitimaba el usufructo de los animales en todos los casos para el beneficio humano. No obstante, empiezan a surgir nuevas concepciones sobre el relacionamiento de la naturaleza en su conjunto, gracias a los avances de la ciencia, la tecnología y la conciencia ecológica que lleva a un cambio de las preferencias sobre el tema.

Von Arcken al reflexionar sobre los problemas del uso de animales en la docencia y la investigación, llega a la siguiente conclusión en su trabajo “A raíz de la concientización sobre la importancia del manejo y uso de los animales, se ha generado una gran cantidad de información al respecto; pero, a pesar de estar los discursos a la orden del día, no necesariamente tienen una influencia positiva en la situación cotidiana de los animales.” (Von Arcken, 2010, pág. 139). Así pues, aunque los CICUALES regulan estos procedimientos normativamente, la Ley 80 de 1989 aún tiene vacíos sobre las condiciones de los bioterios, la regulación de prácticas en la investigación, el paso a métodos alternativos y de un marco de supervisión claro que permita ver el cumplimiento de lo normado, tal como lo refiere el artículo 7.8 del código terrestre de la OMSA.

En el mapa de actores, aunque la influencia sea alta o media, se evidencia que el régimen de sanciones y regulación es precario, lo que guarda sentido con lo que menciona Von Arcken. En este sentido, el *Nudge* entendido como un dispositivo proveniente de la economía

comportamental que busca modificar la arquitectura de las decisiones para lograr los resultados esperados por las entidades públicas, lograría complementar de manera positiva los esfuerzos por el seguimiento y el control, haciendo al ciudadano primer agente de supervisión del cumplimiento de la norma a partir de una modificación en sus creencias.

4. Producto No. 4. Recomendaciones de actualización normativa, de las competencias de cada sector y las responsabilidades de cada ministerio analizados, para la investigación, generación de conocimiento, ciencia, tecnología e innovación, asegurando la protección y bienestar de los animales de laboratorio y usados en experimentación.

#### 4.1. Introducción

La situación actual en materia de investigación y experimentación con animales que se describirá en el desarrollo del presente documento ha planteado diversos dilemas éticos y técnicos, por lo que se ha puesto en evidencia la necesidad de revisar críticamente el alcance y motivación de las normas vigentes que autorizan y regulan en Colombia emplear animales en procesos y proyectos de experimentación.

Algunos de los problemas éticos, normativos y legales identificados, tienen que ver con la falta de articulación interinstitucional, supervisión sobre los centros de investigación, reglamentación de la normatividad vigente (Ley 84 de 1989, Resolución 8430 de 1993 y Ley 2047 de 2020), incentivos para la investigación y disposiciones operacionales acorde a las necesidades del momento que equilibren la experimentación y el bienestar animal.

De esta manera, el presente documento corresponde a la cuarta y última entrega del Capstone adelantado entre el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS y la Universidad Externado de Colombia, el cual que tiene como objetivo realizar las recomendaciones de actualización normativa, en particular, de las competencias de cada sector y las responsabilidades del Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible - MADS, Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural - MADR y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Social - MCTI en Colombia.

A continuación, se expondrán veintiún (21) recomendaciones fruto del *Benchmarking* realizado en cinco países (Estados Unidos, México, Brasil, Chile y Uruguay), un análisis de

actores institucionales y la revisión bibliográfica de referentes teóricos a partir del siguiente algoritmo de búsqueda aplicado a Dialnet, el buscador de la Universidad Externado y Jstor:

*Tabla 8*

*Algoritmos de Búsqueda para artículos académicos*

<b>CATEGORÍA</b>	<b>ALGORITMO</b>
Buenas prácticas	Regulación estatal + experimentación animal + buenas prácticas
Experimentación animal	Estado + regulación + experimentación animal + investigación animal
Investigación con animales	Experimentación animal + investigación con animales
Regulación	Regulación estatal + experimentación animal + buenas prácticas

*Fuente: Elaboración propia.*

Adicional a ello, se aplicaron dos entrevistas semiestructuradas a Luis Carreño del Ministerio de Salud y Protección Social del equipo de Zoonosis, Alejandra Muñoz del Instituto Nacional de Salud del Grupo de Animales de Laboratorio y, una complementaria, a Ximena Bonilla, debido al trabajo que adelantó con respecto al proceso de actualización de la Resolución 8430 de 1993 al interior del MSPS dentro del equipo de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Así mismo, se implementó una matriz RACI (Responsable, Autoridad, Consultor, Informado) solicitando a los entrevistados una valoración de 23 actores, estatales y no estatales que intervienen en el proceso de experimentación animal. Esto fue útil para complementar el mapeo de actores, sobre las variables de interés e influencia, y determinar responsabilidades de los actores sobre las recomendaciones que se suscriben. Las tres entrevistas y la matriz RACI se encuentran anexas a este documento.

Las veintiún (21) recomendaciones, se encuentran desarrolladas en cinco capítulos:

*Disposiciones Éticas, Disposiciones Técnicas y Operacionales, y Monitoreo, Sanciones y Financiamiento.*

#### 4.2. Disposiciones Éticas

La coexistencia en la tierra entre la especie humana y los demás animales se ha desarrollado alrededor de diferentes formas. Prácticas como la caza, la domesticación, el control en la crianza, la destinación como alimento, los sacrificios religiosos, las corridas de toros, las peleas de gallos o de perros, han privilegiado la dominación lúdica, agresiva y/o violenta por parte de la especie humana. (Cardozo, 2007).

Esta relación parte de la forma en la que se definen los animales. En el trabajo denominado “El animal como sujeto experimental aspectos técnicos y éticos” (Cardozo, 2007) se reconoce el concepto animal como fuente y origen de conocimiento en beneficio de la naturaleza en general, de los animales en particular y de la humanidad. Por su parte, LaMettrie o Descartes (Citado por Giraldo, 2012) lo entienden como máquina o como creación divina y parte del destino humano, que ayuda a conocer y conocerse. Por otro lado, la noción judeocristiana de la especie humana como la máxima expresión y como fin último de la naturaleza, es el reflejo del antropocentrismo de las culturas que luego se encarnaron en las ciencias, tales como las experimentales.

Los animales como fuente de conocimiento experimental han sido actores fundamentales en la farmacología moderna, la fisiología, la toxicología, la algología, la psicología y la etología; las cuales se han basado en uso de animales en la experimentación o en observar la ocurrencia espontánea de fenómenos en ellos. Se hizo común que los animales brindaran analógicamente el conocimiento cuando las disecciones eran prohibidas en humanos, permitiendo avances y nuevos conocimientos en la medicina, que en sus orígenes centraban la atención en el aprendizaje y no en los efectos y consecuencias para los animales, siendo estos los

antecedentes de la bioética. La estructura de las ciencias médicas no sería posible sin el uso de animales en condiciones que la conciencia moral prohíbe imponer a la especie humana.

La bioética como término se adjudica a Fritz Jahr (Citado en Cassinelli, 2007). En su trabajo, el autor presenta la Bioética como una nueva disciplina académica que contempla a todos los seres vivos, humanos y no humanos. En el artículo 17 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, se destaca la protección del ambiente, la biosfera y la biodiversidad; mediante la interconexión entre los seres humanos y las demás formas de vida, por medio del acceso apropiado a los recursos biológicos, genéticos, y su utilización.

El Consejo Internacional de Organizaciones Médicas (Citado por Cardozo, 2008), estableció los siguientes principios éticos universales para el uso y cuidado de animales de experimentación:

La salud y el bienestar de la especie humana y de los animales requiere la experimentación con animales vivos.

Preferir usar métodos alternativos.

La experimentación en animales debe realizarse después de estudiar su importancia para la salud humana y animal, y para el avance del conocimiento biológico.

Escoger animales de especie y estado apropiado, con el fin de usar el mínimo número requerido. Tratar a los animales como seres sintientes y considerar imperativo ético el cuidado y uso adecuado, evitando o minimizando los males, las angustias y el dolor.

Reconocer que los procedimientos dolorosos para el hombre también causarán dolor en otras especies vertebradas.

Los procedimientos que pueden causar dolor, angustia momentánea o mínima, deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia.

Cuando se requiera no cumplir el principio anterior, la decisión debe tomarla un comité revisor convenientemente constituido. Estas excepciones no deben incluir demostración o enseñanza.

Los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, disconfort o invalidez, que no puedan ser aliviados, deberán ser beneficiarios de la eutanasia humanitaria.

Los animales utilizados con fines biomédicos deben tener las mejores condiciones de vida posibles, preferiblemente con acompañamiento de veterinarios que tengan experiencia con animales de laboratorio.

Los directores de las instituciones deben hacerse cargo de las calificaciones de los investigadores y demás personal, para realizar los trabajos, garantizando la capacitación requerida.

En Colombia, si bien estos principios son vigentes, con los años se abre una discusión propuesta desde el paradigma de bienestar animal y que controvierte el campo jurídico. A manera de ilustración, en la sentencia C-666 del 2010 se señala que en Colombia existe una “constitución ecológica” que garantiza el derecho a un ambiente sano. Adicional a ello la sentencia T-608 del 12 de agosto de 2011, menciona que la protección del ambiente no solo puede ser pensada desde el paradigma antropocéntrico. En este sentido, debe pensarse en el ser humano como parte del ambiente, asignarle la responsabilidad de su cuidado y trato digno, incluyendo las demás especies que lo conforman.

Estos pronunciamientos judiciales refuerzan el marco legislativo proteccionista que se sustenta en leyes como el Estatuto Nacional de Protección Animal y la Ley 1774 de 2016 que modifica el sistema jurídico penal, en el cual la principal autoridad es el MADS y además se incorporan las cinco libertades que des-cosifican a los animales. En el artículo 3 de la Ley en mención queda incorporado este concepto de la siguiente manera: (i) que no sufran hambre ni sed, (ii) que no sufran injustificadamente malestar físico ni dolor, (iii) que no les sean

provocadas enfermedades por negligencia o descuido, (iv) que no sean sometidos a condiciones de miedo ni estrés, (v) que puedan manifestar su comportamiento natural.

Este marco normativo ubica unas responsabilidades que el Estado y sus instituciones deben cumplir en cuanto al trato con animales, de allí su importancia para este trabajo pues cualquier ajuste a la normatividad sobre experimentación con animales debe incorporar unos mínimos de cuidado.

En el campo jurídico también se han presentado discusiones que ponen en el debate no solo la necesidad de la protección, sino la importancia del aprovechamiento humano de los animales para el mejoramiento de la vida y la salud.

Así pues, tanto la “Sentencia 26 de noviembre de 2013. Rad. 250000-23-24-000-2011-00227-01 C.P. Enrique Gil Botero, Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Tercera” y la “Sentencia de tutela 12 de diciembre 2014. Rad. 11001-03-15-000-2014-00723-00. C.P. Carmen Teresa Rodríguez, Sala de lo Contencioso Administrativo Sección Cuarta” (que revoca el fallo anterior) refieren al tema de experimentación animal, señalan tres elementos importantes para tener en cuenta sobre el tema:

El salvamento parcial de voto de Angela Maldonado Rodríguez, quien expone que no es cierto que el ordenamiento jurídico de Colombia reconozca los derechos de los animales pues no son reconocidos equiparablemente con los humanos, aun cuando se habla de los animales como objetos de especial protección.

El uso de animales en la experimentación ha traído beneficios a la salud humana, especialmente en la prevención y tratamiento de enfermedades.

Por último, aun cuando la mirada antropocéntrica de la legislación no reconoce la dignidad de los animales, sí promueve el trato digno, lo que se traduce en evitar sufrimientos innecesarios y trato crueles.

El marco normativo sobre experimentación animal en Colombia permite señalar algunas medidas que armonizan la idea de aprovechamiento con la de bienestar animal, sin embargo, faltan mecanismos y acciones, que serán descritas más adelante, por lo que previo a ello es conveniente realizar un pequeño análisis comparativo de las tres leyes más representativas en lo referente al manejo y cuidado de los animales en materia de experimentación.

Tabla 9

Análisis comparativo de la Ley 84 de 1989, Resolución 8430 de 1993 y Ley 2074 de 2020.

CRITERIO	LEY 84 DE 1989	RESOLUCIÓN 8430 DE 1993	LEY 2047 DE 2020
SANCIÓN	<p>Artículo 2. Las disposiciones de la presente Ley tienen por objeto: (...)</p> <p>c) Erradicar y sancionar el maltrato y los actos de crueldad para con los animales;</p>	No contempla	<p>Artículo 5. Sanciones. Las personas jurídicas o naturales, que infrinjan las prohibiciones contenidas en el artículo 1 de la presente ley, serán sancionadas por el Invima con multa (...), siguiendo el trámite establecido en la Ley <a href="#">1437</a> de 2011, o la norma que la modifique o sustituya. Parágrafo. El MHCP y la Superintendencia Financiera de Colombia, presentarán anualmente un informe de la inversión y ejecución de los dineros provenientes de las sanciones de esta ley, a las Comisiones Quintas de la Cámara de Representantes y el Senado de la República.</p>
USO DE ALTERNATIVAS	<p>Artículo 23. Los experimentos que se lleven a cabo con animales vivos, se realizarán únicamente con</p>	<p>Artículo 87. En toda investigación en la que los animales sean sujeto de estudio</p>	<p>Salvo las siguientes excepciones:</p> <p>Artículo 3. Excepciones. Se exceptúa del cumplimiento de la</p>

autorización previa del Ministerio de Salud Pública y sólo cuando tales actos sean imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia, siempre y cuando esté demostrado: a) Que los resultados experimentales no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas; (...) c) Que los experimentos no puedan ser sustituidos por cultivo de tejidos, modos computarizados, dibujos, películas, fotografías, video u otros procedimientos análogos.

deberán tenerse en cuenta, además de las disposiciones determinadas en la Ley 84 de 1989, las siguientes: a) Siempre que sean apropiados, deben usarse métodos tales como modelos matemáticos, simulación en computador y sistemas biológicos in vitro. Artículo 89. Los animales deben ser utilizados, en caso de que el investigador haya descartado otras alternativas, para tal fin se sigue el principio de Russell Burch "3R", remplazo, reducción y refinamiento.

presenté ley, los siguientes casos: 1. Cuando un ingrediente deba someterse a pruebas de seguridad, por riesgos de salud y/o al ambiente y no existan pruebas alternativas validadas por la comunidad científica internacional. 2. Cuando los datos de seguridad generados a través de pruebas en animales para un ingrediente se hayan realizado para otro propósito diferente al cosmético.

**SACRIFICIO** Artículo 24. (...) Si sus heridas son de consideración o implican mutilación grave, serán sacrificados inmediatamente al término del experimento.

Artículo 87. En toda investigación en la que los animales sean sujeto de estudio deberán tenerse en cuenta, además de las disposiciones determinadas en la Ley 84 de 1989, las siguientes: i) Al final del experimento, o cuando sea

No contempla.

apropiado durante el mismo, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, disconfort o invalidez que no pueda ser mitigada, deben ser sacrificados sin dolor.

<p>CAPACIDAD Y APTITUDES DEL PERSONAL QUE MANEJA ANIMALES</p>	<p>Artículo 26. El director de un experimento en el que se vayan a utilizar animales vivos queda obligado a comunicar al comité de ética, la naturaleza de los procedimientos que vayan a emplearse con los animales, el número y tipo de estos, las alternativas al uso de animales y las fuentes y naturaleza de los fondos de investigación.</p>	<p>Artículo 87. En toda investigación en la que los animales sean sujeto de estudio deberán tenerse en cuenta, además de las disposiciones determinadas en la Ley 84 de 1989, las siguientes: k) El director del instituto, departamento o unidad donde se usen animales es el responsable de asegurar que los investigadores y demás personal tengan calificación apropiada o experiencia para realizar procedimientos en animales. Debe proporcionar oportunidades adecuadas de entrenamiento en servicio que</p>	<p>No contempla.</p>
---	---	---	----------------------

---

incluya la preocupación por un trato humano y apropiado para con los animales que están bajo su cuidado.

---

TENENCIA

Artículo 89. (...) Los experimentos de investigación se llevarán a cabo únicamente en los laboratorios autorizados previamente por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y el Decreto 1608 de 1978 en lo pertinente.

Artículo 91. Los bioterios de producción o mantenimiento crónico serán supervisados por el personal profesional calificado y competente en la materia y deberán permitir el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal de los animales, de conformidad con las normas que la propia institución emita.

Artículo 92. El director de la institución donde se realice investigación en animales deberá establecer y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad para el cuidado y manejo de los animales, así como las medidas de profilaxis y vacunación necesarias para la

No contempla.

---

		protección del personal ocupacionalmente expuesto.	
COMITÉ DE ÉTICA	<p>Artículo 26. Para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética.</p> <p>El MSPS no autorizará la realización de experimentos con animales vivos sino cuando esté conformado el mismo, que estará integrado por no menos de 3 miembros, uno de los cuales deberá ser veterinario del ICA; el segundo deberá pertenecer a la autoridad administradora de los recursos naturales; el tercero deberá ser representante de las sociedades protectoras de animales. Los miembros del comité de ética serán designados por sus respectivas entidades a solicitud del experimentador. El Gobierno Nacional reglamentará la forma de proveer las representaciones de las</p>	<p>Artículo 87. En toda investigación en la que los animales sean sujeto de estudio deberán tenerse en cuenta, además de las disposiciones determinadas en la Ley 84 de 1989, las siguientes: h) Cuando se requiera apartarse de lo establecido en el inciso anterior, la decisión no debe ser tomada solamente por el investigador directamente involucrado, sino que debe ser tomada por el Comité de Ética, establecido por la ley 84 de 1989. Estas excepciones no deben hacerse solamente con fines de demostración o enseñanza.</p>	No contempla.

---

sociedades protectoras de animales y su junta coordinadora nacional, que tendrá tres miembros por un período de dos años. Las representaciones de las sociedades protectoras de animales en los comités de ética serán ad honorem. Todo comité de ética establecido de acuerdo con este artículo será responsable de coordinar y supervisar: a) Las actividades y procedimientos encaminados al cuidado de los animales; b) Las condiciones físicas para el cuidado y bienestar de los animales; c) El entrenamiento y las capacidades del personal encargado del cuidado de los animales; d) Los procedimientos para la prevención del dolor innecesario incluyendo el uso de anestesia y analgésicos; e) El cumplimiento de lo prescrito en los artículos 24 y 25 de esta Ley.

---

---

El director de un experimento en el que se vayan a utilizar animales vivos queda obligado a comunicar al comité de ética, la naturaleza de los procedimientos que vayan a emplearse con los animales, el número y tipo de estos, las alternativas al uso de animales y las fuentes y naturaleza de los fondos de investigación.

En el sitio en el cual un comité de ética tenga razones para creer que se está violando esta Ley o que se violará o que se haya violado, ordenará lo siguiente, según sea pertinente: a) Suspensión del experimento; b) Sacrificio del animal cuando se le haya causado enfermedad o lesión incurable.

Parágrafo: Son deberes de los comités de ética: a) Reunirse trimestralmente; b) Hacer inspecciones por lo menos cuatro (4) veces al año a las áreas de estudio

---

---

de animales en cada laboratorio y a los centros experimentales, de las cuales rendirán un informe a las autoridades competentes y a la entidad administradora de los recursos naturales; c) Revisar durante las inspecciones a los centros experimentales o de estudio las condiciones de manejo y el control del dolor en los animales, para establecer si se cumplen los requisitos señalados en la presente Ley.

De todas las actuaciones el Comité de ética se rendirá informe a las entidades empleadoras del funcionario.

---

Fuente: *Elaboración propia.*

La Ley 84 de 1989 promulga que: los animales tendrán en todo el territorio nacional especial protección contra el sufrimiento y el dolor, causados directa o indirectamente por el hombre. Esta Ley abre un capítulo sobre el uso de animales vivos en experimentos e investigación, establece la responsabilidad institucional, los requerimientos para el uso de animales en modalidad de experimentación, tales como, la autorización previa del Ministerio de Salud Pública, en la que se podrán usar animales vivos, sólo cuando la práctica sea imprescindible para el estudio y avance de la ciencia; los procedimientos durante la experimentación, como el uso suficiente de anestesia para evitar que el animal sufra dolor, los comités de ética, entre otras disposiciones.

La Resolución 8430 de 1993, la cual establece normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; promueve consideraciones adicionales a las brindadas por la Ley 84 del 1989 sobre la investigación biomédica con animales, la cual se enfoca en el refinamiento, la reducción, el reemplazo, la legalidad y en la adquisición de los animales. La resolución establece dos artículos que no se encuentran contemplados en la Ley 84, con relación a los bioterios:

“ARTÍCULO 90. Los bioterios deberán estar de acuerdo con la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras de los animales, para proporcionarles comodidad, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones”.

“ARTÍCULO 91. Los bioterios de producción o mantenimiento crónico serán supervisados por el personal profesional calificado y competente en la materia y deberán permitir el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal de los animales, de conformidad con las normas que la propia institución emita”.

Por último, la Ley 2047 de 2020 establece la prohibición en Colombia de experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales.

En este sentido, aunque el marco normativo sobre experimentación presenta avances para superar las discusiones éticas propuestas, la falta de reglamentación, desarrollo, coordinación y acciones sobre las disposiciones de la norma limitan el alcance. Más aún, desde la década de los 90s a la actualidad, se da apertura a las discusiones, procesos y acciones que incorporan países de la región, la Unión Europea y la Organización Mundial para la Sanidad Animal (OMSA), entre otras, que cuestionan la vigencia de las normas mencionadas.

Como ejemplo de lo anterior, se encuentra la Política Nacional de Ética, Bioética e Integridad Científica de 2017, la cual tiene como objetivo liderar los procesos de Ciencia, Tecnología e Investigación, mediante lineamientos básicos, éticos, bioéticos y de integridad científica. Si bien esta política enfatiza la importancia de la ética y el respeto por la integridad de los seres vivos en la investigación científica, no proporciona detalles específicos sobre su implementación y las regulaciones para la experimentación animal.

Así pues, el análisis de las disposiciones éticas permite concluir que existen tensiones en este componente, por lo que las recomendaciones desarrolladas a lo largo del presente documento, buscan aportar a la actualización de la normatividad de experimentación animal en Colombia, que entre otras, permitan mejorar los procedimientos para lograr los objetivos biomédicos, disminuyendo el impacto en la vida y salud de los animales; a la vez que se propende por incorporar medidas, acciones e instancias que han usado otros países para el correcto funcionamiento e implementación del marco jurídico sobre experimentación animal.

#### 4.3. Disposiciones Técnicas y Operacionales

El marco normativo sobre experimentación animal en Colombia debe incorporar medidas que permitan el funcionamiento correcto y equilibrado entre el aprovechamiento de los animales en

la experimentación y su bienestar. En este capítulo se encuentran recomendaciones sobre las definiciones que deben ser claras en la norma para alimentar y delimitar el marco de referencia y comprensión del tema, el marco de supervisión y la forma en que debe darse el relacionamiento entre entidades, la aplicación e introducción de los conceptos de las 3 erres y las 3 ces, el apoyo y seguimiento a los comités que velan por el cuidado y uso de los animales en la experimentación animal y las condiciones logísticas y operacionales de los centros de investigación.

#### Definiciones:

Se debe incorporar en la legislación un apartado de definiciones que sirva de marco de referencia para las disposiciones y procedimientos a realizar sobre experimentación animal, a la vez que permite ubicar los límites de las malas prácticas. El Documento de política de Bienestar Animal, publicado por Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible establece que la normatividad nacional vigente no tiene una definición específica sobre experimentación animal y propone, acertadamente, la siguiente:

“Cualquier animal, doméstico o silvestre, reproducido o usado como modelo para el desarrollo y aplicación de protocolos para diagnóstico de enfermedades, pruebas de control, producción de biológicos, desarrollo tecnológico, control de calidad de medicamentos y biológicos, investigación básica o aplicada, obtención de material biológico, células, tejidos u órganos con fines científicos o en procedimientos de enseñanza superior, cuyo uso requiere ser debidamente avalado y supervisado por un comité de ética o Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) o quien haga sus veces, de conformidad con la Ley 84 de 1989, además de todos los permisos para su colecta y/o uso.” (Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, 2022. Pág. 29).

Adicional, deben incorporarse otras definiciones que precisen el alcance de la norma, teniendo como referente las buenas prácticas recopiladas de otros países y los lineamientos

internacionales del código de animales terrestres de la Organización Mundial Para la Sanidad Animal (OMSA). A continuación, se enuncian las definiciones -agrupadas- que debe contemplar una norma:

Tipificación de procedimientos: Análisis de daños y beneficios, biocontención, bioexclusión, bioseguridad, condicionamiento comportamental, evaluación ética, enriquecimiento ambiental, proyecto de investigación y punto final humanitario.

Categorización de animales sujetos a la experimentación: Animales usados para la experimentación, animal clonado, animal de laboratorio y animales en peligro de extinción.

Situaciones producidas por la experimentación: Sufrimiento y malos tratos.

Se sugiere incluir también una definición de las 3eres y los casos en los que aplican, tal como se contempla en la legislación de Uruguay.

Se propone incluir la definición de eutanasia humanitaria, métodos alternativos y contemplar las condiciones para avanzar en la prohibición del uso de animales vertebrados en la investigación animal, tal como lo contempla la Resolución No. 58 del 24 de febrero 2023 de Brasil.

Marco de supervisión:

**La experimentación con animales debe tener un marco de supervisión y/o coordinación.** De acuerdo con la OMSA, se entiende por marco de supervisión:

“A la autoridad competente [que] le corresponde implementar un sistema (gubernamental u otro) de verificación de la conformidad de las instituciones. Ello suele implicar la existencia de un sistema de autorización (tal como la autorización o inscripción de instituciones, científicos y/o la aprobación de proyectos) y la evaluación de la conformidad que puede ser evaluada a nivel de la institución, de la región y/o del Estado.

El marco de supervisión abarca consideraciones éticas del empleo de animales, de sanidad y bienestar animal. Esta tarea estará a cargo de una sola entidad o repartida entre diferentes

grupos. Los responsables del bienestar animal, los comités o las entidades regionales, locales o nacionales pueden participar en diversos sistemas de supervisión. Una institución puede confiar a un comité local (con frecuencia denominado Comité de protección y utilización de animales, Comité de ética animal, Entidad de bienestar animal o Comité de cuidado de los animales) la responsabilidad de definir todo o parte del marco de supervisión. Es importante que los comités de ética locales rindan cuentas a la dirección de la institución, con el fin de garantizar que cuenten con la autoridad, los recursos y el respaldo apropiados. Dichos comités deberán revisar periódicamente sus propias políticas y evaluar procedimientos y resultados” (OMSA, 2021).

La coordinación de este marco, debe estar integrada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el de Agricultura y Desarrollo Sostenible, el de Ciencia, Tecnología e Innovación, el de Ambiente y entidades adscritas como el Instituto Nacional de Salud; también por profesionales, consultores o especialistas de otras entidades del orden nacional, para estructurar la arquitectura institucional encargada de manejar, regular y trazar la ruta de una nueva ley que armonice las competencias sobre el tema.

Según la legislación vigente, debe ser el Ministerio de Salud y Protección Social quien asuma la coordinación de este proceso; sin embargo, dado que el Ministerio de Ciencias, Tecnologías e Innovación asume el mandato del fomento de la investigación, debe fortalecerse la interdependencia y corresponsabilidad entre estos dos ministerios para fomentar la experimentación desde las prácticas de cuidado de los animales y producción de conocimiento. A continuación, se sugiere un marco analítico encaminado a la asignación de competencias:

Tabla 10

Marco Analítico para asignación de competencias

COMPETENCIA	ENTIDAD RESPONSABLE	ENTIDADES / ÓRGANOS CO-RESPONSABLE
<p>Bienestar animal</p> <p>Promover las políticas públicas con relación al bienestar animal independientemente de grupo animal al que pertenezca, para el caso de los animales con fines de investigación se sugiere la promulgación de normativas que garanticen condiciones adecuadas de cuidado, alojamiento, alimentación y tratamiento médico de los animales utilizados.</p> <p>Sanciones</p> <p>Tener la facultad de imponer sanciones y tomar medidas correctivas, que pueden incluir multas, suspensión de autorizaciones o cierre de instalaciones a las personas, centros de investigación, universidades e institutos que violen las regulaciones existentes en contra del bienestar animal.</p>	MADS	<p>MCTI</p> <p>Policía Nacional</p> <p>Fiscalía General de la Nación - GELMA</p>
<p>Regulación y control</p> <p>Establecer las regulaciones y normativas relacionadas con el uso de animales en</p>	MCTI	<p>INS</p> <p>CEI</p> <p>CICUALES</p>

---

investigación, asegurando que se cumplan los estándares éticos y de bienestar animal reconocidos internacionalmente.

Ética en la investigación:

Formular y supervisar a los comités de ética y CICUALES en investigación que evalúen y aprueben los protocolos de investigación que implican el uso de animales, asegurando que se minimice el sufrimiento y se maximice el beneficio científico.

Métodos Alternativos:

Promover la investigación en métodos alternativos.

Sensibilización a la comunidad científica sobre los métodos alternativos de importancia del bienestar animal en la investigación y promover alternativas a la experimentación animal siempre que sea posible. Así como destinar incentivos por la implementación del principio de las 3erres

---

Investigación, experimentación y educación en salud

MSPS

INS

Promover la investigación y experimentación en el sector farmacéutico, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica y biomedicina, así como, liderar los procesos científicos

---

---

del sector y programas de formación en el cuidado de los animales de experimentación a través del INS.

---

Investigación, experimentación y educación en seguridad alimentaria

MADR

ICA

Liderar la investigación y experimentación en el sector agropecuario, pesquero y acuícola, así como llevar a cabo programas de formación en el cuidado de los animales de experimentación en los animales de producción.

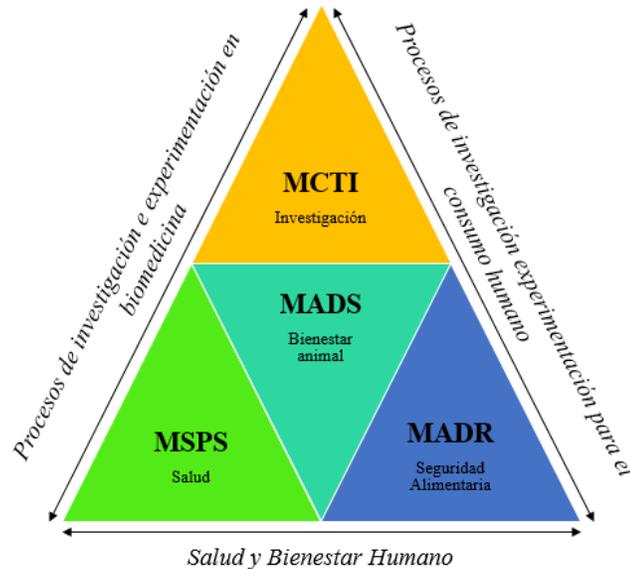
---

*Fuente: Elaboración propia*

De lo anterior, se elabora la siguiente representación gráfica de la correlación de las entidades en los procedimientos de experimentación con animales:

Ilustración 2

Correlación de entidades en los procedimientos de experimentación animal



*Fuente: Elaboración propia*

La creación de un marco de supervisión sobre experimentación animal en Colombia debe partir de al menos tres condiciones contextuales:

No existe, al momento, claridad sobre los funcionarios de las diferentes entidades mencionadas que son responsables de este tema. En el marco del presente trabajo, el equipo de investigación remitió un cuestionario desde noviembre del 2023 a las entidades en mención para conocer detalles sobre ello, pero nunca se recibió respuesta. Así mismo, en la revisión de los organigramas de las entidades no se ubica con claridad una oficina encargada del tema y la información pública para la consulta es limitada.

No hay una priorización presupuestal que permita el desarrollo de un Consejo o Comité con relativa autonomía política y presupuestal.

El Sistema Nacional de Protección y Bienestar Animal (SINAPYBA) ha creado grupos de trabajo para abordar el tema de experimentación, pero no parece una prioridad debido al objetivo y naturaleza del mismo Sistema y además este sistema no vincula al Ministerio de Ciencias, tecnología e Innovación.

Así pues, dado que no hay claridades sobre el marco de supervisión en la norma, la voluntad política ha sido limitada y el presupuesto destinado para el funcionamiento de un órgano coordinador es inexistente; se debe crear un equipo técnico interinstitucional transitorio o una misión con la encomienda de hacer un desarrollo de los siguientes componentes:

Proponer al Congreso de la República un decreto único reglamentario que incorpore la Ley 84 de 1989, la Resolución 8430 de 1993 y la Ley 2047 del 2020. Con ello, se logrará tener un marco reglamentario unificado, claro y actualizado que incorpore, entre otras, las recomendaciones que se sugieren en este documento.

Avanzar en la reglamentación de los artículos de la norma mediante directivas ministeriales que emitirá cada ministerio según las funciones y competencias contempladas en el decreto único reglamentario y las consideraciones del equipo técnico. Para ello se puede tener en cuenta el marco analítico de asignación de competencias (Ver tabla 3)

**Elaborar un organigrama institucional** que ubique las dependencias encargadas del tema y los responsables sobre experimentación animal en cada uno de los ministerios y entidades adscritas. El equipo técnico evaluará los perfiles profesionales según la especialidad requerida para que cada institución cumpla su labor, privilegiando la presencia de científicos con experiencia en investigación animal y veterinarios, según el código terrestre de la OMSA. De no contarse con los perfiles profesionales requeridos, el equipo técnico deberá elevar un informe al Ministerio o entidad adscrita recomendando la contratación de un profesional con las características mencionadas y/o la capacitación de funcionarios para cumplir las expectativas.

Definir los mecanismos y responsables de la supervisión de al menos tres elementos contemplados por la OMSA en el artículo 7.8.4 del código terrestre: a) revisión de las propuestas del proyecto, b) inspección de instalaciones y c) la evaluación ética.

Complementando las acciones de la supervisión técnica, es necesario fortalecer las acciones policivas, sancionatorias y de control fortaleciendo la articulación con la Policía, la Fiscalía y la DIAN. El equipo técnico debe promover espacios de encuentro con estos actores y generar un documento de orientaciones cuyo objetivo sea fortalecer el control y la sanción.

**Garantizar la interoperabilidad de la información** para la toma de decisiones y el seguimiento y monitoreo. Las acciones sugeridas para ello son:

Fortalecer el Sistema Integrado de denuncias y reportes sobre incidencias relacionadas con delitos, irregularidades y acciones en el orden nacional que opera a través del Grupo Especial para la Lucha Contra el Maltrato Animal -GELMA- de la Fiscalía General de Nación, en lo respectivo a la investigación y judicialización de los casos de maltrato animal producto de la experimentación en animales. Este sistema debe establecer periodicidad en los reportes y generar informes para la toma de decisiones, actualizar diagnósticos y hacer un balance de la situación.

Acciones de georreferenciación a través de la analítica de datos a fin de establecer recurrencias de irregularidades, delitos o contravenciones a la norma, para hacer seguimiento focalizado.

El equipo técnico debe diseñar las bases de un órgano permanente o de una coordinación colegiada con un esquema de funciones y periodicidad en el encuentro y trabajo que entre en vigor en un plazo de dos años y quede priorizado en el próximo Plan Nacional de Desarrollo, para garantizar discrecionalidad en la toma de decisiones, flujo presupuestal constante y estructura organizacional. Para entender las posibilidades, viabilidad y necesidad de esta recomendación, a continuación, se presenta un análisis que cruza el marco de supervisión de

los cinco países estudiados, con la claridad del mandato, debido que la revisión literaria y el análisis comparativo, permitieron llegar a la hipótesis que, a mayor organización de un órgano de supervisión, mayor claridad en el mandato.

De acuerdo con Sabatier y Mazmanian (1981) se entiende como “claridad del mandato” la falta de ambigüedad o la claridad en las directrices que estructuran el proceso de implementación, así como a la forma en que se ordenan las decisiones para que haya una transmisión rápida y fidedigna de las orientaciones al interior de la institucionalidad estatal y con los otros actores competentes no estatales.

Sabatier y Mazmanian hablan de cuatro elementos que ayudan a conceptualizar el mandato: “1) Objetivos ambiguos. Estos incluyen mandatos sin sentido para regular “en el interés público” y mandatos para equilibrar objetivos potencialmente conflictivos, por ejemplo, la calidad del aire y el empleo industrial, sin establecer prioridades entre ellos. 2) Definición de “inclinación”. Esto implica una clasificación relativamente clara de objetivos bastante generales potencialmente conflictivos, por ejemplo, “mejorar la calidad del aire incluso si genera algo de desempleo”. 3) Objetivos cualitativos. Estos implican un mandato cualitativo bastante preciso para, por ejemplo, “proteger la calidad del aire para mantener la salud pública, incluida la de las poblaciones susceptibles”. Tenga en cuenta que este objetivo cualitativo es considerablemente más preciso que el de una “inclinación”. 4) Objetivos cuantitativos, por ejemplo, reducir las emisiones automotrices de los niveles de 1970 en un 90 por ciento para el 31 de diciembre de 1975” (1981. Pág. 19).

En este sentido, hablar de claridad del mandato en el ámbito de la experimentación animal, supone una adecuada técnica legislativa, conocimiento pleno de los actores encargados de regular o implementar la norma y la existencia de una institución o coordinación entre entidades, que articule los esfuerzos a través de una norma orientadora de todo el subsistema de experimentación animal. Este trabajo coordinado debe contar con una estructura organizada

y/o jerárquica que privilegie la colaboración entre las partes y pueda desarrollar y actualizar políticas de acuerdo con las últimas investigaciones y avances internacionales. Por otro lado, ayuda a: perfilar el mandato, armonizar acciones con gobiernos locales y regionales, diseñar instrumentos de aplicabilidad de la norma e instrumentos de seguimiento y monitoreo; y poder sancionar directivas ministeriales para reglamentar aspectos en la materia.

Usando la definición de Sabatier y Mazmanian, a continuación, se presenta un esquema que permite evaluar los niveles de claridad del mandato en Alto, Medio y Bajo:

*Tabla 11*

*Claridad del Mandato de acuerdo los Países analizados*

<b>PAISES</b>	<b>MARCO DE SUPERVISIÓN</b>	<b>CLARIDAD DEL MANDATO</b>
Brasil y Uruguay	Institucionalidad centralizada (CONCEA en Brasil y CNEA en Uruguay) con cobertura nacional, a través de la cual se hace una coordinación interinstitucional entre las autoridades competentes en el tema, se generan disposiciones normativas que le dan atributos a formular, proponer, reformar y modificar la política pública concerniente y se diseñan instrumentos que ayuden a la implementación y reportar actuaciones en centros educativos e de investigación. Esto hace que tengan objetivos cualitativos y cuantitativamente claros.	ALTO “objetivos cuantitativos y cualitativos”
México y Estados Unidos	El mandato cobra forma por el carácter consuetudinario de la práctica, del encuentro y la interdependencia percibida entre las instituciones. Sin embargo, no logra tener una autoridad unánime en todo el territorio nacional por el carácter federativo de los Estados. Esto hace que las decisiones y las leyes estatales puedan implicar un	MEDIO “Definición de inclinación”

tratamiento distinto en lo local que lo que se dispone de manera nacional.

Chile	Mandato poco claro con objetivos ambiguos, pues, aunque hay una norma que regula la creación de la Comisión Nacional de Bioética, no hay una definición clara de quien encabeza el tema en el Estado, como se financia y se le hace seguimiento.	BAJO “objetivos ambiguos”
-------	--	------------------------------

---

*Fuente: Elaboración propia a partir de la comparación de cinco países (Brasil, Uruguay, México, Estados Unidos y Chile) y su análisis a partir de los niveles de claridad del mandato propuestos por Sabatier y Mazmanian (1981)*

Colombia, comparte un panorama similar al de Chile y tienen dos vías: fortalecer la interdependencia percibida con las entidades que tienen competencia dentro del tema, generando un espacio de encuentro que no esté reglamentado, pero donde funcionarios específicos puedan seguir abordando el tema, siendo el equipo coordinador; o conformar un órgano permanente, para garantizar mejor implementación como consecuencia de mayor claridad en el mandato.

La primera vía, implica llegar un nivel de mandato similar a México y Estados Unidos, basado en el fortalecimiento de la “interdependencia percibida”. Para Ansell y Gash (2008) esto implica que los objetivos de distintos actores solo se puedan cumplir al cien por ciento a través del trabajo mancomunado entre todos. Con relación a la experimentación animal, esto implicaría trazar metas, objetivos e indicadores al interior de las dependencias mapeadas de cada ministerio y entidad adscrita que sean explícitas sobre las competencias que tiene cada entidad y su corresponsabilidad (ver tabla 3); y tener reuniones periódicas para evaluar el porcentaje de cumplimiento de estos.

Un ejemplo de la segunda vía es el Consejo Nacional de Control sobre la Experimentación Animal (CONCEA) de Brasil, el cual tiene una estructura que podría funcionar para Colombia, con cámaras permanentes y una secretaría ejecutiva.

**Cámaras permanentes:** son producto de la priorización de tareas del órgano. Funcionan como grupos de trabajo que hacen seguimiento a temas y generan recomendaciones periódicas. Cuenta con cinco (5) cámaras permanentes sobre los siguientes temas: investigación científica, enseñanza, cría de animales, métodos alternativos y comunicación social y asesoría parlamentaria.

**Secretaría ejecutiva:** instancia que ordena, apoya y orienta el trabajo. Está compuesta por un coordinador (cargo que ocupa un asesor del ministerio rector del tema), secretario ejecutivo, personal técnico, asistentes, técnicos en secretariado y auxiliar administrativo.

**El equipo técnico y, posteriormente, el órgano coordinador debe contar con fortaleza técnica y capacidad de incidencia política** para sugerir los cambios propuestos a la normatividad. Esto sugiere al menos dos acciones: primero, entablar mesas de trabajo con congresistas que han sugerido cambios a fin de influir en sus decisiones y presentar una propuesta acorde a los lineamientos que se sugieren en este documento y los que consideren los Ministerios. Segundo, diseñar una estrategia de diálogo social y/o legislación participativa multiactor para encontrar consensos y facilitar la sanción del decreto único.

#### Las Tres Erres Y Las Tres Ces

El principio de las 3Rs: Reemplazo, Reducción y Refinamiento es un pilar fundamental en la ética de la investigación animal. Este pretende minimizar el número de animales utilizados, reducir su sufrimiento y buscar alternativas a su uso siempre que sea posible. Si bien se incita a su implementación a través de la Ley de 84 de 1989 y la Resolución 8430 de 1993 del Instituto Nacional de Salud, carece de protocolos regulados para su implementación, verificación y promoción.

Así las cosas, se plantean las siguientes recomendaciones técnicas basadas en la investigación y buenas prácticas de los países analizados, para tener en cuenta en la articulación normativa y procedimental con el principio de las 3Rs:

Elaborar una guía metodológica con herramientas específicas para la implementación efectiva de las 3Rs en Colombia, por parte del MCTI; donde se contemplen las siguientes alternativas para promover el bienestar animal, se resalten los avances en los procesos de investigación al respecto y se reconozca el aporte técnico de las entidades como en INS y el ICA, y universidades y centros de investigación.

Reemplazo progresivo de animales vivos a través de animales inconscientes o materiales no sensibles como sistemas in vitro o cultivos celulares de líneas inmortales/ transgénicas, animales muertos, material de mataderos, animales de baja escala filogenética o invertebrados, material humano, voluntarios humanos, empleo de organismos vegetales (plantas o algas) y unicelulares (bacterias, hongos, protozoos).

Reducción, se sugiere la implementación de modelos matemáticos de predicción, como lo son estudios de cinética ambiental, fármaco-toxicocinética y modelos computacionales, audiovisuales o mecánicos. Así como, bioestadística avanzada y bancos de resultados negativos, para no repetir ensayos innecesarios.

Refinamiento, se refiere a la implementación y verificación de técnicas para mitigar el dolor y las molestias, como: mejorar las condiciones de cuidado y bienestar animal, capacitar al personal a cargo del cuidado de animales de experimentación, uso adecuado de analgésicos, anestesia y tranquilizantes y eutanasia humanitaria (sacrificio).

Fomentar la investigación en métodos alternativos para la experimentación con animales desde el MCTI, que permita aliviar o minimizar el posible dolor o malestar y que garanticen el bienestar de los animales durante todo el protocolo experimental.

Impulsar el mecanismo de incentivos a través de puntos a los investigadores, grupos de investigación, universidades y centros científicos, a través de estímulos para la investigación en métodos alternativos, conforme a los lineamientos establecidos en la Guía de Reconocimiento y Medición de grupos de investigación e investigadores del MCTI.

Elaborar y promocionar convocatorias de investigación para el desarrollo de métodos alternativos de experimentación con animales articuladamente con el MADS, MSPS y MADR, dirigidas a las universidades y centro de investigación que cuenten con programas académicos o de investigación en Biomedicina, Biología o Veterinaria.

Promover el trabajo mancomunado entre las redes de investigación nacionales e internacionales que hacen parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación para la búsqueda de mecanismos alternativos en la experimentación animal. Así como, impulsar actividades científicas y académicas de cooperación que permitan compartir buenas prácticas entre los países y generar un diálogo permanente en la región.

Por otro lado, en el artículo “Las Tres Ces como ampliación de las Tres Erres para una praxis ética en la investigación biomédica” (Téllez y Vanda, 2021), se buscó establecer una aproximación basada en la propuesta de las tres eses (3Ss) de Carol Newton: (1) *good science*, (2) *good sense* y (3) *good sensibilities* (Téllez y Vanda, 2021). Con ello, Téllez y Vanda profundizan en el uso que se le había dado a las Tres Erres en materia de experimentación con animales. En este sentido, se sugiere introducir los conceptos de ciencia íntegra y criterio objetivo (Téllez y Cantón, 2021) para los procedimientos de experimentación con animales, los cuales que serán definidos posteriormente.

Implementación del concepto de ciencia íntegra y consolidación de un Repositorio de Investigaciones sobre Experimentación animal. Estará a cargo del MCTI a fin de fortalecer la rigurosidad en la investigación con animales aplicando el principio de “adecuada metodología y honestidad” (Téllez y Vanda, 2021) cuyo objetivo es eliminar y/o reducir la publicación de artículos falsos y levantar una línea base de las investigaciones adelantadas a fin de reducir el sesgo o la duplicidad de trabajos. Para ello, se creará una base de datos digital o repositorio de investigaciones, que agrupe los estudios y resultados que se han venido realizando en el país

en materia de experimentación con animales, así como información detallada sobre aquellos que se encuentran en desarrollo.

Análisis de “costo/beneficio/daño” a través de la aplicación del criterio objetivo. Se recomienda, a cargo de los comités de ética o quien haga sus veces para cada laboratorio, la aplicación del criterio objetivo, el cual implica un proceso de análisis de costo/beneficio/daño del proceso de experimentación. Esto es, determinar, en los casos en que sea posible, si la información o beneficios obtenidos a través de la experimentación, justifican la realización de dicho procedimiento y el posible sufrimiento que se genera en los animales usados.

#### Fortalecimiento de los CEI y los CICUALES

El documento “Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de investigación” (MCTI, 2021) establece la ruta, pautas y normativa básica para la creación y operación de estos comités, los cuales son fundamentales en la investigación científica y médica para garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en estudios de investigación, incluyendo los animales. Los Comités Éticos Institucionales (CEI) tienen entre sus funciones evaluar y autorizar los protocolos de investigación, velar por el cumplimiento de las normativas éticas y legales, y supervisar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el desarrollo de los estudios.

Avanzar en la regulación de los CICUALES a través del MCTI y de esta manera definir los lineamientos específicos para la regulación de la experimentación animal en las instituciones de educación superior, centros de investigación e institutos, con la finalidad de garantizar que cada institución que realiza experimentación animal tenga un comité ético de cuidado y uso de animales (CICUALES) para evaluar y monitorear todos los proyectos de investigación con animales, promoviendo que se cumplan los principios éticos y de bienestar animal y que el personal involucrado en la atención y uso de animales esté adecuadamente calificado y entrenado. Así como, ser los interlocutores con los demás actores involucrados directa o

indirectamente con la protección animal. Así mismo, se recomienda establecer algunas funciones para los CICUALES, que robustecen y ayudan a reglamentar lo que contempla la legislación vigente, así:

Revisar éticamente los protocolos para garantizar que se cumplan con los principios aplicables. Esto incluye, asegurar que se justifique el uso de animales en la investigación, minimizar el sufrimiento y el estrés de los animales; y la aplicación de métodos alternativos siempre que sea posible.

Evaluar los protocolos de investigación que usen animales en sus estudios, los procedimientos que se llevarán a cabo, el número y tipo de animales a utilizar, los planes para su cuidado y bienestar; y conceptuar acerca de la pertinencia para la institución y el proceso científico.

Supervisar periódicamente las instalaciones donde se mantienen y utilizan los animales para asegurar que se cumplan con los estándares de cuidado y bienestar animal. También el desarrollo de los protocolos aprobados para garantizar que se sigan los procedimientos autorizados e informar cualquier anomalía a las instancias sancionatorias, como el MADS, Policía Nacional y la Fiscalía General de la Nación - Grupo Especial para la Lucha contra el Maltrato Animal (GELMA).

Brindar capacitaciones y/o orientación a los investigadores, así como el personal involucrado en el cuidado y uso de los animales en temas relacionados con el bienestar animal, las regulaciones aplicables y los procedimientos adecuados para el manejo de los animales, en aras de mejorar el diseño experimental y la identificación de alternativas que permita la implementación de las 3Rs en las instituciones.

Comunicar proactivamente a la ciudadanía y brindar orientación acerca de los procedimientos de investigación desarrollados en las instituciones con relación a la protección animal y salvaguarda de la salud humana.

## Formación a profesionales y técnicos operativos

Desarrollar e impartir programas de formación y sensibilización pública sobre la importancia del bienestar animal en la experimentación, a través del MCTI, INS, el ICA y las universidades con programas académicos en veterinaria y/o zootecnia o biología, para propender por el estudio de alternativas a la experimentación animal, siempre que sea posible. Lo anterior incluye la creación de cursos, talleres y seminarios, lo cual podría convertirse en un requisito para acceder a los fondos de investigación destinados al desarrollo de la ciencia, tecnología e innovación.

Fortalecer la cualificación técnica y actualizar las responsabilidades del personal a cargo del cuidado de los animales en experimentación. En concordancia con lo propuesto por la Federación Europea de Asociaciones en Ciencias de animales de Laboratorio (FELASA), se recomienda adoptar el escalafón de cualificación y responsabilidad del personal vinculado en los procesos de investigación con animales, para garantizar la calidad de las investigaciones y el bienestar animal a través de un esquema reconocido internacionalmente para valorar la experiencia y las competencias de los profesionales involucrados en los procesos de experimentación con animales y posiblemente participar en procesos de acreditación internacional de laboratorios. Lo anterior, basado en las 4 categorías definidas por la federación:

Categoría A: personas al cuidado de los animales.

Categoría B: personal técnico que realizan experimentos con animales.

Categoría C: personas responsables de dirigir experimentos con animales (Requerimiento mínimo es ser graduado en alguna disciplina biomédica o universitario o maestría con no menos de 80 horas de curso en la ciencia de animales de laboratorio).

Categoría D: Personas especialistas en la ciencia de los animales de laboratorio. Si bien el nivel mínimo para aspirar a esta categoría es poseer el título de Biólogo, o graduado en alguna de las Ciencias Biomédicas, o en el área de la medicina veterinaria. En este último en el que

recae la mayor responsabilidad ya que es el eje esencial del programa de cuidado y uso de los animales que incluye la aplicación de programas de medicina preventiva; vigilancia, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades, incluyendo el control de zoonosis; manejo de enfermedades asociadas al protocolo de investigación, discapacidades y otras secuelas; aplicación de adecuadas técnicas de anestesia y analgesia; supervisión en cirugías y cuidado postquirúrgico; evaluación del bienestar animal y aplicación de técnicas de eutanasia cuando sea necesario. Estos profesionales deberán ser capacitados en ética, bioética e integridad científica, en articulación con el Plan de Formación en EIBIC que tiene el Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación.

#### Condiciones logísticas y operacionales de los centros de investigación.

Para garantizar un funcionamiento adecuado de los centros de experimentación animal, se hacen las siguientes recomendaciones relacionadas con la existencia de condiciones adecuadas para la atención, la manipulación, el transporte y las condiciones de vida de los animales utilizados, que pueden tenerse en cuenta para la revisión de los capítulos VI y VII de la Ley 84 de 1989 y para incorporar medidas progresivas en el quehacer de la experimentación:

Atención veterinaria. De acuerdo con la Organización Mundial de Sanidad Animal – OMSA, “la atención veterinaria debe buscar el fomento y control de la sanidad y el bienestar animal antes, durante y después de los procedimientos de investigación...”, (World Organisation for Animal Health, 2022) esta debe incluir la observación de las características físicas y comportamentales del animal. Por lo anterior y considerando los lineamientos de la OMSA, se sugiere involucrar dentro de las responsabilidades del código ético de los profesionales en veterinaria la toma de decisiones que fomenten el bienestar fisiológico de los animales utilizados en procesos de experimentación. Lo anterior incluye dar alcance a las asesorías relacionadas con exámenes post – mortem, riesgos zoonóticos y enfermedades de declaración obligatoria, cuidado postoperatorio y asesoría en materia de puntos finales sin crueldad.

Procedencia de los animales. Establecer como exigencia obligatoria la utilización de animales criados para investigación, con la respectiva documentación que soporte su procedencia y el perfil sanitario de los animales. En los casos que aplique, se debe exigir el uso de animales genéticamente definidos. Por otro lado, incorporar la utilización obligatoria de técnicas de captura sin crueldad y bajo el cumplimiento de las normas de sanidad y seguridad. Esta documentación debe ser emitida por el MADS.

Instalaciones y condiciones ambientales. El MADS e INS, deben aprobar exclusivamente la infraestructura que cumpla con las condiciones de diseño, construcción y mantenimiento para realizar procedimientos, cirugías, autopsias, lavado de jaulas y un almacenamiento adecuado. Es fundamental tener en cuenta parámetros como la ventilación, la temperatura, la humedad, la iluminación y el ruido.

Zootecnia. El MADS debe garantizar la aplicación de buenas prácticas en la crianza de los animales para obtener mejores resultados en la investigación. En este sentido, esta entidad debe establecer las pautas y protocolos para el transporte, aclimatación, uso y estado de jaulas y corrales.

Transporte. Teniendo en cuenta el capítulo VII de la Ley 84 de 1989, particularmente para el proceso de transporte, se sugiere que el MADS exija la documentación completa, pertinente y legible de los animales transportados desde la institución remitente hasta la destinataria, además de implementar certificaciones electrónicas.

#### 4.4. Monitoreo, Sanciones y Financiamiento

Para el monitoreo de los laboratorios dedicados a actividades de experimentación con animales, se establecerán requisitos que estos deberán cumplir previa entrada en funcionamiento. Registrar el laboratorio, el personal, así como obtener la autorización para el uso de animales, son algunos de los requisitos que deberán cumplir los laboratorios dedicados

a estos procedimientos. Estos no excluyen otros parámetros que se puedan establecerse con la posible consolidación de una guía para la acreditación.

Para la financiación de estas actividades no se han establecido fuentes por parte del Estado o el gobierno nacional. Dentro del Plan Nacional de Desarrollo 2022–2026 (en adelante PND) titulado “Colombia Potencia Mundial de la Vida” (Ley 2294 de 2023), se hace especial énfasis en implementar políticas públicas destinadas al ámbito ambiental, creándose el Sistema Nacional de Protección y Bienestar Animal (SINAPYBA), en el cual se establecieron políticas, orientaciones, normas, actividades, programas, instituciones y actores que buscan garantizar la protección y el bienestar animal. A pesar de ello, estos ejes del PND no se extendieron a los animales empleados en procedimientos de experimentación. De allí que se hace necesario establecer mecanismos a través de los cuales se pueda generar financiamiento más allá de los recursos de destinación directa que puedan ser adjudicados por el gobierno.

Registro de laboratorios: Establecer, a cargo del MCTI una plataforma que funcionará como un registro nacional en donde reposará la información de existencia (jurídica y física) de todos los laboratorios en el país, tanto públicos como privados, destinados a labores de experimentación con animales. Estos informarán sobre el funcionamiento de los CICUALES, o quien haga sus veces, indicarán la cantidad de animales usados, las especies, los objetivos de los procedimientos y los cuidados de bienestar animal empleados.

El objetivo es fortalecer el monitoreo sobre actividades de experimentación, así como monitorear los laboratorios que funcionan en el país y que realizan estos procedimientos. Para consolidar un mapeo, a través de esta plataforma se podrá conocer el número de laboratorios acreditados en el país, detallando el departamento y municipio en donde se encuentra. Aunado a esto, se deberá incluir en dicha información datos relacionados con el objetivo de la actividad o proyecto.

Se establecerá una tasa compensatoria que deberán pagar los laboratorios durante los primeros años, un porcentaje de esto, definido y fijado dentro de la norma técnica, será destinado a la implementación, mantenimiento y mejora de la plataforma de registro y consulta pública de laboratorios. Transcurrido este tiempo, se sugiere que este porcentaje se reduzca pero que se contemple su destinación específica permanente. El porcentaje restante en ambos casos deberá ser destinado a la subvención del costo del registro y su respectivo mantenimiento de laboratorios pertenecientes a entidades públicas y/o que no reciban fondos o patrocinio del gobierno, al igual que para laboratorios privados que no se encuentren siendo beneficiarios de algún órgano gubernamental y que estén llevando a cabo programas y/o proyectos de investigación tendientes al reemplazo de los animales en dichos procedimientos.

Registro de personal: Se deberán consignar los datos del personal autorizado para dichas actividades de experimentación con animales, junto a sus funciones, responsabilidades; calidades profesionales, académicas y su experiencia. Todo ello para tener constancia de que se encuentren facultados para ejercer los procedimientos. Esta información reposará en la base de datos previamente mencionada y bajo la supervisión del MCTI. Esto servirá como insumo para que el MCTI evalúe el nivel del personal autorizado para estas actividades y genere recomendaciones en materia de formación para el mejoramiento de la práctica de experimentación con animales.

Autorización para el uso de animales (tasa compensatoria por uso de animales de laboratorio<sup>5</sup> tales como ratones, ratas y conejos o que no provengan de fauna silvestre): A cargo del MADS, valiéndose de las autoridades ambientales presentes en cada departamento y/o municipios según corresponda, se deberá realizar monitoreo periódico de los laboratorios consignados en la plataforma de registro, en donde verificarán la procedencia, cantidad y

---

<sup>5</sup> Reactivo biológico que, al igual que un reactivo químico, debe fabricarse / criarse / almacenarse / mantenerse y usarse en condiciones estandarizadas para asegurar la estabilidad de la respuesta. (Foster, 1983)

condiciones de hábitat, tenencia y disposición final de las especies empleadas. El resultado de esto deberá ser consignado en la plataforma como parte del historial del laboratorio.

La autorización para el empleo de estos animales contemplará el pago de una tasa compensatoria que debe aplicarse para todos los usuarios (personas naturales y jurídicas) que hagan uso de animales en el País con fines científicos y de experimentación. Sin perjuicio de las tasas contempladas en el artículo 2.2.1.5.1.1 y siguientes del Decreto 1272 de 2016 relativo a la caza científica con fines comerciales; el artículo 2.2.2.8.1.1 y siguientes, concerniente a los permisos de recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de investigación científica no comercial); y finalmente, el artículo 2.2.2.9.2.1 y siguientes que contempla los permisos de estudio para la recolección de especímenes de especies silvestres de la diversidad biológica con fines de elaboración de estudios ambientales de que trata el mencionado decreto, como es la caza científica para estudios ambientales.

El cobro y recaudo de la tasa será realizada por las autoridades ambientales regionales y urbanas, esto es:

Corporaciones Autónomas Regionales, en las jurisdicciones donde opere un laboratorio no cobijado por un centro urbano.

Autoridades Ambientales de los grandes centros urbanos (Secretarías de Ambiente).

Para fijar la tasa correspondiente será preciso la expedición de la norma técnica, mediante la cual se sienten las bases correspondientes al cálculo del monto de la tasa compensatoria, el monto a pagar por cada usuario dependerá de la tarifa de la tasa compensatoria para cada especie objeto de cobro, el número de especímenes y/o muestras, y el costo de implementación, en aplicación de las pautas y reglas definidas en el artículo 42 de la Ley 99 de 1993. Esta tasa se cobrará por el número de especímenes en términos de individuos, según la cantidad aprobada en el respectivo permiso y de acuerdo con el respectivo informe presentado

por el laboratorio de conformidad con lo establecido por la autoridad ambiental competente y el marco normativo vigente.

De conformidad con lo anterior, una vez establecido el cobro aplicable a cada caso particular, se generará la respectiva factura o documento equivalente y en caso de no ser cancelada en el plazo fijado, la autoridad ambiental competente podrá cobrar la suma a través de la jurisdicción coactiva. Cada una de las autoridades que realice este proceso deberán llevar el respectivo registro de las solicitudes presentadas, del trámite y de la respuesta dada a las reclamaciones, lo cual será cargado como parte del historial del laboratorio en la plataforma única de registro y consulta.

Lo recaudado con la mencionada tasa podrá destinar cierto porcentaje en los primeros años de implementación que será definido y fijado a través de la norma técnica expedida para el efecto, que se empleará para la conformación de las instancias técnico - jurídicas, contemplando no solo el personal idóneo sino las herramientas necesarias para realizar un adecuado registro y seguimiento de los permisos, el porcentaje restante se destinará a la protección y renovación del recurso afectado con este permiso, junto con el monitoreo y la elaboración de estudios de investigación básica y aplicada, destinadas al reemplazo del uso de animales en experimentación.

**Acreditación:** Se sugiere que, de ser necesario, entre la Organización Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) y el MCTI, se establezca una guía técnica que precise el procedimiento para la entrega de acreditaciones a los laboratorios. Cumplidas las recomendaciones anteriores, así como los requisitos establecidos, se deberán entregar acreditaciones a los laboratorios previo pago pecuniario a la ONAC, quien consignará dicha información en una plataforma unificada destinado a ello.

**Seguimiento y monitoreo de acreditaciones:** Se recomienda consolidar una plataforma digital, administrada por el MCTI, que sirva como un sistema público unificado de acreditaciones. El

objetivo es que en dicha plataforma repose información sobre las acreditaciones que han sido entregadas con anterioridad, las que se encuentran en trámite, la entrada en vigor de dicha acreditación, así como la fecha de expiración y renovación de estas.

Procedimiento sancionatorio administrativo: Una vez evidenciado el presunto incumplimiento por parte del laboratorio (público o privado), al no adelantar en debida forma y obtener la aprobación del registro en la plataforma o la correspondiente autorización y el pago de la tasa compensatoria para el empleo de animales en investigación científica no provenientes de fauna silvestre por parte de los laboratorios que operen en Colombia, se adelantará un procedimiento de carácter sancionatorio administrativo a cargo del MCTI de conformidad con lo previsto en Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - Ley 1437 de 2011.

Como resultado del proceso adelantado y en caso de determinarse por parte de la autoridad competente (MCTI) que el laboratorio ha incumplido, las disposiciones relativas a la obligatoriedad de registro en la plataforma o de contar con la respectiva autorización para el empleo de animales no silvestres en los programas y/o proyectos de investigación científica, derivará no solo en la imposición de una sanción de tipo administrativo, sino que se acompañará de la tasación de una multa de carácter pecuniario, proporcional al carácter del incumplimiento; penalidades que deberán ser definidas y fijadas a través de la norma técnica expedida para el efecto.

Lo recaudado con la tasa sancionatoria se podrá destinar un porcentaje definido y fijado a través de la norma técnica durante los primeros años de su implementación para la conformación de las instancias técnico - jurídicas, contemplando no solo el personal idóneo sino las herramientas necesarias para llevar a cabo el respectivo proceso sancionatorio; el restante podrá ser destinado a la promoción de medidas para la promulgación y sensibilización del cuidado de animales empleados en programas y/ proyectos de investigación y experimentación.

## ANEXOS

### Producto 1

1. Matriz de análisis normativo y Matriz comparativa 20231021\_PROPUESTA MATRICES 1 Y 2.xlsx
2. Esquema del mapa de actores Mapa de actores.xlsx
3. Cronograma Cronograma Capstone.xlsx
4. Cuestionario a las entidades públicas. Pendiente de diseño, se enviará con la segunda entrega el 9 de noviembre.

### Producto 2

- Matriz 1 - Análisis Normativo
- Matriz 2 - Comparativa

### Producto 4

- Tres (3) Entrevistas
- Matriz RACI

## REFERENCIAS

- Espinoza & Gallegos. (2019). *Benchmarking, ¿cómo y de dónde?: una revisión sistemática de la literatura*. Pág 9.
- Kitchenham, B. (2004). *Procedures for performing systematic reviews*. Keele, UK, Keele University, 33(2004), 1-26. Recuperado de <http://tests-zingarelli.googlecode.com/svn-history/r336/trunk/2-Artigos-Projeto/Revisao-Sistematica/Kitchenham-Systematic-Review-2004.pdf>
- Matamoros, Et al. (2013). *Manual de Análisis y Diseño de Políticas Públicas*. Pág 348.
- Matamoros, Et al., *Synectys*, (2013, pág. 134).
- Olawumi, T. O., & Chan, D. W. M. (2019). *Development of a benchmarking model for BIM implementation in developing countries*. *Benchmarking: An International Journal*, 26(4), 1210–1232. <https://doi.org/10.1108/BIJ-05-2018-0138>
- 21st Century Cures Act | OLAW. (s. f.). <https://olaw.nih.gov/policies-laws/21st-century-cures-act/21st-Century-Cures-Act>
- Annual Report to OLAW | OLAW. (s. f.). <https://olaw.nih.gov/resources/documents/annual-report.htm>
- Ansell, C., & Gash, A. (2018). *Collaborative Governance in Theory and Practice*. [http://marphli.pbworks.com/w/file/55667103/Collaborative\\_governance\\_theory.pdf](http://marphli.pbworks.com/w/file/55667103/Collaborative_governance_theory.pdf)
- Apresentação. (s. f.). Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. <https://www.gov.br/cnpq/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/institucional>
- Armas, L. A. C. (2018). *Bioética y experimentación en animales. Una revisión de la praxis científica en México*. <https://www.redalyc.org/journal/1892/189258951003/html/>
- Arquivos. (s. f.). Ministério da Agricultura e Pecuária. <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/estrutura-organizacional/arquivos>
- Bentham, J. (1789). *An introduction to the principles of morals and legislation*.
- BOE.es - Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado. (s. f.). <https://www.boe.es/>

Botelho, M. y Lopes, M. (2020). Las contradicciones de la legislación animal en Brasil y el estado de San Pablo. *dA Derecho Animal (Forum of Animal Law Studies)*. 11(1) pp. 39- 58.

[https://ddd.uab.cat/pub/da/da\\_a2020v11n1/da\\_a2020v11n1p39.pdf](https://ddd.uab.cat/pub/da/da_a2020v11n1/da_a2020v11n1p39.pdf)

Carrots, Sticks and Sermons. Policy instruments and their evaluation M. L. Bemelmans, R. C. Rist, E. Vedung Carrots, Sticks and Sermons. Policy instruments and their evaluation: 1-18, 1998.

[https://revistas.udea.edu.co/index.php/red/article/view/349177/20807538#content/citation\\_reference\\_42](https://revistas.udea.edu.co/index.php/red/article/view/349177/20807538#content/citation_reference_42)

CNPQ - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. (s. f.). Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. <https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/rede-mcti/conselho-nacional-de-desenvolvimento-cientifico-e-tecnologico>

Comisión de Ética de Investigación. (s. f.-b). *Ensayos con animales* - <https://www.um.es/web/comision-etica-investigacion/experimentacion/ensayos-animales>

Comitê de Ética no Uso de Animais (CEUA-INCA). (s. f.). Instituto Nacional de Câncer - INCA. <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/pesquisa/comites-e-comissoes/comite-de-etica-no-uso-de-animais-ceua-inca>

Competências. (s. f.). Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. <https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/seppe/competencias>

CONICYT, F. N. de D. C. y T. (2015). *Regulación del Uso Y Cuidado de Animales en Investigación*. [https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2016/02/LIBRO-BIOETICA\\_web\\_20151.pdf](https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2016/02/LIBRO-BIOETICA_web_20151.pdf)

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. (s. f.). <https://www.gov.br/cnpq/pt-br/search?SearchableText=Conselho%20Nacional%20de%20Desenvolvimento%20Cient%3%A0Dfico%20e%20Tecnol%3%B3gico>

Contreras, L., Lineares, P., Acosta, C, y Fraile, B. (2018). Bioética y experimentación en animales. Una revisión de la praxis científica en México. *Revista Colombiana de Bioética*. Universidad El Bosque.

13 (02), pp. 26 – 35.

<https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCB/article/download/2412/1902/5535>

De Aluja, A. S. (2002). *Animales de laboratorio y la Norma Oficial Mexicana (NOM-062-ZOO-1999)*.

[http://anmm.org.mx/bgmm/1864\\_2007/2002-138-3-295-298.pdf](http://anmm.org.mx/bgmm/1864_2007/2002-138-3-295-298.pdf)

De Bioética, C. N. (s. f.). *¿Qué es bioética?* gob.mx.

<https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/que-es-bioetica?state=published>

De Sanidad Inocuidad Y Calidad Agroalimentaria, S. N. (s. f.). *Establecimientos prestadores de servicios zoonosanitarios*. gob.mx.

<https://www.gob.mx/senasica/documentos/establecimientos-prestadores-de-servicios-zoonosanitarios?state=published>

Decreto n 82/000. (s. f.). <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/82-2000/39>

Decreto N° 78 del 2014. (s. f.). <https://www.impo.com.uy/bases/decretos/78-2014>

Del Congreso Nacional, B. (2009, 3 octubre). *Biblioteca del Congreso Nacional*. [www.bcn.cl/leychile](http://www.bcn.cl/leychile).

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1006858&idVersion=2009-10-03>

Departamento de Ciência e Tecnologia. (s. f.). Ministério da Saúde. [https://www.gov.br/saude/pt-](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/decit)

[br/composicao/sectics/decit](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/decit)

Dittrich, N., Pires, G. N., Tufik, S., & Andersen, M. L. (2019). Conhecimento sobre a bioética e a Lei

11.794/2008 na graduação. *Revista Bioética*, 27(3), 542-548. <https://doi.org/10.1590/1983-80422019273339>

EL COMITÉ DE BIOÉTICA ANIMAL. (2022). [http://revistaderechoanimal.cl/wp-](http://revistaderechoanimal.cl/wp-content/uploads/2022/06/7.-RCHDA-No3-Cristian-Roman-2.pdf)

[content/uploads/2022/06/7.-RCHDA-No3-Cristian-Roman-2.pdf](http://revistaderechoanimal.cl/wp-content/uploads/2022/06/7.-RCHDA-No3-Cristian-Roman-2.pdf)

*Ensayos con animales - Comisión de Ética de Investigación*. (s. f.). [https://www.um.es/web/comision-](https://www.um.es/web/comision-etica-investigacion/experimentacion/ensayos-animales#:~:text=%2DDefinici%C3%B3n%20de%20experimentaci%C3%B3n%20animal&text=En%20la%20experimentaci%C3%B3n%20animal%20se,beneficio%20de%20los%20seres%20humanos)

[etica-investigacion/experimentacion/ensayos-](https://www.um.es/web/comision-etica-investigacion/experimentacion/ensayos-animales#:~:text=%2DDefinici%C3%B3n%20de%20experimentaci%C3%B3n%20animal&text=En%20la%20experimentaci%C3%B3n%20animal%20se,beneficio%20de%20los%20seres%20humanos)

[animales#:~:text=%2DDefinici%C3%B3n%20de%20experimentaci%C3%B3n%20animal&text=](https://www.um.es/web/comision-etica-investigacion/experimentacion/ensayos-animales#:~:text=%2DDefinici%C3%B3n%20de%20experimentaci%C3%B3n%20animal&text=En%20la%20experimentaci%C3%B3n%20animal%20se,beneficio%20de%20los%20seres%20humanos)

[En%20la%20experimentaci%C3%B3n%20animal%20se,beneficio%20de%20los%20seres%20hu](https://www.um.es/web/comision-etica-investigacion/experimentacion/ensayos-animales#:~:text=%2DDefinici%C3%B3n%20de%20experimentaci%C3%B3n%20animal&text=En%20la%20experimentaci%C3%B3n%20animal%20se,beneficio%20de%20los%20seres%20humanos)

[manos](https://www.um.es/web/comision-etica-investigacion/experimentacion/ensayos-animales#:~:text=%2DDefinici%C3%B3n%20de%20experimentaci%C3%B3n%20animal&text=En%20la%20experimentaci%C3%B3n%20animal%20se,beneficio%20de%20los%20seres%20humanos)

*Ensayos con animales - Comisión de Ética de Investigación.* (s. f.-b). <https://www.um.es/web/comision-etica-investigacion/experimentacion/ensayos-animales>

*Estrutura organizacional.* (s. f.). Ministério da Agricultura e Pecuária. <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/estrutura-organizacional>

Francione, G. (2000). *Introduction to animal rights: Your Child Or the Dog?*

Heredia, P., Vanda, B., y Santillán-Doherty P. (2021). *Retos de los Comités de Ética en Investigación en Animales. Experiencia de México.* Rev. Bioética y Derecho. No. 51. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1886-58872021000100007&script=sci\\_arttext#fn9](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1886-58872021000100007&script=sci_arttext#fn9)

HOME. (s. f.). Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. <https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea>

*Index of /pub/DA/DA\_A2020VIINI.* (s. f.). [https://ddd.uab.cat/pub/da/da\\_a2020v11n1/](https://ddd.uab.cat/pub/da/da_a2020v11n1/)

*Index of /wp-content/uploads/2018/05.* (s. f.). <http://www.unimetro.edu.co/wp-content/uploads/2018/05/>

*Legislação do Conceia.* (s. f.). Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. <https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea/paginas/publicacoes-legislacao-e-guia/legislacao-do-concea>

*LEGISLACIÓN INGLESA y NORTEAMERICANA: DERECHO ANIMAL | Animal Legal & Historical Center.* (s. f.). <https://www.animallaw.info/article/legislaci%C3%B3n-inglesa-y-norteamericana-derecho-animal-0>

*Ley N 18471.* (s. f.). <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18471-2009>

*Ley N 18611.* (s. f.). <https://www.impo.com.uy/bases/leyes/18611-2009>

*MANUAL DE INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ INTERNO PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL).* (2018). [https://www.inmegen.gob.mx/media/filer\\_public/49/ad/49ad0b44-e8d4-47a9-957d-24b0a6ae6f95/cicual.pdf](https://www.inmegen.gob.mx/media/filer_public/49/ad/49ad0b44-e8d4-47a9-957d-24b0a6ae6f95/cicual.pdf)

- Maqueda, A. D. (2019, 21 octubre). Experimentación animal - qué es, tipos y alternativas. *expertoanimal.com*. <https://www.expertoanimal.com/experimentacion-animal-que-es-tipos-y-alternativas-23873.html#comentarios>
- NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999. (1999). [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999\\_220801.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/203498/NOM-062-ZOO-1999_220801.pdf)
- Normativas SAG. (s. f.). <https://normativa.sag.gob.cl/Publico/Normas/DetalleNorma.aspx?id=1050296>
- Olawumi, T. O., & Chan, D. W. (2019). Development of a benchmarking model for BIM implementation in developing countries. *Benchmarking: An International Journal*, 26(4), 1210-1232. <https://doi.org/10.1108/bij-05-2018-0138>
- Organograma. (s. f.). Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. [https://www.gov.br/cnpq/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/copy\\_of\\_organograma](https://www.gov.br/cnpq/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/copy_of_organograma)
- PHS Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals | OLAW. (s. f.). <https://olaw.nih.gov/policies-laws/phs-policy.htm#PublicHealthServicePolicyonHumaneCareandUseofLaboratory>
- Produtos de origem animal. (s. f.). Ministério da Agricultura e Pecuária. <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/inspecao/produtos-animal>
- Regan, T. (1983). *The case for animal rights*. In M.W. Fox & L.D. Mickley (Eds.), *Advances in animal welfare science 1986/87* (pp. 179-189). Washington, DC: The Humane Society of the United States.
- Resolución N° 11 del 1999. (s. f.). <https://dgjuridica.udelar.edu.uy/wp-content/uploads/2016/04/Ordenanza-186.pdf>
- Sabatier, P., & Mazmanian, D. (1981). *Effective policy implementation*. Google Books. [https://books.google.com.co/books/about/Effective\\_Policy\\_Implementation.html?id=egpHAAAA\\_MAAJ&redir\\_esc=y](https://books.google.com.co/books/about/Effective_Policy_Implementation.html?id=egpHAAAA_MAAJ&redir_esc=y)
- Saúde animal. (s. f.). Ministério da Agricultura e Pecuária. <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sanidade-animal-e-vegetal/saude-animal>

*Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos - SEPPE.* (s. f.). Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. <https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/seppe>

*Secretaria Executiva do Concea.* (s. f.). Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. <https://www.gov.br/mcti/pt-br/composicao/conselhos/concea/paginas/composicao-concea/secretaria-executiva-do-concea>

*Secretaria Nacional de Biodiversidade, Florestas e Direitos Animais.* (s. f.). Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima. <https://www.gov.br/mma/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/quem-e-quem-1/secretaria-de-biodiversidade>

Singer, P. (1976). *Animal liberation: A New Ethics for Our Treatment of Animals.*

*Sistema de informação em saúde animal.* (s. f.). Ministério da Agricultura e Pecuária. <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sanidade-animal-e-vegetal/saude-animal/epidemiologia/portugues/sistema-informacao-saude-animal>

*Sobre los NIH.* (2022, 27 diciembre). Los Institutos Nacionales de Salud. <https://salud.nih.gov/sobre-los-nih>

*Una visión general de la Ley de Bienestar Animal - Humanidades 2023.* (s. f.). Life hack. <https://esp.lifeunoreg.com/41-overview-of-the-animal-welfare-act-127546-9577>

USDA APHIS | *Animal Welfare Act Inspections.* (s. f.). [https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalwelfare/awa/ct\\_awa\\_inspections](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalwelfare/awa/ct_awa_inspections)

USDA APHIS | *Animal Welfare Act.* (s. f.). [https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalwelfare/sa\\_awa](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalwelfare/sa_awa)

USDA APHIS | *Investigative and Enforcement Services (IES).* (s. f.). <https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/business-services/ies/ies>

USDA APHIS | *Submit Research Facility Annual Reports.* (s. f.). [https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalwelfare/SA\\_Obtain\\_Research\\_Facility\\_Annual\\_Report](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalwelfare/SA_Obtain_Research_Facility_Annual_Report)

- Comité Nacional de Bioética, (2023). *Concepto bioético en relación con el uso de animales para investigación*. Consultar en: [2023 CNB- Concepto uso de animales en experimentación.pdf](#)
- Constitución Política de Colombia [Const]. 7 de julio de 1991 (Colombia)
- [Corte Constitucional. Sala de Plena. Sentencia C-467 de 2016, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez; 31 de agosto de 2016](#)  
<https://www.corteconstitucional.gov.co/RELATORIA/2016/C-467-16.htm>
- [Corte Constitucional. Sala de Plena. Sentencia C-666 de 2010, M.P. Humberto Antonio Sierra Porto; 30 de agosto de 2010.](#)  
<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2010/C-666-10.htm>
- Departamento Administrativo de la Función Pública, (2012). Manual de estructura del Estado Colombiano. <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/manual-estado/estructura-estado.php?id=480>
- [Panhispánico. Diccionario Panhispánico del español jurídico.](#)  
<https://dpej.rae.es/lema/procedimiento>
- Garcés, L., (2016). Propuesta para Colombia de un estatuto en la experimentación con animales. *Escritos*. 24 (53), pp. 411 – 444. Medellín, Colombia.  
<https://doi.org/10.18566/escr.v24n53.a11>
- *Ley 0009 de 1979*. Por la cual se dictan Medidas Sanitarias. 16 de julio de 1979. Congreso de la República de Colombia. D.O. No. 35308  
[http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_0009\\_1979.html](http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0009_1979.html)
- *Ley 0576 de 2000*. Por la cual se expide el Código de Ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria, la medicina veterinaria y zootecnia y zootecnia. 17 de febrero de

2000. Congreso de la República de Colombia. D.O. No. 43897  
[http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley\\_0576\\_2000.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0576_2000.html)
- *Ley 2111 de 2021*. Por medio del cual se sustituye el título XI "De los delitos contra los recursos naturales y el medio ambiente" de la Ley 599 de 2000, se modifica la Ley 906 de 2004 y se dictan otras disposiciones. 29 de julio de 2021. Congreso de la República de Colombia. D.O. No. 51750 [Leyes desde 1992 - Vigencia expresa y control de constitucionalidad \[LEY 2111 2021\] \(secretariassenado.gov.co\)](#)
  - *Ley 84 de 1989*. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia. 27 de diciembre de 1989. Congreso de la República de Colombia. D.O. No. 39120.  
<https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=8242>
  - [Molina, j \(2018\). Los derechos de los animales. De la cosificación a la zoopolítica. Tomado de: <https://bdigital.uexternado.edu.co/server/api/core/bitstreams/f0de8e4c-250b-4833-b9e9-917b9c0868f1/content>](#)
  - Ministerio de Salud y Protección Social, Subdirección de Salud Ambiental. (2014). Lineamientos para el funcionamiento de los centros de zoonosis en el territorio nacional.  
<https://www.MSPS.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SA/lineamiento-funcionamiento-centros-zoonosis-territorio-nacional.pdf>
  - Ordoñez-Matamoros, Gonzalo & Tadlaoui, S. & Porras, S. & Duarte, J. & López, L. & Martínez, L. & Calderón, G. (2013). Manual de Análisis y Diseño de Políticas Públicas.
  - Colciencias, (2017). Política Nacional De Ética, Bioética E Integridad Científica.  
<https://MCTI.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>

- Proyecto de Ley No 39: Por la cual se reglamentan las actividades de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales vivos. (1992). [https://leyes.senado.gov.co/proyectos/images/documentos/Textos%20Radicados/Ponencias/2023/gaceta\\_02.pdf](https://leyes.senado.gov.co/proyectos/images/documentos/Textos%20Radicados/Ponencias/2023/gaceta_02.pdf)
- Resolución 8430 de 1993. [Ministerio de Salud]. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. 4 de octubre de 1993. <https://www.MSPS.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>
- Sector de Salud y Protección Social. (s. f.). Manual de estructura del Estado colombiano. Departamento Administrativo de la Función Pública. [https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/manual-estado/pdf/8-Sector\\_Salud.pdf](https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/manual-estado/pdf/8-Sector_Salud.pdf)
- Thaler, R. H., & Sunstein, C. R. (2017). Un pequeño empujón: El impulso que necesitas para tomar mejores decisiones sobre salud, dinero y felicidad. Taurus.
- Von Arcken C., B. C. (2010). Algunos problemas relacionados con el uso de animales en docencia e investigación. Revista de la Universidad de La Salle. <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1097&context=ruls>
- World Organization for Animal Health. (2022, 6 mayo). Acceso en línea al Código Terrestre - OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal. OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal. [https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre\\_aw\\_research\\_education.htm](https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre_aw_research_education.htm)

- Zahariadis, N (2016). Oráculos délficos: ambigüedad, instituciones y múltiples corrientes. CrossMark.
- Botero, L., & Gómez, R. M. (2013). Uso de animales de laboratorio en Colombia: reflexiones sobre aspectos normativos y éticos. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/74316>
- Cardozo de Martínez, Carmen Alicia & De Osorio (2008). Ética en investigación con animales: Una actitud responsable y respetuosa del investigador con rigor y calidad científica. Revista Latinoamericana de bioética, vol.8, n.2, pp.46-71.
- Cardozo de Martínez, Carmen Alicia. El animal como sujeto experimental: aspectos técnicos y éticos. Chile: Universidad de Chile. Vicerrectoría de Investigación y Desarrollo. Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, 2007. Print.
- Cassinelli, María Teresa Rotondo de. (2017). Introducción a la bioética. Revista Uruguaya de Cardiología, 32(3), 240-248. <https://doi.org/10.29277/ruc/32.3.4>
- Contreras, L., Linares, P., Acosta, C., Laiz, B. (2018). Bioética y experimentación en animales. Una revisión de la praxis científica en México. Recuperado de: <http://hdl.handle.net/20.500.12495/4534>.
- Decreto 1272 de 2016 [Con fuerza de ley]. Por el cual se adiciona un capítulo al Título 9 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1076 de 2015, Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente y Desarrollo Sostenible, en lo relacionado con la tasa compensatoria por caza de fauna silvestre y se dictan otras disposiciones. 3 de agosto de 2016. D.O. No. 49954.
- Fernando, L., Giraldo, G., Arboleda López, A. P., & Aguirre, J. S. (s/f). Bioética en la experimentación con animales: una mirada desde las normas para Colombia Bioethics in the experimentation with animals: a look from the norms for Colombia.

Revistaespacios.com. Recuperado el 16 de enero de 2024, de

<https://www.revistaespacios.com/a18v39n16/a18v39n16p43.pdf>

- Foster, H et al. (1983). The mouse in biomedical research. Academic press.
- Garcés Giraldo, L. F., & Giraldo Zuluaga, C. (2012). Bioética en la experimentación científica con animales: cuestión de reglamentación o de actitud humana. Revista lasallista de investigación, 9(1), 159-166.
- Garcés, L. (2020). Propuesta Para Colombia De Un Estatuto en La Experimentación Con Animales. Escritos, 24(53). <https://doi.org/10.18566/escr.v24n53.a11>
- Gauto & Lucine (2019). El papel de la bioética en los comités de ética animal. Brasil: Revista de bioética CEF. Recuperado de: <https://www-redalyc-org.basesbiblioteca.uexternado.edu.co/journal/3615/361570648021/>
- Hernández Luna, P. V., Ruiz Zermeño, A. A., Saldaña Pérez, L., Romero Mata, J. T., García Munguía, C. A., & Angel Hernández, A... (2022). Importancia de factores relacionados con el bienestar animal para animales de experimentación. JÓVENES EN LA CIENCIA, 14, 1–13. <https://doi.org/10.15174/jc.2022.3473>
- HORTA, O., & CANCINO RODEZNO, A. (2022). Experimentación Con Animales: Un Examen De Los Argumentos en Su Defensa. Crítica, 54(161), 71–94. <https://critica.filosoficas.unam.mx/index.php/critica/article/view/1349>
- Hubrecht, R. C., & Carter, E. (2019). The 3Rs and Humane Experimental Technique: Implementing Change. Animals: an open access journal from MDPI, 9(10), 754. <https://doi.org/10.3390/ani9100754>

- *LEGIS.* (s. f.). Sentencia 26 de noviembre de 2013. Rad. 250000-23-24-000-2011- 00227-01 C.P. Enrique Gil Botero  
[https://xperta.legis.co/visor/jurcol/jurcol\\_eca8147dd9390340e0430a0101510340](https://xperta.legis.co/visor/jurcol/jurcol_eca8147dd9390340e0430a0101510340)
- *LEGIS.* (s. f.). Sentencia de tutela 12 de diciembre 2014. Rad. 11001-03-15-000-2014-00723-00. C.P. Carmen Teresa Rodríguez  
[https://xperta.legis.co/visor/jurcol/jurcol\\_0e46bca0c7be006ae0530a010151006a](https://xperta.legis.co/visor/jurcol/jurcol_0e46bca0c7be006ae0530a010151006a)
- Ley 84 de 1989. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y Competencia. 27 de diciembre de 1989. D.O. No. 39120.
- Ley 99 de 1993. Por la cual se crea el Ministerio del Medio Ambiente, se reordena el Sector Público encargado de la gestión y conservación del medio ambiente y los recursos naturales renovables, se organiza el Sistema Nacional Ambiental, SINA y se dictan otras disposiciones. 22 de diciembre de 1993. D.O. No. 41146.
- Ley 2047 de 2020. Por la cual se prohíbe en Colombia la experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas con animales y se dictan otras disposiciones. 10 de agosto de 2020. D.O. No. 51402.
- Ley 2294 de 2023. Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 “Colombia Potencia Mundial de la Vida”. 19 de mayo de 2023. D.O. No. 52400.
- López, Jordi. (2012). Comentarios sobre la Directiva Europea 2010/63/EU para la protección de animales de laboratorio. *Revista de Bioética y Derecho*, (24), 61-72.  
<https://dx.doi.org/10.4321/S1886-58872012000100006>

- MacArthur Clark J. (2018). The 3Rs in research: a contemporary approach to replacement, reduction and refinement. *The British journal of nutrition*, 120(s1), S1–S7. <https://doi.org/10.1017/S0007114517002227>
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (2021). Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de investigación. 25 de mayo de 2021
- Ministerio de las Ciencias, Tecnología e Innovación (2018). Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica. Febrero de 2018.
- Ministerio de las Ciencias, Tecnología e Innovación (2016). Guía para el reconocimiento y medición de grupos de investigación e investigadores.
- Principios morales del trato ético a los animales. (2019). En *Ediciones USTA eBooks* (pp. 25-48). <https://doi.org/10.2307/j.ctvr43hcm.6>
- Resolución 8430 de 1993 [Ministerio de Salud]. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia. 4 de octubre de 1993.
- Serra, Pablo. (2021). Empatía para una ciencia sin sufrimiento animal: un enfoque desde Lori Gruen. *Revista de Bioética y Derecho*, 51, 141–156. <https://doi.org/10.1344/rbd2021.51.31257>
- Suarez, M., del Sol, M., & Rojas, M. (2021). La Relevancia Moral del Dolor de Animales de Experimentación y de Producción. *International Journal of Morphology*, 39(5), 1383–1390. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95022021000501383>
- Téllez Ballesteros, Elizabeth Eugenia, & Vanda Cantón, Beatriz. (2021). Las tres Ces como ampliación de las tres Erres para una praxis en la investigación biomédica. *Revista de Bioética y Derecho*, (51), 123-139. Epub 29 de marzo de 2021. Recuperado en 23 de febrero

de 2024, de [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872021000100008&lng=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872021000100008&lng=es&tlng=es).

- Vega, R. & Ortiz, Gustavo. (2021). Posturas y presuposiciones éticas en el debate por el uso de animales no humanos en investigación científica. *Revista de Bioética y Derecho*, 51, 21–42. <https://doi.org/10.1344/rbd2021.51.32447>
- Vinardell, M. (2021). ¿Existen alternativas a los experimentos con animales? *Revista de Bioética y Derecho*, (51), 81-97. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1886-58872021000100006&lng=es&tlng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872021000100006&lng=es&tlng=es).

World Organisation for Animal Health. (2022, 6 mayo). *Acceso en línea al Código Terrestre - OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal*. OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal. [https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/?id=169&L=1&htmfile=chapitre\\_aw\\_research\\_education.htm](https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-en-linea-al-codigo-terrestre/?id=169&L=1&htmfile=chapitre_aw_research_education.htm)