

PROPUESTA PARA COLOMBIA DE UN ESTATUTO EN LA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES¹

A PROPOSAL FOR ANIMAL TESTING REGULATIONS IN COLOMBIA

PROPOSTA PARA COLÔMBIA DE UM ESTATUTO NAS EXPERIÊNCIAS COM ANIMAIS

*Luis Fernando Garcés Giraldo**

RESUMEN

Los animales han facilitado a la ciencia el conocimiento de la biología y la fisiología para realizar diagnósticos y tratamientos que mejoran la calidad de vida de los seres humanos y para los animales. Por eso, el uso de animales en experimentación debe ser realizado con respeto y teniendo en cuenta las reacciones del animal y su propia etología. La experimentación con animales continuará en el debate de los años por venir, porque será necesario ajustar el cuidado de los animales de experimentación a las nuevas oportunidades y los retos que surgirán, pero será importante que el propio investigador se mantenga a la avanzada del proceso. Se hace necesario revisar la pertinencia ética de los aspectos contemplados en las normas que para Colombia se usan en el tema de la experimentación científica. Este aspecto es el que se reflexionará a continuación, se realizará una propuesta de un estatuto que abarque todos los

1 Artículo de reflexión derivado de la tesis para optar al título de Doctor en Filosofía de la Universidad Pontificia Bolivariana: "Bioética de la experimentación con animales a partir de la ética de Aristóteles. Una reflexión filosófica para el cuidado de lo otro".

* Doctor en Filosofía, *Summa Cum Laude* de la Universidad Pontificia Bolivariana. Investigador Senior según convocatoria 744 de Colciencias. Vicerrector de Investigación de la Corporación Universitaria Lasallista, Caldas-Antioquia-Colombia

Artículo recibido el 30 de julio de 2016 y aprobado para su publicación el 15 de julio de 2016.



elementos técnicos, científicos y bioéticos que se deben de tener en cuenta, para una posible norma de carácter nacional.

PALABRAS CLAVE

Estatuto de bioética, Normativa, Experimentación con animales.

ABSTRACT

Animals have made possible to science the production of new knowledge within the fields of Biology and Physiology. This knowledge has allowed the development of methods of diagnosis and treatments that improve the quality of life of human beings and animals. Therefore, the use of animals for testing should be made with respect, and considering the possible reactions of the animals and their own ethology. Animal testing might remain under debate in the coming years due to the necessity to adapt the care of the animals used for testing to the opportunities and challenges that might come in the future. Thus, it will be relevant for researchers to remain up to date with the progress of procedures. Bearing all this in mind, it is necessary to examine the ethical appropriateness of the legal aspects considered by Colombian regulations concerning scientific experimentation and testing. Such aspects are discussed in the article and a proposal for a National Legislation that takes into account all the technical, scientific and bioethical elements that are involved in animal testing is outlined.

KEYWORDS

Bioethics Legislation, Regulations, Animal Testing.

RESUMO

Os animais facilitaram à ciência o conhecimento da biologia e da fisiologia, para realizar diagnósticos e tratamentos que melhoram a qualidade de vida dos seres humanos, como também dos animais. Por isso, o uso de animais em experiências deve ser realizado com respeito e levando em conta as reações do animal e sua própria etologia. As experiências com animais continuarão em debate nos próximos anos, porque será necessário ajustar o cuidado dos animais usados em experiências às novas oportunidades e aos desafios que surgirão, mas será importante que o próprio investigador se mantenha a par do avanço do processo. É necessário rever a oportunidade ética dos aspectos contemplados nas normas que, para Colômbia, são usadas no tema das experiências científicas. Este aspecto será o objeto da reflexão que segue, e será apresentada uma proposta de um estatuto que abarque todos os elementos técnicos, científicos e bioéticos que devem ser considerados para uma possível norma de caráter nacional.

PALAVRAS-CHAVE

Estatuto de bioética, Normatização, Experiências com animais.

Introducción

Es desde la concepción misma de la bioética que nos debemos preguntar por las obligaciones que tenemos para con otras formas de vida y, de manera especial, por los cuidados que se deben tener con los animales de experimentación. El hombre es un sujeto ético, capacitado racionalmente para entender y comprender las consecuencias de sus actos. La experimentación con animales se aplica en tres áreas: la docencia, la investigación y la industria; en docencia se utilizan para aprender fisiología y anatomía, además, con el objetivo de entrenar al personal de salud en la adquisición de destrezas clínicas y quirúrgicas; en la investigación, para evaluar enfermedades en humanos, producir medicamentos o vacunas, y para el estudio de enfermedades en los propios animales; en la industria, en biotecnología animal para uso de técnicas reproductivas, la creación de organismos genéticamente modificados y para la prueba de productos de consumo humano.

Con la revisión de las directrices internacionales y las normas para Colombia se encuentra que no hay una reglamentación clara y precisa en nuestro país para el uso bioético de los animales en la experimentación, cuestión que es una de las preocupaciones de esta investigación. Se evidencia que no son suficientes las normas actuales para Colombia, en cuanto a la investigación con animales, y por tanto se pretende plantear una propuesta de un Estatuto Bioético para la experimentación con animales en Colombia, para revisión y futuro análisis de los organismos competentes en el país, donde se reformulan algunos postulados establecidos en la Ley 84 de 1989 (Estatuto Nacional de Protección de los Animales), la Resolución 8430 de 1993 (Norma científico-técnica para la investigación en salud) y la Ley 576 de 2000 (Código de ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria y la zootecnia), y se proponen otros que no existen y que, se cree, son necesarios para la investigación bioética de nuestro país.

Estado actual de la cuestión para Colombia

Se hace necesario, primero, realizar una revisión del contenido de las normas colombianas en lo que respecta a la experimentación con animales. Después, proponer un nuevo Estatuto Bioético, ya que no existe uno que, precisamente, tenga en cuenta la experimentación con animales. Además porque, desde nuestra perspectiva bioética, vemos que los retos actuales del avance de las investigaciones científicas exigen unas reflexiones que lleven a evolucionar al científico de simple descriptor de las cosas a ser capaz de dar sentido y reflexiones, que conjunten la búsqueda real de la causas y los principios de los fenómenos que aspiran explicar con su vida y el sentido de la realidad.

En Colombia, existen normas que se refieren a algunos aspectos de la experimentación con animales; ellas son: la Ley 84 de 1989 (Estatuto Nacional de Protección de los Animales), la Resolución 8430 de 1993 (Norma científico-técnica para la investigación en salud) y la Ley 576 de 2000 (código de ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria y la zootecnia). En estas normas se encuentran establecidos los aspectos más importantes que en Colombia se deben cumplir por los profesionales que están formados para intervenir los animales y aspectos especiales para la protección contra el sufrimiento y el dolor, además de las normas científicas, técnicas y administrativas de la investigación en salud. Se deben aclarar dos aspectos: el primero, el estatuto que se reformulará contiene algunos aspectos mejorados de estas normas y otros aspectos que se deben tener de acuerdo con el modelo bioético adoptado por cada centro o institución donde se realice investigación con animales; el segundo es que el Estatuto, es exclusivamente sobre el uso de los animales en la experimentación. En nuestro país hace falta contar con una norma completa que sea exclusiva para este tema, de trascendencia en la actualidad por el incremento excesivo de la investigación en esta área del conocimiento.

En las anteriores normas se contemplan diversos aspectos de la protección animal; el replanteamiento del estatuto de bioética se prevé como una herramienta útil en la experimentación con animales, como existe en diferentes países donde hay un desarrollo mayor en este tipo de

investigaciones como es el caso de Canadá y el Canadian Council on Animal Care que cuenta con manuales específicos para cada tema en la protección animal, uno de ellos es el *Manual sobre el cuidado y uso de los animales en la experimentación*; el de España, el *Real decreto sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos*; el de México, *Norma oficial mexicana sobre especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio*; el de la Comunidad Europea sobre *Directiva del Consejo sobre disposiciones reglamentarias respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos*, además de las declaraciones de la AMM sobre el uso de animales en la experimentación.

Este panorama de normas internacionales nos da a entender que a Colombia le falta contar con un Estatuto Bioético para la Experimentación con Animales donde se contemplen todos los aspectos técnicos, científicos, además de los aspectos bioéticos con los que debe contar todo profesional que haga uso de los animales en la experimentación científica.

Para Colombia, La Ley 84 de 1989, en su capítulo VI, establece de manera muy general las condiciones para el uso de animales vivos en experimentación e investigación; esta norma cuenta con 4 artículos (artículo 23 al 26) que hablan de aspectos muy generales como son: las áreas donde se autoriza la experimentación con animales; la obligatoriedad de usar anestesia en los animales de experimentación; la prohibición de usar animales vivos como ilustración de conferencias; la obligatoriedad de conformar un Comité de Ética, sus funciones e integrantes. En síntesis, esta es una de las normas que regulan lo relacionado con la investigación en animales, insuficiente, por supuesto, por no contener: aspectos importantes en el momento de la toma de decisiones para los procedimientos experimentales, las obligaciones de los comités de bioética y la responsabilidad de los profesionales de la ciencias animales para un uso bioético de los animales de experimentación.

De igual manera, la Resolución 8430 de 1993, en su título V, sobre la investigación biomédica con animales, contiene 7 artículos (artículo 87 al 93) y da unos criterios para tener en cuenta en toda investigación que

haga uso de los animales, además de las contenidas en la Ley 84 de 1989; Cuando pueden ser utilizados los animales para la enseñanza; la aplicación de los principios de las tres erres en la experimentación con animales; la supervisión de los bioterios y las responsabilidades del director de la institución donde se investigue con animales. Igual que la norma anterior, también esta ley se queda corta en la necesidad urgente de reglamentar aspectos de tipo procedimental y bioética en la experimentación con animales.

Si revisamos la Ley 576 del 2000, en su artículo 51, refiere que los profesionales de las ciencias animales deben aplicar siempre "criterios bioéticos de calidad", no se entiende en esta norma qué significado tiene aplicar *criterios bioéticos de calidad*; no se sabe con certeza qué son estos criterios, o a qué hace referencia dicho artículo del *Código Deontológico del Médico Veterinario, del Médico Veterinario y Zootecnista, y del Zootecnista*. No existe otra alusión de esta naturaleza en dicha norma, ni se desarrollan esos criterio bioéticos; por tanto, se hace necesario que se proponga un Estatuto de Bioética para la Experimentación con Animales de orden nacional que abarque los criterios técnicos y científicos, y que, además, desarrolle la responsabilidad bioética de estos profesionales que sin duda alguna no se alcanza a cubrir con las tres normas colombianas que existen y que ya se han discutido.

Propuesta de un Estatuto o reglamento para la investigación científica con animales

La Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico y programa en pro de la ciencia emitido por la 30ª Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, desarrollada en París en 1999 en el numeral 43, establece que "Todos los investigadores deberían comprometerse a acatar normas éticas estrictas y habría que elaborar para las profesiones científicas un código deontológico basado en los principios pertinentes consagrados

en los instrumentos internacionales”. En el numeral 76 se habla de la importancia de que los gobiernos, las ONG y, más concretamente, las asociaciones científicas deben organizar debates para que se adopten códigos deontológicos para los miembros de las comunidades científicas. De acuerdo con las anteriores normas colombianas, este Estatuto debe contar con aspectos tan relevantes para la investigación con animales como los siguientes: los principios básicos por los que se regirá la investigación con animales; las condiciones de los centros donde se desarrolla la investigación con animales; las condiciones de alojamiento de los animales que van a ser usados en experimentación; las condiciones ambientales de los lugares de alojamiento de animales; los procedimientos en animales de experimentación y, en ellos, las condiciones generales de estos procedimientos; la analgesia, la anestesia y la eutanasia; los métodos de eutanasia; la conformación y funciones de los comités de bioética para la experimentación con animales; la conformación de una comisión bioética nacional y, por último, la parte más importante de este Estatuto, que se refiere a la responsabilidad bioética de los científicos que experimentan con animales donde se incluyan los criterios que deben tener para el uso de los animales, la formación y el conocimiento científico, sus actuaciones en la experimentación, las causas para finalizar un experimento, los cuidados bioéticos en algunos experimentos y las normas de salud ocupacional que deben tener en la experimentación con animales. Esta propuesta consta de siete partes con 48 artículos que abarcan la temática antes mencionada y se presenta a continuación.

Se considera que lo más relevante del Estatuto propuesto es el hecho de presentar una norma para el país que combine los elementos técnico-científicos con la preocupación bioética del cuidado de los animales para experimentación. Conviene aclarar que este Estatuto es una propuesta original que permite obviamente someterse a revisión y complementación por la comunidad académica interesada en el asunto².

2 Todo proyecto de ley o decreto reglamentario debe contar con una exposición de motivos. Aunque no se presenta un Estatuto definitivo, por estar aún en consideración de la comunidad científica, se desea presentar un esbozo de este ejercicio: “EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.

DECRETO xxxxxx
(Fecha xxxxxxx)

**“POR MEDIO DEL CUAL SE REGLAMENTA EL ESTATUTO PARA
LA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES EN COLOMBIA”**

EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y DESARROLLO RURAL

**En ejercicio de sus atribuciones legales en especial las conferidas
por la Ley 84 de 1989 y Ley 576 de 2000**

CONSIDERANDO

- Que la Ley 84 de 1989 consagra en el capítulo VI disposiciones especiales para regular aquellas condiciones que son necesarias para la realización de experimentos con animales.
- Que el artículo 26 de la Ley 84 de 1989, autoriza al gobierno nacional para reglamentar la conformación de los Comités de ética para la experimentación con animales.

Es incuestionable, más aun, inevitable, que todo proceso investigativo tiene como objetivo primigenio la generación e innovación de nuevo conocimiento que coadyuve a la solución de las necesidades culturales, sociales, económicas y técnicas de las comunidades” (Manual de Oslo). Estos procesos comienzan, en la gran mayoría de los casos, con aproximaciones desde la investigación básica, para ir definiendo conceptos y elementos que más adelante se tomarán como base para la investigación aplicada. En este trasegar investigativo son varios los factores que intervienen, por un lado interviene el factor humano, pues toda innovación pasa por la invención o la creación que el hombre, apelando a su intelecto, ha generado; por otra parte, el factor técnico o tecnológico es determinante, toda vez que las herramientas de tal naturaleza son indispensables para lograr una mayor eficacia y eficiencia en los procesos investigativos. Finalmente, el componente animal, cada vez más, se convierte en un factor de suma importancia en estos procesos. Por un lado, la experimentación con animales es la forma más íntima, cercana o fidedigna como se pueden obtener resultados que redunden en una mejor salud y bienestar animal y de los seres humanos. Por otra, es el animal, ser vivo que siente y reacciona, un partícipe determinante en los procesos investigativos que busquen generar soluciones para la salud y bienestar humano. Por lo anterior y, bajo la declaración y convicción de la relevancia suma que cumple el factor animal en todo proceso investigativo, se presenta este proyecto de decreto reglamentario a consideración del Congreso de la República que, por un lado, tiene una intención técnico-jurídica: ajustar de manera específica todos los procesos de investigación que impliquen la experimentación con animales a las nuevas realidades, normativas y tendencias mundiales en el tema. Por otro lado, tiene una intención bioética: proteger al animal que es objeto de procesos experimentales, evitando el dolor y sufrimiento que directa o indirectamente pueda generarse en tales procesos. Respetuosamente, el autor”.

- Que la experimentación con animales debe ajustarse a parámetros preestablecidos por el ordenamiento jurídico con el fin de eliminar cualquier práctica que implique sufrimiento evitable para el animal y, así mismo, la crueldad en los procedimientos de sacrificio, demostrando que, incluso en estos casos, el deber Constitucional resulta plenamente aplicable a la relación que los humanos mantengan con los animales.
- Que el presente decreto busca la protección contra el sufrimiento y el dolor causados directa o indirectamente por el hombre donde se utilicen los animales para la investigación.
- Que en mérito de lo expuesto Decreta la adopción del presente Estatuto para la Experimentación con animales en Colombia, así:

PARTE I

DISPOSICIONES GENERALES, PRINCIPIOS Y DEFINICIONES

ARTÍCULO 1: PRINCIPIOS BÁSICOS POR LOS QUE SE REGIRÁ LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES. El factor usado para evaluar el tratamiento que los científicos deben tener para con los animales de experimentación es el grado de angustia, malestar o dolor que se les pueda ocasionar; basado sobre juicios antropomórficos emitidos por los investigadores con observaciones razonables y prudentes. El principio fundamental bioético de toda investigación en animales es la consideración sobre la responsabilidad del ser humano con relación a los animales de experimentación y la consideración de éstos como seres sintientes.

Los principios que regirán para la investigación con animales en el presente Estatuto serán los declarados por la Asociación Médica Mundial, aprobados por la 41.^a Asamblea Médica Mundial en septiembre de 1998 y revisada por la 57.^a Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en octubre de 2006. Así mismo se tendrán en cuenta los principios rectores de la Ley 84 de 1989.

- a) El uso de los animales en la investigación biomédica es esencial para el progreso médico.
- b) La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial exige que la investigación biomédica en seres humanos debe estar basada, cuando corresponda, en la experimentación animal, pero también exige que se respete el bienestar de los animales usados en la investigación.
- c) El trato compasivo de los animales usados en la investigación biomédica es esencial, y los establecimientos de investigación

deben cumplir con todas las normas que rigen el trato humano. Se debe proporcionar educación sobre estas normas a todos los investigadores en formación.

- d) Los animales solo deben ser usados en investigación biomédica cuando esté claro que su uso es necesario para lograr un resultado importante y cuando no se disponga de ningún otro método posible.
- e) La duplicación de experimentos con animales no debe producirse, a menos que sea justificado científicamente.
- f) El uso de animales para pruebas inútiles de productos cosméticos y sus ingredientes, alcohol y tabaco no debe ser respaldado.

ARTÍCULO 2. ÁMBITO TERRITORIAL DE APLICACIÓN. El presente Estatuto de Bioética para la Experimentación con Animales se aplica a todo el territorio Nacional para la protección contra el sufrimiento y el dolor causados directa o indirectamente por el Hombre donde sean utilizados los animales de investigación.

ARTÍCULO 3. OBJETIVO DEL ESTATUTO. El Estatuto de Bioética para la Experimentación con Animales tendrá por objetivo, integrar los aspectos técnicos y científicos de la experimentación con animales, y los aspectos bioéticos de los profesionales que manipulan los animales de experimentación, de acuerdo con el modelo adoptado por el Centro o la Institución de investigación.

ARTÍCULO 4. APLICACIÓN DEL ESTATUTO. El presente Estatuto se aplicará a los experimentos con animales, de acuerdo con los siguientes fines:

- a) La prevención de enfermedades, de alteraciones a la salud u otras anomalías y sus efectos en las personas y los animales.
- b) El desarrollo, la producción, las pruebas y la fabricación de productos farmacéuticos, alimenticios y otras sustancias o productos que puedan tener incidencia en la salud.
- c) La realización de pruebas para prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades u otras anomalías o sus efectos en el Hombre y los animales.
- d) La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el Hombre y los animales.
- e) La protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar del Hombre o los animales.
- f) La investigación fundamental y la investigación aplicada.

ARTÍCULO 5. DEL PERSONAL DE EXPERIMENTACIÓN. Las personas que realicen experimentos en animales deberán tener la preparación y formación en una disciplina científica relacionada con el trabajo experimental; además, deberán tener los suficientes conocimientos en los principios del modelo bioético adoptado y preparación en el manejo de los animales de experimentación.

ARTÍCULO 6. DEFINICIONES. Para los efectos del presente Reglamento se entenderá por:

Analgésico: fármaco que disminuye o suprime el dolor.

Anestésico: fármaco que causa la parcial o total ausencia de sensibilidad.

Ansiedad: estado de conciencia en el que hay una actividad nerviosa involuntaria y voluntaria.

Animal de experimentación: son aquellos animales que son utilizados en experimentación.

Asepsia: métodos o procedimientos que impiden o evitan el acceso de gérmenes patógenos o infecciosos.

Bienestar: estado de satisfacción de las condiciones biológicas, ambientales y psicológicas que requiere un animal para desarrollarse, vivir sano y expresar su conducta normal como animal de experimentación.

Bioseguridad: conjunto de métodos, técnicas, aparatos e instalaciones destinadas a salvaguardar la salud y la vida de las personas y de los animales de experimentación, y a proteger el medio ambiente.

Cuarentena: período de aislamiento a que se someten los animales de experimentación, en un lugar específico, con el fin de conocer su estado de salud.

Desinfección: procedimiento destinado a destruir los agentes patógenos para los animales y el ser humano, que se aplica a los lugares y vehículos, así como a los implementos que sean utilizados en los centros de experimentación. Se debe hacer posterior a la limpieza.

Eutanasia: procedimiento humanitario empleado para terminar con la vida de los animales de experimentación, sin producir dolor, angustia o sufrimiento.

Estrés: reacción de los organismos vivos a diversos estímulos adversos, internos y externos, que tienden a alterar el equilibrio psicológico y fisiológico de un animal, a través de su exposición a condiciones externas.

Etología: estudio científico del comportamiento animal.

Experimento con animales: toda utilización de los animales vivos con el fin de verificar una hipótesis científica, probar un producto

natural o sintético, producir sustancias de uso médico o biológico, detectar fenómenos, materiales o sus efectos, efectuar intervenciones quirúrgicas y en general estudiar y conocer su comportamiento. Un experimento se empieza cuando se inicia la preparación del animal y acaba cuando ya no se realiza ninguna observación a dicho experimento.

Centro o Institución de experimentación: es todo Centro o Institución donde se realiza experimentación con animales y debe de cumplir con unas condiciones para el cuidado, el alojamiento y la atención de los animales durante los procedimientos experimentales.

Infección: proceso de desarrollo de una enfermedad ocasionada por la invasión de microorganismos en tejidos del cuerpo.

Intradérmico: se dice de una inyección en la dermis o en la piel.

Intraperitoneal: se dice de una inyección en la cavidad peritoneal o abdominal.

Intravenoso: se dice de una inyección en la vena.

Maltrato animal: es toda acción que cause daño, sufrimiento o dolor a los animales de experimentación. Debe ser evitado en todo experimento que involucre animales.

Sedante: agente depresor del sistema nervioso central capaz de abolir estados de irritabilidad o excitación en un animal.

Subcutáneo: que ocurre bajo la piel.

PARTE II

CENTROS QUE REALIZAN INVESTIGACIÓN

ARTÍCULO 7. CONDICIONES DE LOS CENTROS DE EXPERIMENTACIÓN. Los Centros o Instituciones de experimentación que alojen animales para ser destinados a la investigación deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Disponer de alojamiento con buenas condiciones ambientales: con buena libertad de movimiento, suficiente cantidad de alimento y de agua, condiciones higiénico-sanitarias para su bienestar; estas condiciones deben ser adecuadas de acuerdo con cada especie de animal.
- b) Garantizar las condiciones para que cualquier sufrimiento que padezcan los animales pueda ser eliminado rápidamente.
- c) Disponer del personal cualificado y suficiente, encargado de supervisar la salud y el bienestar de los animales.

- d) Establecer el Reglamento para el control interno de la identificación de los animales de experimentación y la acreditación de su origen y estado de salud.
- e) Disponer de las instalaciones adecuadas para la realización de los experimentos y de los equipos y procedimientos adecuados de tal manera que se utilice el mínimo número de animales y se les produzca el mínimo dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos.

Parágrafo 1. Todo Centro o Institución que experimente con animales, debe adoptar un modelo bioético para la deliberación que se debe hacer en este tipo de investigación, con el objetivo de fundamentar juicios éticos acordes con cada modelo bioético.

Parágrafo 2. Cada Centro o Institución de experimentación con animales deberá tener presente el modelo de las tres erres: reducir, refinar, remplazar; además de la fundamentación de las normas jurídicas que rigen la materia.

ARTÍCULO 8. REGISTROS DE LOS CENTROS DE EXPERIMENTACIÓN. Los Centros o Instituciones de investigación que críen, suministren y usen animales de experimentación deben estar inscritos en el registro que para este fin establecerá el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural como requisito para su funcionamiento. El Gobierno Nacional reglamentará la materia.

Parágrafo. Los Centros o Instituciones de investigación que experimenten con animales y que antes de la entrada en vigencia de la presente norma estuvieren en funcionamiento contarán con un plazo de seis meses para formalizar la inscripción de dicho registro, so pena de las sanciones establecidas.

ARTÍCULO 9. REGISTRO PARA EL CONTROL DE ANIMALES. Los Centros o Instituciones de experimentación que críen, suministren o utilicen animales de experimentación deben llevar un registro para el control del número de animales que crían, suministran o utilizan, las especies a las que pertenecen, los establecimientos de origen y destino de estos animales y los otros datos que se determinen en el reglamento de funcionamiento del Centro o Institución. El Gobierno Nacional reglamentará la materia.

Parágrafo 1. El registro de los Centros de experimentación constará como mínimo de lo siguiente: nombre del Centro, dirección completa,

Representante Legal del Centro; tipo de establecimiento (cría, suministro, usuario), Código de registro, especies de animales que se mantienen en él, y responsable.

Parágrafo 2. La información a la que hace referencia este artículo se debe mantener en el Centro a disposición de los funcionarios del Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, y debe estar por lo menos durante cinco años desde el registro.

PARTE III

LAS CONDICIONES DE ALOJAMIENTO DE LOS ANIMALES

ARTÍCULO 10. INSTALACIONES. Su construcción debe ser de tal manera que se propenda por un ambiente adecuado para las especies alojadas en ellas y se diseñará de forma tal que se evite el acceso a personas no autorizadas. Se debe contar con un programa de mantenimiento de las instalaciones para evitar cualquier fallo de su equipamiento.

ARTÍCULO 11. LUGARES DE ALOJAMIENTO BAJO TECHO. Los lugares donde sean alojados los animales deberán garantizar la limpieza regular y eficaz y también las condiciones higiénico-sanitarias. Además, deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) Los techos y paredes de estos lugares serán resistentes, con superficies lisas y fácilmente lavables.
- b) Las puertas y ventanas deben ser construidas de tal manera que eviten el acceso de animales ajenos al establecimiento.
- c) Los suelos deben ser lisos e impermeables, no deslizantes y fácilmente lavables, y de buena resistencia para soportar las estanterías y otros materiales pesados.
- d) Los sumideros deben estar cubiertos adecuadamente.
- e) Las zonas donde los animales se muevan libremente tendrán paredes y suelos con un revestimiento especial para soportar el desgaste causado por los animales y las operaciones de limpieza. El material deberá ser tal que no cause daño a los animales.
- f) En estos lugares se podrá disponer de instalaciones para realizar procedimientos o manipulaciones menores.

ARTÍCULO 12. LUGARES PARA LA EXPERIMENTACIÓN. Se debe disponer de instalaciones para la realización de pruebas sencillas de

diagnóstico, necropsias y/o recogida de muestras para investigaciones más complejas. Se debe disponer de lugares para la experimentación, siempre que no sea conveniente realizar procedimientos u observaciones en los lugares de alojamiento.

Parágrafo 1. Se debe disponer de lugares para aislar a los animales enfermos, heridos o que estén en cuarentena.

Parágrafo 2. Se debe disponer de salas con equipamiento para realizar experimentos quirúrgicos en condiciones asépticas; además, se contará con instalaciones para el posoperatorio, cuando sea necesario.

ARTÍCULO 13. LUGARES DE SERVICIO. En las instalaciones para el alojamiento de los animales se deben tener, además, lugares de servicio con las siguientes condiciones:

- a) Los lugares para el almacenamiento de alimentos deberán ser frescos, secos y a prueba de parásitos e insectos. Materiales que puedan estar contaminados o prestar peligro se deben almacenar en un lugar diferente.
- b) Se debe disponer de lugares para el almacenamiento de jaulas, instrumentos y cualquier otro material limpio.
- c) Los lugares de limpieza y lavado deben ser amplios para alojar las instalaciones necesarias para descontaminar y limpiar el material usado.
- d) Se debe disponer de lugares para el almacenamiento y eliminación de los cadáveres y residuos en condiciones higiénicas satisfactorias. Estos deben ser dispuestos tomando medidas de seguridad y precauciones especiales con los residuos tóxicos y radiactivos.

Artículo 14. CONDICIONES AMBIENTALES EN LOS LUGARES DE ALOJAMIENTO. Los lugares destinados al alojamiento de los animales de experimentación deben cumplir con algunas condiciones de ventilación, temperatura, humedad, iluminación, ruidos y enjaulado de la siguiente manera:

- a) Se tendrá un sistema adecuado de ventilación que satisfaga las exigencias de las especies alojadas. El objetivo de este es el de suministrar aire limpio, y mantener bajo los niveles de olores, gases nocivos, polvo y agentes infecciosos de cualquier tipo; también, eliminar el exceso de calor y humedad. Se debe proyectar de tal manera que se eviten las corrientes de aire.

- b) Se debe ajustar la temperatura de los lugares de acuerdo con los cambios eventuales de las regulaciones térmicas de los animales, debidas a condiciones fisiológicas especiales o a los efectos del procedimiento. Se debe disponer de un sistema de climatización, capaz de calentar o enfriar el aire que se suministra. Es necesario el control preciso de la temperatura de los lugares ya que este es un factor físico que afecta el metabolismo de todos los animales.
- c) En la humedad relativa en los lugares de alojamiento se deben evitar los índices inferiores al 40% y superiores al 70% de humedad relativa durante períodos prolongados.
- d) En los lugares que carezcan de ventanas es necesario disponer de un sistema de iluminación controlada tanto para satisfacer las necesidades biológicas de los animales como para proporcionar un ambiente de trabajo satisfactorio. Es necesario controlar la intensidad y el ciclo de luz-oscuridad.
- e) Los ruidos constituyen una importante causa de molestias en los animales. Estos lugares deben aislarse de focos de ruidos fuertes, para evitar trastornos en las conductas y en la fisiología de los animales.
- f) Las jaulas deben tener un nivel de ocupación acorde con cada especie; estas deben ser de materiales no perjudiciales para los animales; se deben proyectar de tal manera que los animales no puedan lesionarse, y de un material resistente a la limpieza y la descontaminación. Los suelos de las jaulas deben ser apropiados a las especies y se proyectarán de forma tal que se facilite la limpieza de los excrementos.
- g) El microambiente del animal debe ser verificado para que esté exento de productos químicos perjudiciales, que puedan ser aspirados o ingeridos por el agua.
- h) Se debe ejercer un estricto control para evitar la introducción de microorganismos perjudiciales, a los lugares donde se encuentran alojados los animales. Se debe controlar el estado microbiológico de un animal de experimentación y de su ambiente para obtener resultados confiables en la investigación. Las fuentes de contaminación microbiana incluyen las pestes, los animales infectados experimentalmente y los enfermos espontáneos o sus tejidos o tumores, el aire, los alimentos, el agua, la cama y el equipo auxiliar y el personal.

Artículo 15. DE LAS CONDICIONES DEL ALIMENTO DE LOS ANIMALES. El alimento para todas las especies de los animales

que van a ser utilizados en la experimentación debe cumplir con lo siguiente:

- a) Estar libre de aditivos, drogas, hormonas, antibióticos, pesticidas y contaminantes.
- b) Estar dentro de su período de caducidad.
- c) Almacenarse en bodegas desinfectadas, secas y ventiladas, sobre tarimas o en contenedores.
- d) El alimento debe proporcionarse a libre acceso o en forma restringida, dependiendo de las necesidades de la especie y los procedimientos de la investigación.
- e) El alimento debe ser palatable y certificado en cuanto a su composición.
- f) El agua suministrada a los animales debe ser potable y suministrarse a libre acceso durante toda la vida del animal.
- g) Los procedimientos donde se requiera de privación de alimento y líquidos o cambio de dieta a los animales deben ser justificados ante el Comité de Bioética.

Parágrafo. Los animales reducen su consumo de alimento cuando están enfermos. Los animales con índices metabólicos altos (roedores pequeños), y los que requieren alimentos de alto contenido proteico con mucha frecuencia (el gato), pueden debilitarse rápidamente. Se debe, en estos casos, acudir a la intubación oral y la alimentación forzada, como a la terapia intravenosa (gato).

ARTÍCULO 16. LUGARES DE ALOJAMIENTO EN EXTERIORES.

Los refugios o alojamientos al aire libre como corrales, pastizales, entre otros, son aceptables de acuerdo con los requerimientos de algunos animales y de la experimentación. Deben cumplir con lo siguiente:

- a) Se debe brindar protección contra temperaturas externas y condiciones climáticas adversas.
- b) Los refugios deben ser accesibles a todos los animales, tener ventilación suficiente y evitar la acumulación de desperdicio y humedad excesiva.
- c) Los pisos pueden ser de tierra, arena, grava, paja o materiales similares que puedan ser remplazados.
- d) Los materiales de construcción deben ser resistentes a la intemperie y fáciles de limpiar.
- e) El diseño de estos lugares debe evitar las lesiones y el sufrimiento de los animales.

PARTE IV

LOS PROCEDIMIENTOS CON ANIMALES

ARTÍCULO 17. CONDICIONES GENERALES. En los experimentos con animales, el investigador deberá velar porque se cumpla lo siguiente:

- a) Antes de realizar la experimentación, deberá preguntarse si el experimento beneficia la salud humana o animal, o el progreso de los conocimientos biológicos.
- b) La selección de los animales para la experimentación se debe hacer de manera adecuada y con el número mínimo necesario para obtener resultados válidos científicamente.
- c) Todo el personal que vaya a estar involucrado en la manipulación del animal deberá evitar o reducir el dolor a los animales.
- d) En toda manipulación de un animal que sea dolorosa, deberá brindárseles sedación, analgesia o anestesia, según las prácticas médicas veterinarias aceptadas.
- e) Al final del experimento o durante él, si es necesario, se le dará muerte sin dolor al animal que, de quedar con vida, padecería dolores agudos o crónicos, trastornos, molestias o discapacidades irreversibles.
- f) Los animales sometidos a experimentación se deben mantener en condiciones vitales óptimas. Se les debe brindar atención médico-veterinaria, siempre que se requiera.

ARTÍCULO 18. CONDICIONES DE LA INVESTIGACIÓN CON ANIMALES. Para la investigación con animales vivos se requiere autorización del Comité de Bioética para Experimentación con Animales de la Institución a la que pertenezca la investigación. Esta investigación se debe realizar siempre y cuando el estudio sea indispensable para el avance de la ciencia, y demostrar:

- a) Que los resultados experimentales no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas.
- b) Que las experiencias son necesarias para el control, la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades que afectan al hombre o al animal.
- c) Que los experimentos no pueden ser sustituidos por cultivo de tejidos, modos computarizados, dibujos, películas, fotografías, videos u otros procedimientos análogos.

ARTÍCULO 19. ANALGESIA Y ANESTESIA. Todo procedimiento que cause dolor o molestias al animal de experimentación requiere de analgésicos o anestésicos. La elección del tipo de fármaco a utilizar debe ser responsabilidad del investigador, quien puede consultar con un médico veterinario. Se deben evaluar en el animal anestesiado: el patrón respiratorio, el color de las mucosas, el tiempo de llenado de capilar, el pulso, la presión sanguínea, la temperatura corporal, los ojos y los reflejos.

ARTÍCULO 20. DOSIFICACIÓN DE LA ANALGESIA O ANESTESIA. La dosificación seleccionada dependerá de los efectos, ya sea por sedación, analgesia o anestesia y después con base en la ruta de administración (intravenosa, intramuscular, intraperitoneal, subcutánea, oral). La selección de la dosis dependerá de la especie, raza o edad, porcentaje de grasa en el cuerpo y condición del animal. Antes de la anestesia se debe someter al animal a un período de ayuno para vaciar el estómago para prevenir la regurgitación o aspiración del contenido gástrico.

ARTÍCULO 21. SELECCIÓN DEL ANESTÉSICO O ANALGÉSICO. Se deben tener las siguientes consideraciones:

- a) No se permite la utilización de relajantes musculares o medicamentos paralizantes de tipo de la succinilcolina, guayacolato de glicerol o curariformes, ya que no son anestésicos. Solo se pueden utilizar estas sustancias en combinación con analgésicos de efecto conocido.
- b) Sustancias como la ketamina pueden usarse en combinación con agentes relajantes musculares que potencien su acción y optimicen su efecto como los tranquilizantes que producen analgesia y sedación.
- c) Sustancias como el droperidol no son recomendables para su administración intramuscular en cobayos, debido a que existe evidencia científica que indica que este induce un efecto irritativo y de necrosis.
- d) No se permite el uso del cloroformo en ningún animal de experimentación, debido a su bajo margen de seguridad y a la grave toxicidad potencial que sugiere su uso, tanto para los humanos como para los animales.
- e) No se recomienda usar el dietiléter por su alto grado explosivo. Se deben implementar medidas de seguridad que garanticen su manejo apropiado, por la fuerte irritación que produce y propensión a producir broncoespasmos; no se recomienda

utilizar esta sustancia para conejos o roedores que padezcan problemas respiratorios, y particularmente no se debe usar en conejos y cobayos de más de dos kilos de peso corporal por el estrés que produce.

ARTÍCULO 22. USO DE PREANESTÉSICOS. Se recomienda el uso de tranquilizantes analgésicos y anticolinérgicos antes de suministrar el anestésico, siempre que el procedimiento experimental lo permita. Los preanestésicos tranquilizantes y analgésicos ayudan a inducir la anestesia más suavemente, dado que reducen o eliminan la etapa de excitación. Los tranquilizantes reducen la aprensión del animal, lo cual facilita su inmovilización para la inyección intravenosa; también reducen la cantidad de anestesia que se requiere y, por tanto, incrementan el margen de seguridad.

ARTÍCULO 23. EUTANASIA. Es la inducción de manera humanitaria de la muerte en los animales de experimentación, con la finalidad de eliminar y disminuir el dolor y el estrés previo y durante el procedimiento. La técnica que se utilice debe causar en el animal rápida inconsciencia, paro cardíaco y/o respiratorio y pérdida de la función cerebral, además de reducir al mínimo la perturbación emocional, la incomodidad y/o el sufrimiento experimentado por la persona que lleve a cabo el procedimiento.

ARTÍCULO 24. SELECCIÓN DE MÉTODOS DE EUTANASIA. No existe un solo método de eutanasia que se aplique en todas las circunstancias y a todas las especies. El método a seleccionar deberá cumplir con las siguientes condiciones: la compatibilidad con los propósitos del protocolo experimental; la capacidad de producir inconsciencia y muerte rápida; su confiabilidad, y su seguridad para el personal.

ARTÍCULO 25. CRITERIOS DE ELECCIÓN PARA MÉTODOS DE EUTANASIA. La responsabilidad de la selección del método a seguir recae en el investigador y/o el médico veterinario responsable. El método que se elija dependerá de varios factores tales como la naturaleza del estudio, la especie animal involucrada y su número. Este procedimiento debe cumplir lo siguiente:

- a) Inducir la muerte sin producir signos de pánico o ansiedad en los animales.
- b) Inducir la inconsciencia de los animales en un tiempo mínimo.
- c) Ser un método confiable y reproducible.

- d) Ser seguro para el personal involucrado en su uso.
- e) Mínimo de efectos fisiológicos y psicológicos indeseables sobre el animal.
- f) Poseer compatibilidad con los requerimientos y el propósito del estudio.
- g) Efectos emocionales mínimos o nulos sobre el observador y el operador.
- h) Tener un impacto ambiental mínimo.
- i) Ser a prueba de fallas.

ARTÍCULO 26. MÉTODOS RECOMENDADOS PARA LA EUTANASIA. De acuerdo con los criterios del artículo 25 y con base en el tipo de experimentación que se realice, el investigador y/o el médico veterinario, además de los criterios técnicos anteriores, deben tener presente que el método a seleccionar debe estar mediado por la recta razón, con principios y virtudes que hagan de sus actos un hombre bueno. Los métodos más recomendados para la eutanasia son:

- a) **Agentes inhalables:** es la exposición rápida del animal a concentraciones altas de fármaco. Entre ellos se usan los anestésicos que son recomendados para animales que pesan menos de 7 Kg como halonato, enflurano, isoflurano, metoxiflurano y éter, solos o en combinación con óxido nitroso. El éter es el anestésico volátil menos recomendado por ser altamente inflamable y explosivo, y representa un grave riesgo para el personal, es irritante para los ojos y la nariz. El dióxido de carbono (CO₂), es el método más recomendable para la eutanasia de varias especies de mamíferos tales como ratas, ratones, cobayos, perros, hámsteres, conejos y gatos, debido a su rápido efecto depresivo y anestésico que conduce a la muerte por hipoxia en pocos minutos. Se debe tener atención debido a que los neonatos y algunas especies de animales son tolerantes al CO₂.
- b) **Fármacos no inhalables:** por vía intravenosa es el método más efectivo y rápido para causar la muerte a los animales de experimentación. En los animales que pesan menos de 7 Kg se puede aplicar este método siempre y cuando el fármaco usado no sea irritante ni contenga bloqueadores neuromusculares. Se pueden usar por este método los derivados del ácido barbitúrico; todos los barbitúricos son recomendados para la eutanasia ya que inducen inconsciencia con solo el dolor mínimo o transitorio de la venipuntura. Los más deseables son los más potentes que tengan larga duración y que sean estables

en solución, entre ellos tenemos: el pentobarbital sódico y el secobarbital. Este método es el más recomendado en perros, gatos y caballos.

- c) **Métodos físicos:** se puede usar la irradiación con microondas; este método es aplicable a ratas y ratones para fijar in vivo los metabolitos cerebrales, manteniendo la integridad anatómica del cerebro. Se debe lograr inconsciencia en menos de 10 mseg, y la muerte en menos de un segundo. Está absolutamente prohibido el uso de aparatos domésticos.

ARTÍCULO 27. MÉTODOS INADMISIBLES EN EUTANASIA. Se prohíbe la utilización de los siguientes métodos por considerarlos inhumanos:

- a) La administración parental de hidrato de cloral en perros, gatos y otros animales pequeños, debido a que los efectos secundarios tales como: jadeos, espasmos musculares y vocalizaciones pueden ser severos, y su efecto sobre las personas, indeseable.
- b) Sustancias que inducen parálisis muscular, sin causar inconsciencia.
- c) La nicotina solo se puede emplear, en animales anestesiados o inconscientes por otros métodos.
- d) El cloroformo, porque es hepatotóxico y probablemente cancerígeno, y el cianuro, porque es un veneno de extremo peligro para los seres humanos.
- e) La contusión en la cabeza, aun cuando pueda causar inconsciencia.
- f) El ahogamiento del animal, ya sea apretándole la garganta o sumergiéndolo en el agua.
- g) El embolismo gaseoso, provocado por la inyección intravascular de aire.
- h) El envenenamiento con la administración de estricnina.
- i) Los agentes que causan la muerte por hipoxia directa o indirecta, induciendo convulsiones antes de la inconsciencia.

ARTÍCULO 28. PROTOCOLOS PARA LA ANALGESIA, ANESTESIA Y EUTANASIA. Es importante que se cuente con los protocolos médicos sobre analgesia, anestesia y eutanasia, para comprender los pasos a seguir por los investigadores en los casos en que se requiera uno u otra decisión médica en la experimentación. Estos protocolos deben estar al alcance de los investigadores en cada centro donde se haga experimentación y deben tener el aval del Comité de Bioética para la Experimentación con Animales.

PARTE V

COMITÉS DE BIOÉTICA PARA LA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES

ARTÍCULO 29. CREACIÓN DE COMITÉS DE BIOÉTICA. Se deben crear los Comités de bioética para la experimentación con animales en las Instituciones o Centros de investigación donde se manipulen animales con fines científicos. Estos Comités deberán contar con su reglamento donde se incluya el modelo bioético utilizado por la Institución o Centro, y la metodología que se debe llevar para el análisis de los juicios bioéticos, al mismo tiempo que proveer a los investigadores de los formatos necesarios para la presentación de los protocolos ante el Comité de Bioética.

ARTÍCULO 30. OBJETIVO DEL COMITÉ. Será el encargado de revisar los protocolos de la investigación con animales, de acuerdo con la metodología propuesta por el modelo personalista-ontológico con fundamentación en la virtud, que dentro de esta establece que este Comité será el encargado de escuchar a los investigadores, realizar el juicio ético respectivo, establecer las recomendaciones, de acuerdo con el modelo bioético y realizar el seguimiento a las investigaciones cuyos proyectos fueron aprobadas.

ARTÍCULO 31. INTEGRANTES DEL COMITÉ. El Comité de Bioética debe estar integrado por profesionales con experiencia y conocimiento necesarios sobre el cuidado de los animales, dentro de los cuales debe haber, como mínimo, un bioeticista experto en el modelo bioético que aplica la Institución o el Centro que experimenta con animales y, además:

- a) Un médico veterinario de la Institución o Centro que experimenta con animales.
- b) Una persona experta de la autoridad ambiental competente para el lugar donde se encuentra la Institución o el Centro que experimenta con animales.
- c) Un representante de la sociedad civil o de las sociedades protectoras de animales.
- d) Un bioeticista del Centro o la Institución experto en el modelo bioético personalista-ontológico con fundamentación en la virtud.
- e) Un bioeticista ajeno a la Institución o Centro donde se experimenta con animales.

- f) Los integrantes que la Institución o Centro tengan dentro de sus reglamentaciones no pueden superar las dos personas adicionales.

Parágrafo 1. Cuando se requiera del acompañamiento de un experto en algunos temas específicos, el Comité podrá invitar a personas expertas para ayudar con el análisis de los casos; estas personas siempre deberán respetar el principio de la confidencialidad. Nunca tendrán voto en las decisiones.

Parágrafo 2. Todos los miembros del Comité serán nombrados por un período de dos años, a partir de los cuales podrán ser nuevamente elegidos por períodos iguales de tiempo, por tres períodos consecutivos.

ARTÍCULO 32. FUNCIONES DEL COMITÉ DE BIOÉTICA.

Son funciones del Comité de Bioética para la experimentación con animales, las siguientes:

- a) Asegurar que los proyectos de investigación con animales no se implementen sin la aprobación previa del Comité; el investigador antes de iniciar cualquier investigación que involucre animales debe entregar el protocolo de la investigación en el formato que el Comité haya dispuesto.
- b) Estudiar el protocolo de investigación presentado por el investigador y generar las diferentes opiniones técnicas y bioéticas para la deliberación, y entregar las recomendaciones y la decisión final al investigador o equipo de investigadores.
- c) Hacer el análisis del proyecto de acuerdo con el modelo bioético personalista-ontológico con fundamentación en la virtud y velar por el cumplimiento de los principios y las virtudes de este modelo bioético respetando la metodología establecida dentro del modelo bioético.
- d) Conocer las modificaciones del protocolo que se produzcan en el desarrollo de la investigación, para su aprobación y deliberación.
- e) Revisar todas las investigaciones aprobadas y que están en ejecución por cada año de puesta en marcha con el objetivo de verificar que sí se estén cumpliendo los aspectos técnicos y bioéticos con los que fue aprobada la investigación.
- f) Solicitar a los investigadores la información que se requiera para el adecuado cumplimiento del proyecto de investigación.
- g) Recomendar la formación y el entrenamiento en la adquisición de principios y virtudes dentro del modelo bioético, si lo ve necesario.

- h) Asegurarse de que todos los miembros del equipo de investigación tengan la oportunidad de adquirir los principios y virtudes dentro del modelo bioético.
- i) Asegurar que los animales en la experimentación reciban el cuidado adecuado a lo largo de su vida.
- j) Velar porque existan y se cumplan los procedimientos para asegurar que se evite el dolor, sufrimiento, estrés, diestrés.
- k) Aprobar los protocolos médicos para la analgesia, anestesia y eutanasia.
- l) Diseñar políticas para el aseguramiento del trato y cuidado con los animales de experimentación.

ARTÍCULO 33. COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA PARA LA EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES. El Gobierno Nacional reglamentará la creación de la Comisión Nacional de Bioética para la experimentación con animales, como órgano consultivo en materia de bienestar de los animales utilizados en la experimentación, adscrita al Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural, y ejercerá la Secretaría Técnica de esta Comisión el Departamento Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación –COLCIENCIAS– como organismo responsable de las políticas de investigación del orden nacional. Esta Comisión creará su propio reglamento de funcionamiento acorde con el presente Estatuto y se reunirá como mínimo cada tres meses. Los integrantes de la Comisión serán personas con conocimientos y experiencia en esta materia.

Parágrafo. La Comisión Nacional de Bioética para la Experimentación con Animales podrá ser un organismo de decisión originado desde el Comité Intersectorial de Bioética (CIB) creado por el Decreto 1101 del 4 de junio de 2001 que, en su artículo 4 sobre las funciones, establece que una de ellas es ofrecer consejo y formular recomendaciones al Gobierno Nacional en diversos temas de bioética y muy en especial en la investigación con animales.

PARTE VII

DE LOS CIENTÍFICOS QUE EXPERIMENTAN CON ANIMALES

Artículo 34. DIRECTRICES PARA EL USO DE ANIMALES EN LA EXPERIMENTACIÓN. Estas directrices son adoptadas desde el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y serán las directrices bioéticas generales que adoptará este Estatuto.

- a) El avance del conocimiento biológico y el desarrollo de mejoras para la protección de la salud y el bienestar humano y animal requieren de la experimentación sobre animales vivos intactos de una gran variedad de especies.
- b) Métodos tales como modelos matemáticos, simulación computarizada y sistemas biológicos in-vitro deberán ser utilizados en ciertos ensayos científicos.
- c) Los experimentos en animales deben realizarse solo luego de la debida consideración de su relevancia sobre la salud humana y animal, su necesidad y el avance del conocimiento biológico.
- d) Es responsabilidad de los investigadores tratar a los animales como seres sensibles y considerar imperativo ético el cuidado y uso adecuado, evitando o minimizando el disconfort, la angustia y el dolor.
- e) El investigador debe presumir siempre que los procedimientos dolorosos para el hombre también causarán dolor en otras especies vertebradas (requiere investigación).
- f) Los animales seleccionados para la experimentación deben ser de una especie de calidad adecuada y con la utilización del menor número que se requiera para obtener resultados científicamente válidos.
- g) Los investigadores y el resto del personal deben siempre tratar a los animales con conciencia y respetar el cuidado y uso adecuado evitando o minimizando el disconfort, estrés o dolor como imperativos éticos.
- h) Los investigadores deben asumir que los procedimientos que pudieran causar dolor en seres humanos también lo producirán en otras especies vertebradas, aunque se requieren más conocimientos sobre el dolor en animales.
- i) Los procedimientos en animales que pudieran causar más que dolor mínimo o momentáneo o estrés deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia, apropiadas de acuerdo con las prácticas veterinarias aceptadas. Los procedimientos quirúrgicos dolorosos no deben ser realizados en animales paralizados por agentes químicos y no anestesiados.
- j) Cuando se renuncia a los requerimientos del numeral g la decisión no debe recaer únicamente en los investigadores directamente relacionados, sino que debe ser tomada considerando exactamente la provisión de los numerales d, e y g por un grupo de revisión adecuadamente constituido.
- k) Al finalizar, o cuando sea apropiado durante el experimento, los animales que sufrieren de todas formas de dolor crónico o severo, estrés, disconfort o impedimentos que no puedan ser recuperados deben ser sacrificados de manera adecuada.

- l) Deben mantenerse, para los animales utilizados con propósitos biomédicos, las mejores condiciones de vida posible. Normalmente el cuidado de los animales deberá estar bajo la supervisión de médicos veterinarios con experiencia en ciencias de animales de laboratorio. En cualquier caso el cuidado veterinario deberá estar disponible cuando se requiera.
- m) Es responsabilidad del director del Instituto o el departamento que utiliza animales asegurarse que el investigador y el personal tengan la calificación o experiencia para conducir procedimientos en animales. Deben proveerse las oportunidades adecuadas para el entrenamiento dentro del servicio, incluyendo el Consejo sobre el cuidado de los animales.
- n) Siempre que sea apropiado se deben usar métodos alternativos de reemplazo, reducción y refinamiento de animales.
- o) Se debe realizar experimentación en animales después de estudiar su importancia para la salud humana y animal, y para el avance del conocimiento biológico.
- p) Procedimientos que pueden causar dolor o angustia momentánea o mínima deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia. No realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados o paralizados con agentes químicos. Cuando se requiere apartarse de estos procedimientos, la decisión debe ser tomada por un Comité revisor convenientemente constituido. Estas excepciones no deben ser hechas solo para demostración o enseñanza.
- q) Los animales mantenidos con fines biomédicos deben tener las mejores condiciones de vida posibles, de preferencia con supervisión de veterinarios con experiencia en ciencias de animales de laboratorio.
- r) Es responsabilidad del director del establecimiento velar por la calificación de los investigadores y demás personal, para realizar los trabajos requeridos, debiendo otorgar adecuadas oportunidades de entrenamiento.

ARTÍCULO 35. DE LA FORMACIÓN ACADÉMICA DE LOS CIENTÍFICOS. Los científicos que lleven a cabo procedimientos en la investigación con animales, incluido el personal de supervisión, deberán tener una formación académica acorde con el cargo desempeñado, acreditada mediante la certificación de los títulos por una institución de educación competente.

Parágrafo 1. Los profesionales de las ciencias animales que hagan uso de los animales de experimentación deberán ser médicos veterinarios, médicos veterinarios y zootecnistas, zootecnistas o biólogos u otra

disciplina con formación adecuada en zoología, anatomía y fisiología, con título de Educación Superior preferiblemente con posgrado en el área de la investigación a realizar, que hayan desarrollado cursos o formación posgradual en experimentación en animales, de acuerdo con normas científicas de alto nivel.

Parágrafo 2. El personal supervisor debe ser un profesional en las mismas disciplinas del parágrafo 1, y que además tenga conocimientos básicos sobre el mantenimiento de los animales y equipos usados en investigación, de la normativa de este tipo de investigación, conocer sobre manipulación y mantenimiento de animales, elementos generales de fisiología y de comportamiento animal, formación para asistir los procedimientos en animales, conceptos de bioética para el trato de los animales de experimentación.

ARTÍCULO 36. CONOCIMIENTOS BIOÉTICOS DEL CIENTÍFICO.

Para poder emprender un proyecto de investigación donde se manipulen animales, el científico tiene la responsabilidad de aplicar los postulados del modelo bioético que se utiliza en el Centro o la Institución para la deliberación y el juicio moral de acuerdo con el problema bioético. Al mismo tiempo debe conocer sobre los aspectos técnicos y normativos que regirán su investigación; conocer y aplicar los principio de las tres erres: reemplazar, reducir y refinar en la propuesta de investigación como alternativas al uso de animales de investigación. En caso de dudas, el científico debe consultar al Comité de Bioética para que sea aconsejado del camino a seguir; el Comité de Bioética fungirá siempre como supervisor y asesor al cual el investigador debe acudir en casos de duda.

ARTÍCULO 37. ACTUACIONES DEL CIENTÍFICO CON LOS ANIMALES.

El científico debe tener el suficiente entrenamiento en los procesos de investigación con animales con la finalidad de proporcionarles el cuidado y el respeto que se merecen los animales durante la investigación, debe cuidar de su salud y de darles a estos un trato humanitario; el científico debe ser sensible ante la angustia, el dolor y el sufrimiento que puedan estar sintiendo los animales que están siendo intervenidos con el experimento.

Parágrafo. El científico debe velar porque el personal que participa de la investigación tenga el suficiente entrenamiento y las competencias para asumir con responsabilidad todos los procedimientos experimentales para la manipulación de las especies utilizadas; todo el personal debe conocer y aplicar los cuidados que los animales requieran.

ARTÍCULO 38. JUSTIFICACIÓN PARA EL USO DE ANIMALES. El científico que experimenta con animales debe tener la certeza de que la investigación que va a desarrollar será benéfica para la salud y el bienestar de los seres humanos o de los animales o a la comprensión de principios biológicos fundamentales para la vida; de lo contrario, el científico debe abstenerse de realizar la investigación o debe utilizar otro método alternativo por medio del cual puede alcanzar los mismos objetivos de la investigación.

Parágrafo. Los animales se deben usar en investigación cuando el científico haya buscado otros métodos y no haya encontrado una alternativa aceptable. El intercambio continuo de conocimiento, la revisión de literatura, y la adhesión a los principios de las “tres erres” (reemplazar, reducir y refinar) de Russell y Burch son condiciones necesarias que se deben justificar dentro de los protocolos de la investigación. Se deben emplear en la investigación lo métodos más humanitarios posible, además que el número de animales sea el menor posible y que solo sea requerida la especie apropiada para obtener una información válida.

ARTÍCULO 39. MINIMIZACIÓN DEL DOLOR, EL MALESTAR Y EL ESTRÉS EN LOS ANIMALES. Los científicos que experimentan con animales tienen la obligación de examinar y poner en marcha los procedimientos necesarios para minimizar el malestar, la enfermedad, el dolor y el estrés a los animales de experimentación; por tanto, deberán hacer uso de la analgesia y la anestesia, con fármacos aprobados por el Gobierno Nacional y que no produzcan problemas secundarios a los animales con el objetivo de disminuir todas las sensaciones desagradables de dolor y malestar que puede producir la investigación en animales. Se deben conocer las especies involucradas en la investigación, su fisiología y comportamiento para detectar algún problema que esté sucediendo durante el procedimiento experimental.

Parágrafo 1. Desde la propuesta de investigación, el científico debe asegurarse entre otras cosas: si la especie seleccionada es la más apropiada para el tipo de investigación, la selección juiciosa de los parámetros a tener en cuenta durante la investigación, si el método de anestesia y analgesia óptimos, ocasiona un deterioro generalizado del bienestar del animal en los procedimientos que se realizará durante la investigación.

Parágrafo 2. Las técnicas experimentales seleccionadas deben asegurar toda la protección posible a los animales de investigación; el costo de la investigación y la conveniencia del científico no deben tener precedencia sobre el bienestar del animal.

Parágrafo 3. Investigaciones sobre quemaduras, congelamientos, fracturas y otros tipos de lesiones en animales se deben realizar con prácticas veterinarias aceptables para lograr el alivio del dolor, incluyendo la analgesia adecuada durante el período de recuperación.

ARTÍCULO 40. CAUSAS PARA FINALIZAR UN EXPERIMENTO CON ANIMALES. Una investigación puede ser suspendida por el científico o el Comité de Bioética cuando se llegue a ser evidente que la continuación podría ser peligrosa y perjudicial para el animal y que de continuar resulten en heridas y sufrimiento al animal que son incompatibles con este Estatuto o cuando se encuentre que no tiene validez científica continuar el experimento.

Parágrafo. Aunque el experimento se haya planeado de la mejor manera, se puede presentar alguna dificultad en la ejecución de la investigación en la que sea necesario darla por terminada. Puede ser debido a diversas razones: defectos en los equipos, efectos imprevistos de algunos procedimientos, errores de investigación y cambios de comportamiento que anulen cualquier efecto posible de tratamiento.

ARTÍCULO 41. USO DE LA EUTANASIA. Este procedimiento debe realizarse de manera humanitaria siguiendo los criterios expuestos en este Estatuto. La responsabilidad del científico con los animales se extiende más allá de la finalización de la experimentación y debe preguntarse si la manera de disponer de los animales es realmente humanitaria. El personal científico debe tener entrenamiento y experiencia en la técnica que se empleará, y debe incluir dentro de la experiencia: conocimientos de la conducta normal de la especie que va a ser sometida a eutanasia, su manejo y la inmovilización y conocimiento del mecanismo por el cual el método seleccionado para la eutanasia induce la inconsciencia y la muerte.

Parágrafo: la decisión para aplicación de la eutanasia debe ser presentada por el científico al Comité de Bioética de acuerdo con los protocolos aprobados para dicho procedimiento

ARTÍCULO 42. CUIDADOS BIOÉTICOS ESPECIALES EN ALGUNOS EXPERIMENTOS. No se deben aprobar, por parte del Comité de Bioética, investigaciones donde el dolor y la angustia hagan parte del estudio. Se debe tener especial cuidado en los protocolos de los proyectos de investigación que involucren los siguientes procedimientos:

- a) Experimentos que involucren la privación de medicamentos que alivian el dolor pre o posoperatorio.

- b) Experimentos donde el animal está paralizado o inmovilizado sin reducción en la sensación de dolor.
- c) Impulsos eléctricos utilizados como refuerzo negativo.
- d) Condiciones ambientales extremas tales como temperaturas bajas o altas, humedad alta, atmósfera modificada, o cambios bruscos en estas condiciones.
- e) Experimentos sobre la angustia o el dolor.
- f) Experimentos que requieran la privación de alimentos y agua por períodos incompatibles con las necesidades fisiológicas específicas de las especies; tales experimentos no deberían ser perjudiciales para la salud de los animales.

ARTÍCULO 43. ANIMALES EN VÍA DE EXTINCIÓN. Quedan prohibidas las investigaciones con animales considerados en vía de extinción de acuerdo con la lista roja de especies amenazadas que se encuentran el "*Libro Rojo de Fauna Silvestre*" de la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza –UICN.

Artículo 44. PROCEDIMIENTOS INACEPTABLES. Los procedimientos experimentales que generen dolor excesivo en los animales son inaceptables, entre ellos:

- a) Utilización de relajantes musculares o de paralizantes solos, sin anestesia, durante los procedimientos quirúrgicos.
- b) Procedimientos traumatizantes que involucren aplastar, quemar, herir o golpear animales no anestesiados.
- c) Los experimentos dolorosos o la repetición de operaciones traumatizantes sobre un animal, realizadas únicamente con fines de enseñanza o para demostrar conocimientos científicos.

Artículo 45. MEDIDAS DE SEGURIDAD OCUPACIONAL DEL PERSONAL DE INVESTIGACIÓN. La bioética está directamente vinculada con el cuidado de sí; es por esto que el personal que experimenta con los animales debe propender por las mínimas normas de higiene y seguridad en el puesto de trabajo; en consecuencia, debe tener presente lo siguiente:

- a) Es indispensable que se tenga un grado de asepsia en todas las personas del equipo de investigación, en todo momento.
- b) Los investigadores se deben lavar las manos y cambiar su ropa con la frecuencia necesaria para mantenerse limpios.
- c) El personal se debe bañar antes y después de cada procedimiento, de acuerdo con la complejidad de este.
- d) La ropa de trabajo debe ser usada solo para el momento de la investigación y dejarse en la institución, donde debe ser lavada.

- e) Se deben usar durante el procedimiento: guantes desechables, cubrebocas, gorros, batas, overoles, botas o cubiertas para los zapatos.
- f) Está prohibida la ingestión de comida y líquidos dentro del área de experimentación. Se puede tener un área específica para esto, independiente del área de investigación.
- g) El personal que esté expuesto a agentes nocivos conocidos debe ser provisto del equipo de protección personal apropiado al agente en cuestión.
- h) Desechar todos los materiales cortantes y biológicos, en los contenedores dispuestos para esto.
- i) El personal involucrado en la investigación debe ser evaluado medicamente con una periodicidad de acuerdo con el programa establecido en el centro de experimentación.
- j) Se debe llevar un registro de cada uno de los investigadores y su evaluación médica periódica.
- k) Se debe llevar un reporte de los registros de las lesiones sufridas por el personal de investigación.
- l) En caso de riesgo a infección de alguna enfermedad transmitida por los animales, se debe ofrecer un esquema de vacunación.

Artículo 46. UTILIZACIÓN DE ANIMALES EN MÁS DE UN PROCEDIMIENTO. El investigador debe saber que no puede hacer uso de un mismo animal de experimentación más de una vez, de ninguna manera se puede utilizar un animal que haya sido sometido a un procedimiento que le haya ocasionado dolor o sufrimiento graves y severos, sin importar que a este se le haya aplicado analgesia o anestesia, salvo en los casos en que el animal haya recuperado totalmente su estado de salud y bienestar. Esta excepción debe ser autorizada por el Comité de Bioética para la experimentación con animales del Centro o la Institución.

PARTE VIII

SANCIONES AL INCUMPLIMIENTO Y APLICACIÓN DEL PRESENTE ESTATUTO

Artículo 47. INCUMPLIMIENTO A LAS DISPOSICIONES DE ESTE ESTATUTO. El incumplimiento a las disposiciones establecidas en el presente Estatuto será sancionado conforme a lo establecido por la normativa nacional en este tema. Para el momento de la expedición

del presente Estatuto se encuentran en vigencia la Ley 84 del 27 de diciembre de 1989; la Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993, y la Ley 576 del 5 de febrero de 2000.

Artículo 48. FECHA DE APLICACIÓN DEL PRESENTE ESTATUTO.

El presente Estatuto de Bioética para la Experimentación con Animales rige a partir de la fecha de su publicación y tendrá aplicación en todo el territorio nacional.

Conclusiones

Se plantea la propuesta del Estatuto de Bioética para la experimentación con animales para Colombia; donde se incluyen algunos aspectos que no se encontraban en las normas actuales y que son importantes para la construcción de un estatuto que abarque lo técnico-científico para la manipulación de los animales y también el manejo bioético con que deben contar los profesionales de las ciencias animales como manipuladores directos de animales empleados en la investigación. En las normas actuales, existen unos artículos; no existe un estatuto unificado sobre bioética para la experimentación con animales, y es necesario, en la actualidad, para el avance de la investigación, por cuanto se requiere de unas reflexiones bioéticas desde la filosofía para la construcción de dicho estatuto. Es, por lo tanto, una necesidad que se proponga este marco de referencia para que haya una norma nacional específica sobre el uso bioético de los animales en la investigación científica. Este podría ser tenido en cuenta por los legisladores para hacer un Proyecto de ley que tanta falta hace en nuestro país, en un área de la ciencia que requiere continuamente la experimentación en animales para el beneficio de la salud humana y animal.

Recapitulando, podemos ver que existen motivos valederos para reformular la manera como son tratados los animales no humanos que se emplean, por parte de los científicos, en la búsqueda de tratamientos

y medicaciones que los benefician tanto a ellos como a los humanos. Lo hemos insistido ya: no es solo un asunto ético sino también bioético. Para esta reformulación hemos recordado que el animal siente dolor y sufrimiento del mismo modo que el humano. Además, que ellos no pueden seguir siendo considerados simplemente en un sentido instrumental, como cosas al servicio de la salud humana, olvidando que somos responsables de lo viviente y que somos incoherentes cuando sometemos a tratos desconsiderados a seres que nos han servido para hallar terapéuticas que alargan y mejoran nuestras condiciones de vida a costa de la suya. Revisando las diversas normativas tenidas en cuenta para la experimentación con animales, nos hemos dado cuenta que hay vacíos que queremos llenar con esta propuesta. 

Lista de referencias

- Congreso de la República de Colombia. Ley 576 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 la zootecnia. Bogotá: El Congreso, 2000.
- Congreso de la Republica de Colombia. Ley 84 de 1989 - Estatuto Nacional de Protección de los Animales. Bogotá: el Congreso, 1989.
- Congreso de la República de Colombia. Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá. El Congreso, 1993.
- UNESCO. Declaración sobre la Ciencia y el Uso de Saber Científico y Programa en Pro de la Ciencia, Marco General de Acción. París: UNESCO, 1999.