

**MAESTRÍA EN BIOÉTICA**

**UNIVERSIDAD DE LA SABANA**

TRABAJO DE FIN DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE MASTER EN  
BIÓÉTICA

**DOCUMENTOS QUE REGULAN EL MANEJO DE ANIMALES CON FINES  
INVESTIGATIVOS EN COLOMBIA: UNA REVISIÓN CRÍTICA DESDE LA  
MIRADA BIOÉTICA**

AUTORA

MARÍA JOSÉ BALSECA RUIZ

TUTORA

MARÍA DE LOS ÁNGELES MAZZANTI. Ph.D.

ASEORA METODOLÓGICA

NATALIA REINOSO CHÁVES

Universidad de La Sabana

Facultad de Medicina

Chía, Colombia

2021

## INDICE DE CONTENIDOS

RESUMEN .....	5
ABSTRACT .....	6
1. DESCRIPCIÓN .....	7
1.1 Justificación .....	7
1.2 Estado del arte .....	9
1.2.1 Situación Global en el Manejo de Bioterios .....	10
1.2.2 Situación Global en el Manejo de Bioterios a nivel Latinoamericano.....	12
1.2.3 Declaratorias y Acuerdos Internacionales.....	13
1.2.4 La ética en la experimentación animal: el principio de las tres erres.....	16
1.2.5. Sintiencia e intereses .....	18
2. MARCO TEORICO .....	19
2.1. Historia de la investigación con animales en Colombia.....	20
2.1.1 Definición y condiciones de los bioterios .....	21
2.1.2 La investigación con animales de experimentación en Colombia .....	22
2.1.3 Política de ética, bioética e integridad científica.....	23
2.1.4. Organizaciones nacionales e internacionales cuya regulación se utiliza en Colombia.....	26
2.2. Perspectiva bioética de la investigación con animales .....	29
2.2.1.Principios Éticos en el cuidado y uso de animales con fines académicos ....	30



2.2.2. Principios éticos internacionales para investigación biomédica con animales del consejo internacional de organizaciones médicas (CIOMS)-GINEBRA, 1985 .....	32
2.2.3. Principio de la Responsabilidad .....	34
2.2.4. Principio de costo/beneficio .....	35
2.2.5. Principio de respeto .....	36
2.2.6. Principio de No-maleficencia .....	36
2.2.7. Principio de igualdad .....	36
2.2.8. Principio de Autonomía.....	37
2.2.9. Principio de justicia .....	37
3. OBJETIVOS .....	38
3.1. Objetivo General.....	38
3.2. Objetivos Específicos .....	38
4. METODOLOGÍA.....	39
5. Consideraciones éticas, disposiciones legales vigentes y propiedad intelectual	43
6. RESULTADOS .....	43
6.1. Relación de principios presentes en los documentos que reglamentan la investigación con animales en Colombia .....	53
6.2. Caracterización de los principios que deben cumplir los bioterios reconocidos en Colombia y la investigación con animales .....	62



6.2	Atributos peculiares que la investigación con animales y los bioterios en Colombia deben cumplir a partir de los principios bioéticos .....	68
6.3	Revisión crítica, desde la perspectiva bioética, de los protocolos o guías que regulan el uso de animales con fines investigativos en Colombia .....	71
CONCLUSIONES .....		76
BIBLIOGRAFÍA .....		79
ANEXOS .....		93

## ÍNDICE DE TABLAS

TABLAS	PÁGINA
<b>Tabla 1.</b> Documentos utilizados como herramienta para la investigación .....	42
<b>Tabla 2.</b> Valoración de documentos reglamentarios a la luz de las categorías bioéticas.....	61
<b>Tabla 3.</b> Principios que rigen la caracterización con animales.....	67
<b>Tabla 4.</b> Atributos peculiares que deben cumplir los Bioterios .....	70

# **DOCUMENTOS QUE REGULAN EL MANEJO DE ANIMALES CON FINES INVESTIGATIVOS EN COLOMBIA: UNA REVISIÓN CRÍTICA DESDE LA MIRADA BIOÉTICA**

## **RESUMEN**

La utilización de animales en proyectos exitosos de investigación en ciencias como la biología, la veterinaria, la psicología y la medicina han sido uno de los retos bioéticos más importantes para la búsqueda de soluciones y normativas dirigidas a su protección, preservación y adecuada intervención. Trabajar con animales en investigación es un privilegio otorgado más no un derecho, el uso de cualquier animal vertebrado, es necesario y éticamente imprescindible, ya sea con el fin de generar un avance en la ciencia, como también un progreso en el entendimiento de los mecanismos o tratamientos de las enfermedades que afecten a la humanidad. Por lo tanto, existen protocolos, normativas y guías que regulan la investigación con animales, contemplando diversos aspectos de la ética tanto nacional como internacional.

Este estudio se presenta como una revisión crítica del marco legislativo que orienta la investigación con animales y el manejo de bioterios en Colombia, con la finalidad de hacer una valoración bioética de los documentos legalmente constituidos en el país. La metodología empleada en este estudio fue una revisión documental caracterizando nueve principios que deben cumplir la investigación con animales: Responsabilidad, No maleficencia, Principio ético de las 3 R, Respeto, Autonomía, Costo/Beneficio, Sintiencia, Justicia y Precaución. Posteriormente se destacaron los atributos peculiares que se encuentran en los documentos revisados y que orientan la investigación con animales y el manejo de bioterios en Colombia. Finalmente, el análisis bioético se estructuró a partir de tres componentes: ética de la investigación, bioética e integridad científica.



**Palabras Clave:** animales, bioética, bioterios, ética, investigación, legislación.

## **ABSTRACT**

The use of animals in successful research projects in sciences such as biology, veterinary medicine, psychology and medicine have been one of the most important bioethical challenges in the search for solutions and regulations aimed at their protection, preservation and adequate intervention. Working with animals in research is a privilege granted but not a right, the use of any vertebrate animal is necessary and ethically essential, either in order to generate an advance in science, as well as progress in the understanding of the mechanisms or treatments of diseases that affect humanity. Therefore, there are protocols, regulations and guides that regulate research with animals, contemplating various aspects of both national and international ethics.

Therefore, through this descriptive documentary analysis study, a critical review from the bioethical perspective was presented of the documents that present the regulation of animal houses for research purposes in Colombia. A characterization of the principles that animal research must comply with was carried out: Responsibility, Non-maleficence, Ethical Principle of the 3 Rs, Respect, Autonomy, Cost / Benefit, Sentience, Justice and Precaution. Subsequently, the peculiar attributes found in the documents reviewed and that guide research with animals and the management of Vivarium in Colombia were highlighted. Finally, the bioethical analysis was structured around three components: research ethics, bioethics, and scientific integrity.

**Key Words:** animals, bioethics, nurseries, ethics, research, legislation

## **1. DESCRIPCIÓN**

### **1.1 Justificación**

La utilización de animales en proyectos de investigación ha permitido éxitos en ciencias como la biología, la veterinaria, la psicología y la medicina, entre otras, pero también se ha presentado como uno de los retos bioéticos importantes en la búsqueda de soluciones y normativas dirigidas a su protección, preservación y adecuada intervención. Las exigencias que plantean estas normativas se justifican éticamente y vinculan a los investigadores para que cumplan con estos requisitos evitando arbitrariedades o tratos crueles éticamente reprobables.

Considerar a los animales como seres con necesidades vitales y de comportamiento, que debían tenerse en cuenta durante los experimentos, ha implicado una larga historia relacionada con la bioética. Actualmente el estudio de las diferentes especies y su capacidad de sentir el dolor plantea normativas, protocolos y guías para su manejo como parte del desarrollo de la ética de la investigación con animales (Cardozo & Mrad, 2008).

En el campo de la bioética surgen preguntas sobre la licitud de estas intervenciones en animales, en especial cuando producen dolor, molestias o implican desarrollar enfermedades en animales para luego tratarlas con fármacos, realizar cirugías, que tienen como finalidad encontrar respuestas terapéuticas a problemas de la salud humana. Dentro de la investigación científica con animales también pueden incluirse los que se refieren a la investigación básica, veterinaria, de obtención de productos para terapias, vacunas, toxicidades, e incluso para educación. Un ejemplo actual que genera controversia es la producción de animales transgénicos con diferentes utilidades. Una cuestión bioética que surge al reflexionar sobre este tema es si la legitimidad de la experimentación con animales y su normativa, realmente protege y evita que se cosifique a los seres vivos no humanos, que perciben el dolor y que requieren de un trato justo de acuerdo con su propia naturaleza y especie (Barrios et al., 2011).

Este estudio se presenta como una revisión crítica del marco legislativo que orienta la investigación con animales en Colombia, que pretende hacer una valoración bioética de



Universidad de  
**La Sabana**

la pertinencia de estos documentos en cuanto a su aplicabilidad en el campo de la investigación con animales.

### **La perspectiva: bioética global**

El mismo Potter (2001) reflexionó sobre la necesidad de globalizar la bioética reconociendo que la meta es la supervivencia humana a largo plazo, aludiendo al sentido de responsabilidad comunitaria: “la supervivencia global ha de entenderse como supervivencia aceptable y sostenible a largo plazo, concepto extensible y aplicable a la totalidad del planeta”.

Es así que, Potter considera a la bioética global y hace énfasis en que el medio ambiente natural no es ilimitado ni inagotable y es necesario que el hombre entienda su naturaleza y su relación con el mundo, planteando así una perspectiva global con un enfoque ecológico, una bioética global (Potter, 1988, como se citó en Potter, 2002). “...la auténtica Bioética se ocupa de la vida en sus diversas formas, por lo cual es universal, en lo referente a los temas de que se ocupa. Podría usarse la característica con que la llamó Potter: Bioética Global” (Llano Escobar, 2002, p. 4).

Dentro de la perspectiva bioética muchas de las acciones que el hombre ejerce sobre los animales que son consideradas buenas o preestablecidas, entran a ser calificadas de otra manera. Sin embargo, como ingeniera en gestión ambiental y también como maestrante en Bioética, percibo que ciertos planteamientos, con respecto a nuestra relación con los animales se dan por sentado y poseen la relevancia necesaria, llegando a establecerse como paradigmas. En la práctica y el día a día profesional son pocos los espacios que se dedican a evaluar qué papel juegan los animales en la consideración moral, punto clave para la solución de problemas bioéticos en la relación humano animal.

Considerando vital el reconocimiento del papel de la bioética en la relación humano animal y la propuesta de los deberes que tiene el hombre con respecto a los animales, la relación entre el personalismo ontológico y la teoría de los derechos de los animales, aspectos biológicos y comportamentales de los animales no humanos, el enfrentamiento de los derechos de los humanos y los derechos de los animales, los animales como herramienta y medio de experimentación en investigación.



## **1.2 Estado del arte**

En la actualidad existen normativas, protocolos y guías que contemplan diversos aspectos de la ética de la investigación con animales que van de lo global a lo nacional, por lo tanto, se presenta una revisión del marco internacional que regula la investigación con animales. Estos han sido diseñados tanto por países, organismos multilaterales del orden gubernamental (Unesco, OMS, entre otros) como privados, el Comité de Ética de las Publicaciones (Cope) entre otros, promueve la ruptura de las fronteras generando un lenguaje universal que obedezca a la misma naturaleza global de la ciencia y su comunidad de sentido. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) expidió la Guía para los Comités de Ética en Investigación, en el marco de la Resolución 2378 del 27 de junio de 2008, para la adopción de buenas prácticas clínicas para investigación con medicamentos en seres humanos, buscando igualmente posicionar a Colombia en la comunidad científica mundial como un actor importante en la investigación y desarrollo farmacéutico. Esta resolución, así como la 8430 de 1993 del Ministerio de Salud y Protección Social “por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”, está siendo revisada con miras a su actualización. Considerando todo ello es necesario entrar en una reflexión ética y marcar un límite que nos permita vivir en armonía y todo avance tecnológico y científico, se realicen en el marco de los principios éticos.

Algunos antecedentes que vale la pena mencionar se refieren en primera instancia a aquellos que hacen un llamado al respeto de la dignidad de la persona humana como es la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de octubre de 2005, aprobada en la Conferencia General de la UNESCO en su 33a reunión. Esta declaración consiste en una serie de principios sobre la bioética acordados por 191 Estados Miembros de la UNESCO tras un intenso proceso de elaboración y consultas en el que participaron expertos gubernamentales e independientes procedentes de todo el mundo. Este conjunto de principios constituye una plataforma global común a través de la cual se puede introducir y fomentar la bioética en cada Estado Miembro. Osorio (2000) Es relevante debido a que presenta al ser humano como protector de los seres vivos y en especial de los animales.



Universidad de  
**La Sabana**

Trabajar con animales en investigación es un privilegio otorgado no un derecho, el uso de cualquier animal vertebrado, es necesario y éticamente imprescindible, sea únicamente planteado con el fin de generar un avance en la ciencia y así un escalón más en el conocimiento universal, así como un avance en el entendimiento de los mecanismos o tratamientos de las enfermedades que afectan a la humanidad. (CICUAL,2018)

El esfuerzo que durante las últimas décadas ha realizado la comunidad científica internacional para brindar bienestar y protección a los animales vinculados al mundo de la investigación y que, cumpliendo con estándares requeridos, no sufran el maltrato de quienes los usan sin conocimiento adecuado. El compromiso global es la búsqueda de modelos alternativos que nos lleve al uso racional del animal de investigación.

A lo largo de este apartado se muestra la situación global en el manejo de bioterios y la experimentación con animales con respecto a la comunidad internacional. Posteriormente se presentan declaratorias y acuerdos internacionales relevantes en el tema.

### **1.2.1 Situación Global en el Manejo de Bioterios**

Los países líderes en experimentación animal son pioneros en la integración de disciplinas para la generación de guías de funcionamiento de bioterios, ya que, abarcan protocolos, requerimientos para las instalaciones, diseño, medidas de seguridad, protocolo ambiental y mantenimiento según las necesidades particulares de cada proyecto (Gómez, 2010).

El experimento con animales es un tema delicado en el mundo científico y por lo tanto países desarrollados con gran conocimiento en el área han presentado lineamientos indispensables para el correcto manejo de la fauna utilizada y a la vez considerar el área donde se van a llevar los ensayos e investigación pertinentes, teniendo muy presente la importancia bioética.

Debido al contexto en el que muchas veces se llevan a cabo los programas con animales, se plantean en algunos países europeos y en Estados Unidos que el uso de animales de laboratorio es una práctica que se considera obsoleta, por lo que en estos países se piensa realizar cualquier tipo de prueba usando otro tipo de elementos como simuladores, maniqués y pruebas in vitro (Rivera, 2015).



Universidad de  
**La Sabana**

En el caso de que no existan las condiciones para encontrar alternativas, se inclina por el uso de animales pero conociendo que en Europa, Norteamérica, Australia y Nueva Zelanda existe un avance en cuanto a la consideración moral de los animales no humanos en la sociedad, y, esto, conlleva necesariamente al reconocimiento del especismo como prejuicio básico de nuestra relación con los animales, por ende, es necesario restringir la labor científica a través de la redefinición conceptual de los sujetos experimentales, de las metodologías de investigación, de las categorías del dolor, de los criterios de validación de alternativas (Leyton, 2014).

Al desarrollar bioterios en países de primer mundo, es indispensable tener claro que se debe reflexionar no solamente el hecho de cumplir con los objetivos del proyecto, Sino también considerar a los individuos utilizados en la muestra como seres vivos capaces de sentir sufrimiento y, en consecuencia, si lo tienen como clausula principal obtendrán un ambiente adecuado y mejores resultados.

De esta manera, se describen casos puntuales de países que fomentan principios bioéticos como Alemania donde está prohibido el uso de animales de experimentación para el desarrollo de productos de diferentes sectores de la industria, así como experimentar con animales transgénicos. Por el contrario, en España, existen aplazamientos para aplicar decretos que prohíban la comercialización de los productos cosméticos que sean probados en animales (Aranda & Pastor, 1999).

Canadá trabaja en pro de la defensa y bienestar de los animales en programas experimentales, debido a la existencia de *Canadian Council on Animal Care (CCAC)* que es la organización nacional independiente enfocada en la revisión por pares responsable de establecer y supervisar la implementación de altos estándares de ética y cuidado animal en la ciencia ( Canadian Council on Animal Care [CCAC], 2021).

Así mismo *Canadian Association for Laboratory Animal Science*, que es una asociación nacional que se ha dedicado a dar una capacitación y brindar recursos educativos a los investigadores en materia de cuidado de los animales de laboratorio en Canadá, con altos estándares de calidad y cumpliendo todos los requerimientos éticos, respaldando así todos los estándares de excelencia en investigación con animales a nivel nacional como internacional. Comprometidos con el cuidado humano y profesional de los animales que participan en la investigación.



Universidad de  
**La Sabana**

La Oficina Nacional y los Capítulos Regionales apoyan a todos sus miembros a través de:

- Programa de formación de certificación para técnicos en animales
- Educación continua y desarrollo profesional
- Simposio Nacional Anual
- Premios anuales que reconocen la excelencia en la formación, el cuidado de los animales y la dedicación de nuestros voluntarios
- Revista bimensual para miembro (CALAS ACSAL, 2018).

### **1.2.2 Situación Global en el Manejo de Bioterios a nivel Latinoamericano.**

De acuerdo a Diaz (2018), de los 13 países que forman América del Sur, sólo Brasil y Uruguay cuentan con una legislación específica que protege a los animales de laboratorio; el primer país pionero es Brasil, que promulgó una ley que regula los procedimientos para el uso científico de animales, desde la cría y uso hasta las penalizaciones por incumplimiento; debido al impacto que tuvo dicha ley, Uruguay siguió la misma directriz al declarar una Ley que regule la utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica. Por su parte Argentina no tiene una ley específica para la investigación con animales, solamente se refieren de manera indirecta a su uso, centrándose en las especificaciones técnicas para la presentación de informes en la investigación preclínica o farmacológica.

Por su parte Chile, se justifica mencionando que la falta de un reglamento para regular la experimentación de animales en laboratorio se debe a que los comités de regularización aún son una organización incipiente con deficiencias en su financiamiento y capacidad de conducir las tareas de manera óptima según estándares internacionales, por lo que, es primordial plantearse directrices y planes de desarrollo según la realidad de Chile para



Universidad de  
**La Sabana**

alcanzar en un mediano plazo los niveles aceptables para competencias internacionales (Herrera & Ocampos, 2014).

La situación de Perú no es diferente de su vecino del sur, y se limita a una recopilación de fuentes y de diferentes puntos importantes que puedan servir en un futuro para consolidar un documento referenciando a las buenas prácticas del cuidado y manejo de animales de laboratorio (ratón); pretendiendo convertirse en un instrumento de referencia para el personal que trabaja en el bioterio, de producción y experimentación animal (Ministerio de Salud, 2008).

América Latina se encuentra muy por detrás de sus similares europeos, ya que, si bien es cierto, poseen leyes para la protección animal, son muy generalizadas y ambiguas para temas experimentales, es decir, aunque se identifican ciertos indicios de avance en el campo de protección de especies, es muy difícil utilizarlas de manera concreta en el desenvolvimiento de aquellos que emplean animales de laboratorio. Además, es importante resaltar que uno de los principales problemas en Latinoamérica es la falta de liquidez, lo que agrava la situación y retrasa los proyectos de control y seguimiento.

### **1.2.3 Declaratorias y Acuerdos Internacionales**

A continuación, se presentan las Declaratorias y Acuerdos Internacionales de mayor relevancia para lograr la garantía de principios éticos en la investigación con animales y su uso y adecuada protección en los bioterios creados para tal fin. Se describen brevemente la Declaración de Basilea, Panel de Salud y Bienestar Animal (AHAW), Animal Welfare Act, Convención para la protección de animales vertebrados con fines científicos y otros propósitos, International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), Canadian Council of Animal Care (CCAC), Federation of European Laboratory Animal Science (FELASA), Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) y Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales



Universidad de  
**La Sabana**

de Laboratorio (CICUAL). Cada uno de estos documentos presenta aspectos clave que orientan la investigación y aportan una posición ética frente al tema.

### **Declaración de Basilea**

De acuerdo con Capra & Maria (2011), la declaración es un precedente relevante en la aplicación del principio precautorio, como así también del respeto a la soberanía de los estados y de la aplicación del principio de responsabilidad. En adición se menciona que, la relación que mantiene la declaración con el cuidado de especies en laboratorios radica en que se busca como objetivo avanzar en la implementación de principios éticos cuando se utilizan animales en experimentación científica, así como para solicitar mayor confianza, transparencia y comunicación sobre el papel que juegan los animales en la investigación ( Confederacion de sociedades científicas de España, 2015).

### **El Panel de Salud y Bienestar Animal (AHAW)**

Es una comisión técnico-científica perteneciente a EFSA, por sus siglas en inglés European Food Safety Authority, que maneja temas de salud y bienestar animal en diferentes ámbitos, ya sea, en su producción, cuidado, transporte y los riesgos que acarrea la manipulación de estos (Serratosa & Ferrés, 2005).

### **Animal Welfare Act**

Es una reforma vinculada al bienestar animal, ya sea en la salud física y el funcionamiento biológico del animal, incluyéndose la protección frente a la enfermedad, malnutrición y daño, por otra parte, el estado afectivo del animal, sobre todo del sufrimiento, el dolor, el hambre y la angustia y por último, también depende de la habilidad de vivir en una manera razonablemente natural (Chible, 2016)

### **Convención para la protección de animales vertebrados con fines científicos y otros propósitos**



Universidad de  
**La Sabana**

Se presentó con la intención de elaborar una resolución sobre la interpretación de ciertas disposiciones y expresiones para la protección de los animales de vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, desde alojamiento, transporte, hasta el manejo de los mismos y por medio de dichos planteamientos, poder brindar una formación y educación de las personas que trabajan con animales de laboratorio (Disposicion general 25805,1990)

### **International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS)**

El Consejo Internacional para la Ciencia de los Animales de Laboratorio, sirve de marco legislativo desde su primera redacción en el año 1985, en donde se describe una serie de consideraciones dirigidas a la comunidad científica para el uso y manejo de animales vertebrados, tanto en actividades científicas como docente; en dicho documento se especifica lineamientos que referencian que los animales deberían ser utilizados solo si fueran necesarios y si su uso estuviera científica y éticamente justificado (Jar, 2014)

### **Canadian Council of Animal Care (CCAC)**

Conocido en español como, Consejo Canadiense para el Cuidado de Animales, presenta directrices sobre el cuidado de animales de experimentación en el Canadá, y a trabajar para su aplicación efectiva; esta organización se conforma por paneles de especialistas que realizan una revisión del cuidado de animales con la finalidad de lograr los objetivos propuestos sin causar un impacto negativo y alcanzar la implementación de una política nacional sobre los recursos relacionados a los animales de laboratorio ( Canadian Council on Animal Care [CCAC], 2021)

### **Federation of European Laboratory Animal Science (FELASA)**

La Federación de Asociaciones Europeas de Ciencia de Animales de Laboratorio, publica recomendaciones para la gestión de la salud de animales para fines experimentales, sin embargo, la implementación de estas recomendaciones no fue muy buena, por lo que, se ofrece además, información para diseñar un buen programa de gestión de la salud y para ayudar a tomar decisiones documentadas, implementar las mejores prácticas sobre gestión de bienestar y salud con experiencia suficiente (Berset *et al.*, 2020).

### **Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS).**



Universidad de  
**La Sabana**

Describe la responsabilidad de los investigadores y de las instituciones hacia los animales, por lo que, incluye consideraciones sobre las consecuencias que el aprovechamiento de individuos causa en su bienestar integral, aplicándose como una normativa necesaria que establezca condiciones y asegure una justificación tanto ética como científica, y el cumplimiento de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento (Rebuelto, 2014)

### **Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)**

El Comité penaliza la experimentación con animales de grado en la escala zoológica superior al indispensable según la naturaleza del experimento y el abandono de los animales utilizados en la experimentación, mismos que se consideran actos de crueldad y no cumplen con los principios básicos de cuidado (Jar, 2014).

#### **1.2.4 La ética en la experimentación animal: el principio de las tres erres**

Siendo el principio de las tres erres: reducción, reemplazo y refinamiento, una primicia para el manejo de experimentaciones en animales es importante recalcar que con anterioridad ya existían algunos postulados que regulaban la experimentación animal, los mismos que, se enfocaban en evaluar la necesidad de la utilización de animales o si la información se puede obtener por simple observación. Es crucial que existan unos objetivos bien definidos, y sobre todo debe existir un cruce de información de investigaciones similares para evitar repeticiones innecesarias. Por ende, aquellos experimentos justificables se tendrían que hacer provocando el menor sufrimiento a los animales y, por último, todo ensayo se debería realizar bajo aquellas circunstancias que proporcionen los resultados más claros y disminuyendo la repetición de experimentos (Vinardell, 2021).

Las 3Rs fueron promulgadas por primera vez por Russell y Burch en 1959, debido al contexto en el que se desenvolvían los experimentos, bajo abuso, sin control ni cuidado del bienestar animal; por tal motivo con la propuesta, se mostró una situación diferente ya que, no solo brinda beneficios éticos asociados con evitar el uso de animales y lograr un mayor bienestar en aquellos que se tengan que usar, sino que también tiene un gran





Universidad de  
**La Sabana**

potencial para brindar beneficios científicos, encontrando así, un equilibrio entre lo natural y las necesidades científicas (Perez, *et al.*, 2018).

Con la aplicación de las 3Rs se promueven virtudes como la prudencia y sabiduría para distinguir entre lo malo y lo bueno, por ende, todos los actos deben estar medidos por la racionalidad y ser mediador de todo proceso en favor de los seres vivos, por lo que la experimentación científica debe regular tanto el número como procedimientos menos invasivos y dolorosos; la investigación con animales puede servir también para rescatar algunas especies que se encuentren en vías de extinción, mejoramiento genético de otras especies, pero siempre respetando el dolor y el malestar de los animales (Garcés & Giraldo, 2013).

Se describen estos principios a continuación:

### **Reducción**

Significa usar el menor número posible de animales vivos para alcanzar el objetivo deseado. Para ello los experimentos deben estar bien diseñados y realizados, para ofrecer resultados fiables y reducir la necesidad de repetición (Morales, 2015).

Según Afife (2006), podrían ser buenas estrategias el impulsar una calidad sanitaria, genética y ambiental, banco de datos negativos para no repetir experimentos.

### **Reemplazo**

Reducción en el número de animales utilizados para obtener información precisa y correcta. Usar experimentos con animales diseñados y considerados apropiadamente, que sean robustos y reproducibles (Pérez *et al.*, 2018). Además, de acuerdo con Afife (2006), se utilizan dentro de este punto sistemas *in vitro*, invertebrados, ayudas audiovisuales, material humano, animales muertos, voluntarios humanos, material de mataderos.

### **Refinamiento**

Se interpreta como cualquier cambio en el protocolo que pueda reducir la incidencia o gravedad de la dificultad experimentada por los animales que puedan mejorar su bienestar (Morales, 2015). Otras aplicaciones serían, cuidado y bienestar animal, destrezas y



Universidad de  
**La Sabana**

capacitación del personal en conjunto con el perfeccionamiento de métodos para detectar dolor (Afife, 2006).

Dentro del proceso experimental con animales debe existir consentimiento y evaluación de costos y beneficios como una fundamentación y justificación de este, en donde debe presentarse sentencia que convierte a los animales en individuos que se valoran y deben estar bajo situaciones de bienestar y placer y al mismo tiempo rehuir el dolor o malestar y, por ende, si dentro de los experimentos existe sufrimiento, dolor o daños, la sentencia en los animales se verá afectada (Leyton, 2018).

Se concluye de este apartado que es relevante la documentación internacional y en especial la referente a las 3Rs pues demuestra que los protocolos de investigación deben cuidar especialmente no cosificar a los animales y disminuir los riesgos durante su utilización.

#### **1.2.5. Sintiencia e intereses**

Es necesario presentar también otro principio que surge de la capacidad de los animales a percibir el dolor como una alerta ética o moral en la utilización de éstos para la experimentación.

Para Singer, el criterio de la sintiencia o capacidad de sentir se considera moralmente relevante porque es la base de la igualdad entre los muchos seres que son capaces de sentir. La capacidad de sentir, de tener experiencias positivas y negativas, posibilita el tener preferencias. Estas preferencias, en individuos sanos psicológica y físicamente, tienden a favorecer la perpetuación de la vida, la búsqueda de situaciones placenteras y el rechazo o evasión de las situaciones que tiendan a causar daño.

La capacidad de sentir es la relevante moralmente, independientemente de los individuos de los que se trate. La sintiencia es un criterio de igualdad moral. En virtud



Universidad de  
**La Sabana**

de ella, sería moralmente incorrecto cualquier acto que cause sufrimiento o daño intencionadamente a cualquier ser sintiente si no es por una razón justificada como podría ser el caso de los animales que son utilizados con fines investigativos.

La sintiencia, se considera como el punto definitorio de la concepción de nuestra igualdad a la hora de ser moralmente considerados con el resto de los animales, interpelándonos para actuar de manera igualitaria con todos ellos, porque el dolor y el sufrimiento son indeseables, y porque preferimos el bienestar o el placer. Si bien el dolor es una herramienta evolutiva, se manifiesta en forma física o psicológica, menoscabando el bienestar de quien lo siente (Leyton, 2014).

## **2. MARCO TEORICO**

Es necesario reconocer la importancia de la libertad de la investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos que velan por el bienestar de los animales. (Zaragoza et al., 2009) Siguiendo esta línea de reflexión, en este apartado se hará un abordaje desde cuatro temas generales que permitirán revisar la historia de la investigación con animales en Colombia, realizando una descripción sobre bioterios, presentado su definición y las condiciones ideales que deben cumplir, presentar el marco legislativo actual sobre los protocolos y manejo de bioterios en Colombia y finalmente se propondrá la perspectiva bioética de la investigación con animales para la valoración del manejo de las investigaciones con animales en Colombia.

## **2.1. Historia de la investigación con animales en Colombia**

Las investigaciones con animales en Colombia se han presentado desde muchos años anteriores, por lo que está ligada principalmente a la normativa, que al igual que las experimentaciones han ido evolucionando.

Es así que a nivel normativo, los primeros inicios en cuanto a la legislación en Colombia sobre el manejo de animales se reconocen a través de la Ley 5 de 1972, en la que se indica disposiciones para promover campañas educativas y culturales tendientes a despertar el espíritu de amor hacia los animales útiles al hombre, y evitar actos de crueldad (Trujillo, 2009).

Con el paso del tiempo, existió una resolución 02927 de 1998 del Ministerio de Protección social redacta que, “Cuando se pretenda realizar investigaciones en menores de edad se deberá asegurar que previamente se hayan hecho estudios semejantes en animales inmaduros. Al identificar esto, se reconoce que, para esta época, ya existía procesos con animales, sin embargo, no se reconoce aun a los animales como punto de importancia, por el contrario, se lo involucra simplemente como objeto para verificar estudios humanos, sin considerar el bienestar animal (Johnson, 2015).

Por otra parte, con el paso de los años en Colombia ha existido un incremento en el número de experimentaciones con modelos animales en áreas de investigación biológica y biomédica, en el desarrollo de medicamentos y alimentos, así como, en pruebas de comportamiento animal, entre otras. En la actualidad la investigación con animales vivos en Colombia se encuentra regulada por la LEY 84 de 1989 y el título V de la resolución 8430 de 1993, del Ministerio de Salud Pública de Colombia (Botero & Gomez, 2013)

Sin embargo, la Constitución Política de Colombia del año 1991 no utiliza el término “animal” o “animales”, y mucho menos reconoce derecho alguno a este tipo de seres, salvo la única disposición que indirectamente señala que el Estado ha de proteger la diversidad e integridad del ambiente y conservar las áreas de especial importancia ecológica (Trujillo, 2009).



Universidad de  
**La Sabana**

En los años 1999 y 2000, en Colombia, desde el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia se realizó un estudio para establecer en los centros donde se manejan modelos animales experimentales, por lo que, se levantó una encuesta de las instituciones públicas y privadas en Bogotá que utilizan modelos animales experimentales para el desarrollo de proyectos de investigación, la cual fue diseñada tomando como base los parámetros básicos requeridos y establecidos por la normativa nacional e internacional para su funcionamiento; los resultados evidenciaron que los diagnósticos de las condiciones en infraestructura, formación de personal y programas de aseguramiento y garantía de la calidad son deficientes aún (Cardozo & Mrad, 2008).

### **2.1.1 Definición y condiciones de los bioterios**

Resulta necesario hacer una descripción sobre lo que son los bioterios, debido a su importancia en la investigación con animales.

Los bioterios son centros o lugares donde se manejan, utilizan y controlan los animales reconocidos como reactivos biológicos o especies de experimentación, es decir, son instalaciones diseñadas expresamente para la producción e investigación con animales en condiciones estandarizadas que tiene bajo control las variables experimentales (Gómez, 2010).

De esta manera, los bioterios de calidad deben estar bajo condiciones estandarizadas de acuerdo con normas internacionales, y en donde se debe considerar a los animales como seres sensibles evitando cualquier maltrato durante la experimentación; por otra parte es importante que los animales sean alojados hasta que dure la experimentación, y por ende, tanto la obtención de los animales como su manejo deben estar acorde a fuentes legales y/o protocolos que establezca la institución a fin de avalar el cumplimiento de los aspectos éticos y sanitarios pertinentes (Chunga *et al.*, 2017).

Estos centros deben estar ubicados en lugares donde haya una mínima circulación de personal, además de, los bioterios deberían ser fácilmente accesibles por los usuarios



Universidad de  
**La Sabana**

manteniendo separados materiales limpios y sucios; en cuanto a su diseño, es importante considerar el tamaño de las especies alojadas, las necesidades de los mismos y los requerimientos científicos y de esta manera los locales de alojamiento deben estar separados de donde se realizan los ensayos (Vega, 2002).

### **Situación de Colombia con respecto al Manejo de Bioterios.**

En la actualidad, en Colombia existe un compromiso profesional e institucional por parte de entidades públicas y privadas para cumplir con las mínimas pautas internacionales en el cuidado de modelos animales. Instituciones de educación superior como la Universidad de Antioquia, Universidad del Valle y Fundación Universitaria Konrad Lorenz son pioneras en Colombia en el desarrollo de programas activos para asegurar el bienestar (Góngora, 2010).

Al reconocer que ya existe un compromiso, es importante recalcar que es más fácil verificar buenas condiciones en los bioterios, con los animales de laboratorio, y más complicado lograr su cumplimiento cuando los animales se encuentran en otros espacios; por ejemplo, clínicas, consultorios, establos, perreras, galpones y similares. Además, las condiciones éticas se han venido estudiando más para los animales de laboratorio, típicos de la investigación biomédica (Von Arcken, 2010).

Sin embargo, es importante evaluar el proceso de construcción y establecimientos de los mismos, y que según, Villeras & Bonilla (2012), en base a un estudio realizado en la Universidad Javeriana para el establecimiento del mismo, se concluyó que la gestión de un establecimiento de este tipo presenta cambios en el transcurso del tiempo y una mayor inversión del inicial, por lo que se determina que existe contratiempos en la planificación y en el monto de inversión debido a contratiempos inesperados.

#### **2.1.2 La investigación con animales de experimentación en Colombia**

La situación de Colombia mantiene similitud con sus congéneres, ya que, según Reguero *et al.*, (2017), el uso y el cuidado de animales de experimentación con fines de investigación, producción, ensayos y docencia no cuenta con una clara política ni una



Universidad de  
**La Sabana**

reglamentación que permita articular las actividades de la comunidad académica, productiva y de servicios con el entorno mundial en este campo.

Así también, se menciona que la falta de control y regularización facilita que existan investigaciones sostenidas con presupuesto nacional e internacional sin el cumplimiento de los parámetros de rigor exigidos para su desarrollo, calidad, reproductibilidad y respeto por los animales; dicha situación genera desconfianza, vacíos e imprecisiones en las investigaciones desarrolladas y a su vez, afectan las exploraciones futuras ya que, sufren las consecuencias de los errores mencionados, lo que implica, un grave desperdicio de recursos y una pérdida injustificada de vidas (Reguero, *et al.*, 2017)

No obstante, al indagar en su contexto legislativo se destaca que existe una regularización antigua referente al uso de animales vivos en experimentos e investigación, y por consiguiente establece la conformación de comités que deben velar por las condiciones óptimas para el cuidado y bienestar de los animales en los proyectos de investigación (Lugo *et al.*, 2018)

Se describe el caso de estudio sobre la construcción de un bioterio en Colombia desarrollado bajo un ambiente lleno de presión por los cambios y evolución de presiones regulatorias, en donde, de acuerdo a la investigación se cumplen los requerimientos necesarios y por ende representa una fuerte inversión; sin embargo, el alto costo se ve muy bien compensado por la mejoría de la calidad de los datos, reducción de individuos, y disminución del sufrimiento animal asociada a condiciones óptimas (Zuluaga, *et al.*, 2002).

El escenario colombiano se encuentra caracterizado por ser confuso e incierto debido a que ciertos autores mencionan que el país consta dentro de su normativa una regularización sobre el control animal dentro del laboratorio y que existen ciertos indicios de desarrollo para acatar la normativa internacional, pero a su vez, dicha normativa es insuficiente y no representa una normativa fuerte para el control del manejo de individuos dentro de los bioterios.

### **2.1.3 Política de ética, bioética e integridad científica**



Universidad de  
**La Sabana**

Colombia busca actualizar sus políticas de ética de la investigación en un marco amplio a partir de la Política de ética de la investigación, bioética e integridad científica. Este documento se considera como pauta para desarrollar la revisión crítica en el presente estudio por la amplitud de miras y por tratarse del documento más reciente en investigación colombiana.

La revolución técnico-científica se considera un hito en la manera de hacer ciencia, modificando espacios, prácticas y alcances. Además, posicionó a la ciencia, la tecnología y la innovación (CTeI), como objetos necesarios de la política pública. La CTeI en la actualidad representa al sector estratégico de la política de los Estados, no solo por la economía en la calidad de vida de la población, sino por su contribución a la generación de capacidades nacionales para la comprensión, mitigación y solución de problemas y necesidades. Es muy importante que todos los procesos de CTeI que se desarrollan en Colombia se realicen con honestidad, rigor, justicia, transparencia, validez, veracidad, confianza y, en general de acuerdo a los lineamientos éticos, bioéticos y de integridad científica, el cual implica involucrar a todos los actores relacionados con el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación –SNTCeI para obtener y construir acuerdos colectivos a nivel de comportamiento individual como el entorno institucional. Por lo tanto, esta política promueve la reflexión colectiva, participativa y plural sobre su calidad y pertinencia.

Dentro del marco de la política se establecen algunos instrumentos como es el caso de El código de Núremberg (Tribunal Internacional Militar de Núremberg, 1947), documento que regula la experimentación en seres humanos. Mientras que el *Informe Belmont* (National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research, 1978) estableció principios éticos universales para orientar el desarrollo de la investigación con seres humanos y asegurar su protección. “En Colombia se introdujo la reglamentación para proteger a las personas que participan en proyectos de investigación mediante la Resolución 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, en donde se establecen normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en Salud” (Ocampo *et al.*, 2017). En 2001, a través del Decreto 1101, se crea la Comisión Intersectorial de Bioética -CIB, principalmente como respuesta a





Universidad de  
**La Sabana**

compromisos del país ante la Unesco, en virtud de la Declaración universal sobre el genoma humano y los derechos humanos (1997) y la Declaración de Helsinki (1964) la cual ha sido ratificada y adoptada por la asamblea Médica Mundial (1964-2013). Y la Declaración de la Bioética de la Unesco (2005), donde incluye temas como la protección de los DD. HH, medio ambiente, equidad, justicia y la paz. La finalidad de la política es construir una cultura que promueva la reflexión colectiva, participativa y plural sobre la investigación en Colombia, que garantice su calidad y pertinencia, para el desarrollo social con justicia y equidad.

Por otro lado, la bioética también forma parte importante ya que resulta de diversas consideraciones, a partir de las cuales se va configurando como una ética de la vida, que sirve para poner una relación entre las demás ciencias y la sociedad. La investigación entra al campo de la moral, de acuerdo al comportamiento del investigador en su interacción y construcción con el otro. Ocampo et al., (2017) a medida que la ciencia contemporánea se ha colectivizado y organizado, involucra a que las instituciones desarrollen, crean y ejecuten condiciones y entornos donde los investigadores se puedan desempeñar e interpreten las relaciones intersubjetivas, como en el caso de los animales. Esta concurrencia que existe entre el investigador y la institucionalidad ayudan a la integridad científica (Guzmán, Velazco y Dominguez,2016)

La integridad científica es un componente central que ayuda a mantener la confianza y credibilidad en la ciencia, a través de buenas prácticas, en la generación y apropiación del conocimiento; además ha favorecido de instrumentos para su protección, como es el caso de la propiedad intelectual, que ha tomado una relevancia cada vez mayor en los sistemas de CTel, ya sea por la responsabilidad que implica en la inversión de recursos públicos y por el impacto esperado en la comprensión y la solución de problemas, el otro instrumento que nos presenta es la dinámica de la CTel la cual hace cada vez más necesarias y reiteradas las investigaciones de tipo transnacional, en donde es indispensable normalizar criterios y procesos, así como reglas e instancias que garanticen la observancia de principios éticos. Abordar la integridad científica implica promover las buenas prácticas tomando en cuenta las medidas necesarias sobre algún tipo de falta que se pudiera cometer y por último prevenir las faltas desde el más alto nivel institucional mediante un compromiso con los principios y buenas prácticas, aplicándolas en todas la



Universidad de  
**La Sabana**

áreas y disciplinas del conocimiento que perseveren la confianza de los ciudadanos en la CTel y garanticen resultados eficientes (Ocampo *et al.*, 2017).

#### **2.1.4. Organizaciones nacionales e internacionales cuya regulación se utiliza en Colombia**

En Colombia se han creado organizaciones nacionales que acogen modelos internacionales y que aportan al objetivo de proteger y reglamentar la investigación con animales, algunas de ellas se citan a continuación.

##### **2.1.4.1. Comité institucional para el cuidado y uso de animales de laboratorio (CICUAL)**

Es un comité institucional instaurado por la Universidad de los Andes y la Universidad Javeriana sobre el uso y cuidado de animales de laboratorio (CICUAL UniAndes). El funcionamiento de este comité se basa en las exigencias de la Ley 84 de 1989 y las recomendaciones de «La Guía» y desde el 03 de diciembre del 2013 con el aval de la Dirección Jurídica de la Universidad.

Cumplen la función de aprobar y supervisar los proyectos que impliquen el uso de animales vertebrados vivos. Es decir, los proyectos deben ser presentados previamente al comité por los investigadores y todo su desarrollo será supervisado directamente por el CICUAL.

Se basa en principios generales que condiciona el desarrollo de investigaciones con animales como:

- Establecer la responsabilidad del investigador al justificar el uso de especies de animales como indispensables e irremplazables
- Determinar el número, origen, estado de acuerdo a normas científicas
- Minimizar o anular el dolor de los animales mientras se experimenta con los mismos, aplicando procedimientos alternativos o uso de medicamentos inhibidores del dolor.

### **2.1.4.2 Organizaciones reguladoras a nivel internacional en el Manejo de Bioterios.**

#### **Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)**

Es una organización internacional fundada bajo los auspicios de OMS y UNESCO especializada en salud pública de las Américas. El objetivo de su labor es mejorar y proteger la salud de su población. Además de, brinda cooperación técnica en salud a sus países miembros, combate las enfermedades transmisibles y ataca los padecimientos crónicos y sus causas, fortalece los sistemas de salud y da respuesta ante situaciones de emergencia y desastres ( Organización Panamericana de la Salud [OPS], 2018).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) expresaba en su XI Reunión Interamericana de 1980: "los países que han logrado un gran avance en el control de las enfermedades humanas y animales son aquellos que han establecido entidades que se dedican al mejor desarrollo de la Ciencia de los Animales de Laboratorio" (Rodríguez, 2007). Es decir, los procedimientos deben ir asociados al cumplimiento de normas éticas, por lo que la Ciencia de los Animales de Laboratorio fue creada para ayudar a la comunidad científica a mejorar todos los aspectos concernientes a la experimentación animal.

De acuerdo con CIOMS & OMS (2002), dentro de las pautas principales se describen:

- La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza.
- Las autoridades de salud del país anfitrión y el comité de evaluación ética nacional o local debieran garantizar que la investigación propuesta corresponda a las necesidades y prioridades de salud del país anfitrión y que cumpla con los estándares éticos necesarios. En todos los casos, debe aprobarse por un comité de evaluación ética.

#### **NIH National Institute of Health**

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH), parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, misma que, conduce y apoya la investigación médica. Para llevar a cabo su misión de extender la vida saludable y la reducción de los daños



Universidad de  
**La Sabana**

causados por enfermedad y discapacidad, NIH financia subvenciones y proyectos, acuerdos de cooperación y contratos que apoyan el avance de los conocimientos fundamentales acerca de la naturaleza y el comportamiento de los sistemas vivos, a través de becas de investigación, incluidas las subvenciones a organizaciones extranjeras (National Institutes of Health [NIH], Junio 2021)

De esta manera, se mantiene puntos importantes dentro de su institución que busca regular la exploración con animales.

- Buscar conocimientos fundamentales sobre la naturaleza y el comportamiento de los sistemas vivos y la aplicación de ese conocimiento para mejorar la salud.
- Ejemplificar y promover el nivel más alto de integridad científica, responsabilidad pública y responsabilidad social en la conducción de la ciencia.

### **International Council of Laboratory Animal Science**

Se estableció en 2006 como una iniciativa conjunta del ICLAS y los laboratorios que participan en la vigilancia sanitaria y/o genética de los animales de laboratorio. Es una organización dedicada a mejorar la salud humana y animal para promover el cuidado ético y el uso de animales en la investigación en todo el mundo.

Los objetivos de la Red son desarrollar programas que cumplan los objetivos del ICLAS de mejorar y mantener la calidad de los animales utilizados en la investigación, sensibilizar a la comunidad científica sobre la importancia de los animales de laboratorio de alta calidad.

### **AVMA**

El AVMA es el principal defensor de la profesión veterinaria de EEUU ya que protege, promueve las necesidades de todos los veterinarios, además, desarrolla herramientas sobre temas clave promoviendo capacidades para proporcionar servicios veterinarios cruciales. Ofrecemos programas educativos de acreditación y certificación que protegen y elevan la calidad de la atención veterinaria y el bienestar de los animales bajo su cuidado (American Veterinary Association [AVMA], 2021).

## **2.2. Perspectiva bioética de la investigación con animales**

La bioética es el estudio sistemático e interdisciplinar de las acciones del hombre sobre la vida humana, vegetal y animal, considerando sus implicaciones antropológicas y éticas procurando ver racionalmente aquello que es bueno tanto para el hombre, sus descendientes y el ecosistema, con la finalidad de elaborar una normativa jurídica adecuada (Solana, 2020). Los intereses de los animales son reconocidos como igual de relevantes en la ecuación relacional humano/animal (Postigo, 2011). Es decir, se enfoca en el conjunto de normas éticas que regulan el comportamiento y las relaciones del hombre con los animales (Capó, 2005).

La bioética tiene un papel crucial desde que se brindó mayor importancia al papel que juegan los animales y el medio ambiente en nuestra realidad, desde la alimentación hasta la utilización de los mismos en diferentes sectores de la industria o medicina; a partir de este momento existe una problemática para condicionar el comportamiento humano con respecto a los animales al verificar una razón para hacerlos sujetos de acción moral humana y es necesario considerar el concepto de valor inherente del animal (Martinez, 2018).

La bioética estudia la consideración que deben recibir los animales no humanos y los efectos colaterales que se generen a partir del trato que reciban, es decir, investiga si existe un comportamiento moral hacia los animales en las investigaciones dentro de los estudios y que, en consecuencia, se indague, investigue y reflexione sobre las relaciones humano-animal (Leyton, 2014).

Un comportamiento adecuado con los animales es tema prioritario en el manejo de las investigaciones experimentales, debido a que, se suele continuar perpetuando la opresión y explotación de las animales víctimas del especismo, por lo que a través de la interdisciplinariedad se alcanza la integración de condiciones moralmente correctas mediante el reconocimiento de los seres vivos animales como individuos sujetos de derecho.

Al determinar y verificar la importancia de considerar el bienestar animal, parte de la ética animal, se centra en el cuidado, utilización apropiada y trato humanitario, pero así



Universidad de  
**La Sabana**

también, se incluye dentro de estos puntos, plantear un adecuado ambiente físico y social, hospedaje, espacio y manejo para el albergue de los animales considerando factores como características morfológicas, sociales, habilidades y por supuesto las metas y el diseño experimental (Cardozo *et al.*, 2007).

### **2.2.1. Principios Éticos en el cuidado y uso de animales con fines académicos**

Los Principios Rectores Internacionales para la Investigación Biomédica que Involucra a Animales ha sido el marco para el desarrollo de leyes, políticas y lineamientos por más de 25 años, mismos que fueron escritos en 1985 y en donde, la profesión de la medicina animal de laboratorio y la ciencia todavía estaba estableciendo mejores prácticas y estándares de atención (Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas [CIOMS], 2012).

Se destaca que la instauración de los principios éticos se ha desarrollado por un largo tiempo, en la que se aplicaban prácticas que han ido mejorando con el paso del tiempo, ya sea porque la atención de la sociedad ha ido en aumento en beneficio del bienestar de los animales de investigación, y, por ende, esto ha impulsado una actualización y expansión del enfoque de los principios.

Resulta indudable que los seres humanos tienen ciertas obligaciones morales en la utilización de animales de laboratorio, por lo que se establece cuatro deberes fundamentales referentes a ejercer un control sobre los niveles de dolor que se producen, asegurar condiciones tolerables de alojamiento y cuidados, mantener transparencia y responsabilidad públicas de los profesionales implicados (Stepke, 2007).

En la práctica el cuidado de los animales de laboratorio recae en varias personas, pero legalmente y la responsabilidad final con frecuencia recae en el investigador principal quien está realizando el procedimiento científico y debe observar diferentes precauciones como acoger los términos de la legislación pertinente, elegir la especie más apropiada o la alternativa no animal, si existiere, que responda a las necesidades del proyecto, obtener animales de proveedores serios y por ende tratar a todos los



Universidad de  
**La Sabana**

prototipos biológicos como animales sintientes e interés importantes (Cardozo & Mrad, 2008).

Se han considerado importante y de vital importancia en el campo de la investigación con animales poder incorporar principios éticos que respalden y garanticen el correcto manejo y trato de los animales con fines investigativos; entre ellos se pueden identificarlos siguientes:

Principio de responsabilidad que tiene como finalidad preservar la condición de existencia de la humanidad, considerando la vulnerabilidad que representa el ser humano dentro de la naturaleza, y así también, mostrar interés en la convivencia del hombre con otros miembros vivos de la Naturaleza, pues ella es nuestra morada común (Siqueira, 2001).

Principio de costo/ beneficio que prevé se debe contar con el uso de animales de laboratorio, siempre y cuando se cuente con la justificación de peso necesaria, siempre con la finalidad de obtener un beneficio de progreso para la humanidad y/o animales y que el costo de las intervenciones no genere un daño innecesario (Rivera, 2015).

Principio de respeto es uno de los principios de especial atención pues sobre el se fundamente el resto pues su objetivo es mantener la primicia del respeto por la vida en todas sus formas, procurando minimizar el dolor en la experimentación, todos los investigadores deberán mostrar un compromiso moral y de respeto hacia los animales involucrados (Cabezas, 2008).

Principio de No- Maleficencia, su concepto fundamental se basa en el de no causar daño mediante todos los procesos de investigación procurando mantener procedimientos de mínimo impacto en los animales, evitando cualquier daño gratuito que pudiera infringir en su biotipo(Landínez, Tenorio & Fuentes, 2014).

Principio de Autonomía debido a que los biotipos no poseen la capacidad de elegir, se considera una obligación moral del hombre, garantizar los conceptos considerados en el mismo, procurando siempre tratar de hacer como humanos una interpretación mas objetiva del posible interés animal (Chaverri, 2011).



Universidad de  
**La Sabana**

Principio de igualdad, este principio procura siempre garantizar los intereses de ambas partes involucradas exigiendo se extienda un trato igualitario del interés de los animales (Valdivia, 2016).

Principio de justicia, se considera a las leyes la herramienta que garantice este principio, que procure un trato justo en el cumplimiento de todos los principios éticos y de vida de los animales, que brinde un ambiente justo de vida y desarrollo (Landínez & Tenorio, 2014).

### **2.2.2. Principios éticos internacionales para investigación biomédica con animales del consejo internacional de organizaciones médicas (CIOMS)-GINEBRA, 1985**

En las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica con Animales, del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, se menciona la necesidad de dichos estudios al afirmar expresamente que el empleo de animales en las investigaciones implica responsabilidad por su bienestar (Osorio, 2000)

Por lo anteriormente mencionado es crucial que se considere las pautas descritas en el CIOMS como pilar para futuros proyectos debido a la carencia de legislaciones propias en algunos países

CIOMS, organización científica internacional y no gubernamental establecida por la Unesco y la OMS, propuso varios principios éticos universales para la investigación biomédica con animales; dichos criterios abarcan el avance del conocimiento, la protección de la salud y/o el bienestar de los hombres y los animales requiere de la experimentación con animales vivos, usar métodos alternativos, escoger la especie a utilizar al comprobar que su presencia no es más significativa en el medio natural y por supuesto, considerar a los animales como seres sensibles, con trato digno (Afife, 2006).

A continuación, se describen cinco de ellos (CIOMS, 1985):





*“El avance del conocimiento biológico y el desarrollo de mejores medios de proteger la salud y el bienestar del hombre y de los animales requiere recurrir a la experimentación en animales vivos intactos de una amplia variedad de especies” (pp 1)*

Se reconoce la importancia de los animales en el bienestar humano y faunístico, por lo que se considera necesario el uso de los mismos, sin embargo, se recalca que es necesario utilizar variedad de especies y no centrarse solamente en un grupo.

I. *“Métodos tales como modelos matemáticos, simulación por computadora y sistemas biológicos “in vitro” deben ser utilizados siempre que sean apropiados” (pp 1).*

Así también como se requiere utilizar animales en proyectos científicos, es necesario también, buscar diferentes alternativas que motiven el uso de herramientas igualmente efectivas y que permita dar resultados científicos y verificables.

II. *“Los experimentos con animales deben realizarse solamente después de la debida consideración de su relevancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico” (pp 1).*

Destacar la relevancia de animales en otros sectores diferentes al investigativo o establecer que la especie no se considera como pieza clave dentro del ecosistema. Al identificar ese punto, se debe verificar si los resultados se podrán extrapolar a seres humanos y cumplir con los objetivos deseados.

III. *“Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie y calidad apropiada, y su número no debe ser mayor que el requerido para obtener resultados científicamente válidos” (pp 1).*

Se considera la vida y bienestar de los animales igual de importantes que los resultados del experimento, por lo que se debe establecer de manera clara y concisa la especie y cantidad necesaria para que la confiabilidad de experimento no sufra cambios por efectos adversos en el comportamiento o reacción de los animales que son parte del experimento.

IV. *“Los investigadores y el resto del personal deben tratar siempre a los animales como seres sensibles y deben considerar como imperativo ético su*

*cuidado y uso apropiado y evitarles o minimizarles el discomfort, diestrés o dolor” (pp 1).*

Al establecer la muestra que va a ser parte del experimento, se parte del V principio para controlar el trato recibido desde que el proyecto inicie, asegurando que sean tratados de manera digna, cuidado su bienestar, sensibilidad, controlando que no sean víctimas de estrés, dolor discomfort, y en el caso de que no sea posible, evitar situaciones irritables o dolorosas, reducir al mínimo la intensidad y el tiempo que están expuestos. Evitar cualquier situación incómoda, dolorosa y establecer un área adecuada para desarrollarse es el procedimiento principal, no obstante, si el nivel del experimento, le generará molestias luego del proceso, se debe sacrificar al individuo de manera indolora.

En consecuencia, diferentes organizaciones internacionales tienen la misión de promover la colaboración internacional en ciencias biomédicas y en la que se establece los lineamientos básicos para el desarrollo de la investigación de manera más efectiva y digna para los individuos seleccionados a participar; permitiendo así también, que, al llevar un mejor control, la investigación sea más confiable al tener animales con menos estrés efectos colaterales.

### **2.2.3. Principio de la Responsabilidad**

El principio de responsabilidad tiene como base preservar la condición de existencia de la humanidad, considerando la vulnerabilidad que representa el ser humano dentro de la naturaleza, y así también, mostrar interés en la convivencia del hombre con otros miembros vivos de la Naturaleza, pues ella es nuestra morada común (Siqueira, 2001).

Lo anteriormente mencionado, representa al hombre como un integrante más del mundo, sin considerarse un ser superior y mostrándose frágil frente a la inmensidad del ecosistema, pero, de la misma forma, haciendo frente al poder de transformación y daño que tiene el hombre en el medio ambiente; por consiguiente, es obligación de las personas devolver la dignidad y bienestar a la naturaleza, promoviendo el cuidado y aprovechamiento responsable.



Universidad de  
**La Sabana**

Es elemental el conocimiento de las repercusiones sobre la salud humana producidas por el deterioro del medio ambiente; aunque no se identifiquen de manera concreta se conoce los posibles cataclismos que ocurrirán como consecuencia del supercalentamiento del planeta, o de la progresiva destrucción de la capa de ozono, o aun, de la incontrolable destrucción de la vegetación y fauna de las ya escasas reservas forestales del planeta (Siqueira, 2001)

Por otra parte, los crecientes requerimientos de la industria consumista, que ha basado buena parte de su desarrollo en la explotación de los animales, profundizan aún más el dilema insostenible, y confronta al hombre para seguir o no explotando animales para usos como los de la alimentación, la vestimenta, los experimentos industriales y otros, además de eso, la falta de voluntad política complica la situación (Mira, 2014)

El comportamiento del hombre condiciona el funcionamiento de los ciclos de vida naturales, y además, se relaciona con el uso de especies dentro de zonas cerradas al hacer uso de especies animales y manipularlas, considerando este principio primordial para fomentar una guía de manejo de las mismas y limitar el actuar del ser humano.

#### **2.2.4. Principio de costo/beneficio**

El uso de animales puede ser una práctica considerada obsoleta en países que cuentan con otras herramientas más sofisticadas como simuladores o pruebas *in Vitro*; sin embargo cuando no se tienen este tipo de herramientas, es necesario contar con el uso de animales de laboratorio teniendo una justificación de peso para realizar esto, y sin olvidar que solo se pueden realizar pruebas en animales siempre y cuando eso tenga un beneficio para la humanidad y/o los animales y el costo de aquellas pruebas experimentales no generen un daño innecesario (Rivera, 2015).

La relación entre las experimentaciones humanas y los animales genera un dilema el beneficio para el humano y posible potencial de daño para el animal por lo que es importante concebir y asesorar en la aplicación de códigos de bioética que contemplen pautas para el uso de animales de laboratorio con la finalidad de que se demuestre fehacientemente el potencial beneficio de los experimentos sobre dolor en animales



Universidad de  
**La Sabana**

conscientes, desde el punto de vista de la eficacia de las terapias para el dolor o del entendimiento de sus mecanismos (Barrios *et al.*, 2011).

#### **2.2.5. Principio de respeto**

El principio de respeto al ecosistema requiere la comprensión del ecosistema como la unidad funcional básica de la ecología que incluye a la vez todos los seres vivos en equilibrio entre ellos, el ambiente en que viven todos estos seres vivos, las relaciones entre dichos seres vivos y el ambiente, así como el flujo de energía que permite al conjunto funcionar como un sistema abierto e interrelacionado con otros ecosistemas (Barrios *et al.*, 2011).

Los científicos que trabajan con animales deben mantener la primicia del respeto por la vida donde se encargan de minimizar el dolor o el sufrimiento a que éstos pueden ser sometidos en los trabajos de experimentación, por lo que aquellos que trabajen con animales están moralmente obligados a manifestarles respeto, y por consiguiente afecto y gratitud (Cabezas, 2008).

#### **2.2.6. Principio de No-maleficencia**

Hace referencia al deber ético fundamental intrínseco de no-causar-daño mediante los procedimientos de investigación, es decir, equivale a no hacerle mal a un animal y por ende al ecosistema; estos son deberes que cobijan a todos los seres vivos por igual, y aun con independencia de la voluntad de los implicados, en tratándose del ser humano, por ende, a partir de esto, hombres y animales merecen ser tratados como lo que son desde lo moral y lo legal: seres vivos, sensibles, que tienen necesidades vitales (Osorio, 2000)

De esta manera, se exige en una primera acepción no hacer daño y más allá, evitar cualquier daño gratuito o adicional que se pudiera llegar a infringir al biotipo. Incluso en un sentido mucho más amplio, el principio exige la compensación o reparación del daño sufrido (Landínez, Tenorio & Fuentes, 2014).

#### **2.2.7. Principio de igualdad**



Universidad de  
**La Sabana**

Como principio, rehúye de toda absolutización especista a favor del interés de un miembro involucrado y provocar afección a una especie sobre otra en un conflicto de intereses con implicaciones morales, es así que, el principio de igualdad exige que también extendamos el mismo trato a los animales no humanos, por lo que existe un compromiso a desarrollar un mejor con los que no pertenecen a nuestra propia especie: los animales no humanos (Valdivia, 2016).

### **2.2.8. Principio de Autonomía**

Las corporaciones, científicos, universidades y/o terceras personas deben tomar las decisiones por los animales que forman parte de las experimentaciones, debido a que los biotipos no tienen la capacidad para poder decidir sobre ellos, por lo que es un punto importante en el proceso de experimentación, es decir, es imposible de ser representado por sí mismo para el individuo animal, por lo que correspondería al hombre asumir la responsabilidad de representar esa autonomía y para el animal una autonomía subrogada (Landínez *et al.*, 2014).

De esta manera, se respetaría este principio en tanto se intente minimizar nuestro sesgo antropocéntrico, para tratar de hacer como humanos una interpretación lo más objetiva posible del interés animal determinada por nuestra condición humana y el carácter no absoluto del conocimiento (Chaverri, 2011).

### **2.2.9. Principio de justicia**

La autoridad competente, la cual tiene la responsabilidad de proteger mediante leyes el bienestar de los animales y dirigir las disposiciones legales frente a los mismos, este aspecto incluye también la igualdad de oportunidades y el acceso a ellas (Landínez & Tenorio, 2014).



Universidad de  
**La Sabana**

Es decir, se trata de la justicia ecológica o la recta relación con la naturaleza, el manejo equitativo de sus recursos, la garantía de calidad de vida y el comportamiento, ajustados al orden natural. El antropocentrismo que coloca al ser humano por encima de todos los demás seres vivos obliga a repensar este equívoco paradigma, ya que los avances científico-tecnológicos utilizados sin conciencia, han sido causa de la depredación de las riquezas de la naturaleza, reducidas a recursos naturales, sin respeto por la vida y el ecosistema (Vargas *et al.*, 2018).

### **3. OBJETIVOS**

#### **3.1. Objetivo General**

Realizar una revisión crítica, desde la perspectiva bioética, de los documentos que presentan la regulación del uso de animales con fines investigativos en Colombia.

#### **3.2. Objetivos Específicos**

- Realizar una caracterización de los principios que debe cumplir el uso de animales confines investigativos en Colombia.
- Determinar los atributos peculiares que las investigaciones con animales deben cumplir a partir de los principios bioéticos fundamentales
- Analizar de modo crítico desde la perspectiva bioética los criterios que regulan el uso de bioterios y de animales con fines investigativos.



#### 4. METODOLOGÍA

- Se realizó una investigación documental, que utiliza el análisis descriptivo documental, desde la perspectiva de los principios y aplicaciones de la Bioética en el marco de la normativa de regulación en materia de protección de los animales con fines investigativos en Colombia.
- Para la presente investigación se realizó una recopilación de la documentación regulatoria vigente; como herramienta de análisis se utilizó la legislación descrita a continuación en la tabla:

<b>Documento</b>	<b>Mención explícita de la regularización</b>
CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 5 de 1972	“Por la cual se provee a la fundación y funcionamiento de Juntas Defensoras de animales.”
PRESIDENCIA DE COLOMBIA, Decreto 497 de 1973	“Por la cual se provee a la fundación y funcionamiento de Juntas Defensoras de animales.”
PRESIDENCIA DE COLOMBIA, Decreto Ley 2811 de 1974.	“Por el cual se dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente. ”



CONGRESO DE COLOMBIA, 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. ”
CONGRESO DE COLOMBIA, Constitución Política de Colombia de 1991	“Asegurar a sus integrantes la vida, la convivencia, el trabajo, la justicia, la igualdad, el conocimiento, la libertad y la paz, dentro de un marco jurídico, democrático y participativo que garantice un orden político, económico y social justo, y comprometido a impulsar la integración de la comunidad latinoamericana. ”
MINISTERIO DE SALUD, Resolución 8430 de 1993	“Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. ”
CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 599 de 2000	“Por la cual se declara imprescriptible la acción penal en caso de delitos contra la libertad, integridad “
SENADO DE COLOMBIA, Ley 769 de 2002	“Por la cual se expide el Código Nacional de Tránsito Terrestre de personas y animales y se dictan otras disposiciones. “
CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 841 de 2003	“Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones. “





MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, Resolución 2378 del 27 de junio de 2008.	“Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. “
CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-666 de 2010	“Por la cual se dispone sobre actividades taurinas, coleo y riñas de gallos, corridas de toros y demás actividades relacionadas con la tauromaquia, ambiente incluido en la constitución colombiana y el deber constitucional de proteger su diversidad e integridad, constitución ecológica-concepto/medio ambiente en la constitución de 1991, dignidad humana, estatuto de protección animal, dignidad, función social y ecológica de la propiedad, función social de la propiedad. “
CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 165 de 2011	“Por la cual se dictan normas para la protección de los animales y se dictan otras disposiciones. “
CONGRESO DE COLOMBIA, 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. “
INVIMA, Guía para los comités de ética en investigación	“Brindar los lineamientos que debe tener en cuenta el usuario para la conformación, procedimientos, seguimiento,



	vigilancia e interacción de los Comités de Ética Independientes con el INVIMA.
--	--

**Tabla 1.** Documentos utilizados como herramienta para la investigación

- Con el análisis de estos documentos se procedió a realizar el proceso de categorización bioética sistematizada, en la cual se pudieron identificar y describir las siguientes categorías en cada uno de los documentos numerados en la Tabla 1.

Estas categorías están descritas en los numerales 2.2.1 a 2.2.9:

1. Responsabilidad
2. No maleficencia
3. Principio ético de las 3 R
4. Respeto
5. Autonomía
6. Costo/Beneficio
7. Sintiencia
8. Justicia
9. Precaución



Universidad de  
**La Sabana**

## **5. Consideraciones éticas, disposiciones legales vigentes y propiedad intelectual**

El propósito del trabajo de grado tiene en cuenta la reglamentación vigente por parte de la Dirección de Investigación de la Universidad de La Sabana. La autora declara que no tiene ningún conflicto de interés, que se acoge a la reglamentación sobre propiedad intelectual citando los autores y obras de acuerdo con las Normas APA. Igualmente, declara que la investigación se considera sin riesgo, por tratarse de una descripción basada en la revisión de documentos que soportan el funcionamiento de algunos bioterios en Colombia. No realiza intervenciones en seres humanos o animales. Se compromete con comunicar los resultados al programa de la Maestría en Bioética una vez finalizada la revisión crítica. Igualmente, participará estos resultados a la ACCBAL – Asociación Colombiana para la Ciencia y Bienestar del Animal de Laboratorio para que sean aprovechados en los diferentes bioterios.

## **6. RESULTADOS**

A partir de los objetivos específicos se estructuraron los resultados en cuatro componentes principales: la caracterización de la normativa que regula la investigación con animales y el uso de bioterios, los principios que destaca principalmente cada uno de estos documentos, los atributos descritos en cada documento y finalmente el análisis para la revisión crítica desde la mirada de la bioética.

Es interesante encontrar que para algunos autores resulta apropiado identificar tres etapas en el desarrollo del marco normativo nacional; en la primera, es una etapa poco estructurada y en donde se supone la premisa de consideración de los animales como cosas;



Universidad de  
**La Sabana**

la segunda, fuertemente estructurada, bajo la consideración de los animales como recursos naturales aprovechables; y la tercera y más recientemente estructurada de consideración de los animales como seres sintientes (Estrada & Cedeño, 2017). Esto demuestra una cierta evolución hacia una mayor comprensión de la ética en el uso de los animales de experimentación. Se acoge más a la bioética global de Potter como se mencionó en los primeros apartados de este estudio.

La normativa referente a la experimentación con animales, el primer lineamiento existente sobre la cual he realizado mi investigación se remonta a:

- **Ley 5 de 1972**

De acuerdo con Artículo N°3 que cita “Por la cual se provee a la fundación y funcionamiento de Juntas Protectoras de Animales.” (Ley 5, 1972)

- **Decreto 497 de 1973**

Por el cual se reglamenta la ley 5 de 1972, hace referencia a crear sentimientos de protección hacia los animales en general y evitar los malos tratos a que puedan ser sometidos (Decreto 497, 1973).

- **Decreto 2811 de 1974.**

Este decreto motiva de manera general el cuidado de los recursos, siendo los animales parte del medio ambiente, siendo así que, se promueve “*Lograr la preservación y restauración del ambiente y la conservación, mejoramiento y utilización racional de los recursos naturales*”



Universidad de  
**La Sabana**

renovables, según criterios de equidad que aseguren el desarrollo armónico del hombre y de dichos recursos”. Siendo su objetivo final el prevenir y controlar los efectos nocivos de la explotación de los recursos naturales no renovables sobre los demás recursos” (Decreto 2811, 1974).

La normativa anteriormente mencionada fue la pionera en cuanto a gestión y aprovechamiento de recursos naturales, en donde se incluía a los animales y se incentivaba el cuidado de estos. Por ende, luego de la existencia de la legislación de los años 70, que presentaba información muy general, que, si bien es cierto, no profundiza en temas experimentales, funciona como una base para futuras normativas.

De esta manera a partir de los años 80, se presenta legislaciones que ahondan mucho más en el cuidado de los animales relacionados con la experimentación.

- **Ley 84 de 1989**

- *“En su CAPITULO I: en su artículo N°2 expresa diferentes disposiciones que tienen como objeto:*

- a) Prevenir y tratar el dolor y el sufrimiento de los animales;*

- b) Promover la salud y el bienestar de los animales, asegurándoles higiene, sanidad y condiciones apropiadas de existencia;*

- c) Erradicar y sancionar el maltrato y los actos de crueldad para con los animales;*

- *En su CAPITULO II: DE LOS DEBERES PARA LOS ANIMALES*

- En su artículo 4.-** “Toda persona está obligada a respetar y abstenerse de causar daño o lesión a cualquier animal. Igualmente, de denunciar todo acto de crueldad cometido por terceros del que tenga conocimiento”*

- En su artículo 5.-** Tienen como deberes:*

- a) Mantener el animal en condiciones locativas apropiadas en cuanto a movilidad, luminosidad, aireación, aseo e higiene;*

*b) Suministrarle bebida, alimento en cantidad y calidad suficientes, así como medicinas y los cuidados necesarios para asegurar su salud, bienestar y para evitarle daño, enfermedad o muerte;*

- *En su CAPÍTULO III: DE LA CRUELDAD CON LOS ANIMALES*

*Artículo 6.- El que cause daño a un animal o realice cualquiera de las conductas consideradas como crueles para con los mismos por esta Ley, será sancionado con la pena prevista para cada caso.*

- *En su CAPITULO IV: DE LAS PENAS Y AGRAVENTES*

*Artículo 10.- Los actos dañinos de crueldad descritos en el artículo 6 de la presente Ley, serán sancionados con la pena de arresto de uno (1) a tres (3) meses y multa de cinco mil (\$5. 000.00) a cincuenta mil pesos (\$50. 000.00).*

- *En su CAPITULO V: DEL SACRIFICIO DE ANIMALES*

*Artículo 17.- El sacrificio de un animal no destinado al consumo humano sólo podrá realizarse mediante procedimientos no sancionados y que no entrañen crueldad, sufrimiento o prolongación de la agonía y únicamente en razón de las siguientes circunstancias:*

*a) Para poner fin a intensos sufrimientos producidos por lesión o herida corporal grave o enfermedad grave e incurable o cualquier otra causa física irreversible capaz de producir sufrimiento innecesario;*

- *En su CAPÍTULO VI: DEL USO DE ANIMALES VIVOS EN EXPERIMENTACION E INVESTIGACION*

*Artículo 26.- Para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética con las siguientes funciones*

*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”; (Ley 84, 1989)*

• **La Constitución Política de Colombia de 1991**



**Artículo 80.-** “El Estado planificará el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales, para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución” (Constitución Política de Colombia, 1991).

- **Resolución 8430 del año 1993**

- *“TITULO V: LA INVESTIGACION BIOMEDICA CON ANIMALES*

**Artículo 87.-** *En toda investigación en la que los animales sean sujeto de estudio deberán tenerse en cuenta.*

- a) Siempre que sean apropiados, deben usarse métodos tales como modelos matemáticos, simulación en computador y sistemas biológicos in vitro.*
- b) La experimentación en animales solamente se debe realizar después de estudiar su importancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico.*
- c) Los animales seleccionados para la experimentación deben ser de una especie y calidad apropiada, y utilizar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.*
- d) Solamente se emplearán animales adquiridos legalmente y se mantendrán en condiciones adecuadas y que cumplan con las reglamentaciones sanitarias vigentes.*
- e) Los investigadores y demás personal nunca deben dejar de tratar a los animales como seres sensibles y deben considerar como un imperativo ético el cuidado y uso apropiado y evitar o minimizar el discomfort, la angustia y el dolor.*

**Artículo 89.-** *Los animales deben ser utilizados, en caso que el investigador hubiera descartado otras alternativas, para tal fin se sigue el principio de Russell Burch "3R", remplazo, reducción y refinamiento.*

**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” (Resolución N° 8430, 1993).*

- **Ley 599 de 2000**

**Artículo 334.-** “*EXPERIMENTACION ILEGAL EN ESPECIES ANIMALES O VEGETALES. El que, sin permiso de autoridad competente o con incumplimiento de la normatividad existente, realice experimentos, introduzca o propague especies animales, vegetales, hidrobiológicas o agentes biológicos o bioquímicos que pongan en peligro la salud o la existencia de las especies, o alteren la población animal o vegetal, incurrirá en prisión*” (Ley 599, 2000).

- **Ley 769 de 2002**

**Artículo 97.-** “*MOVILIZACION DE ANIMALES. Se crearán los cosos o depósitos animales, en cada uno de los municipios del país, y, en el caso del distrito capital de Bogotá, uno en cada una de sus localidades*” (Ley 769, 2002).

- **Ley 841 de 2003**

**“Artículo 21.- INVESTIGACIÓN EN ANIMALES.**

*a experimentación en animales ha permitido grandes avances en conocimientos biológicos y del bienestar del hombre y de los animales, en particular en los que el tratamiento y prevención de enfermedades, además debe cumplir las normas internacionales para la investigación bioética.*

**Artículo 22.- PRINCIPIOS BÁSICOS PARA INVESTIGACIÓN EN ANIMALES. Son principios básicos para investigaciones en animales:**

- a) Cuando sea posible en vez de animales deben emplearse modelos matemáticos, simulacros en computador y sistemas biológicos in vitro;*
- b) Los experimentos con animales sólo deberán realizarse cuando se haya comprobado debidamente su interés para la salud humana;*





- c) *Debe utilizarse el mínimo número de animales necesarios para obtener resultados científicamente válidos;*
- d) *Los animales empleados para investigación deben mantenerse en las mejores condiciones posibles ambientales, alimentarias y de salud” (Ley 841, 2003).*

- **Resolución 2378 del 27 de junio de 2008.**

*“Artículo 1.- OBJETO. - Adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos contenidos en el Anexo Técnico que hace parte integral de la presente resolución.*

*Artículo 3.- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, deberá verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos, cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas que se adoptan a través de la presente resolución, en desarrollo de lo cual, deberá expedir un certificado” (Resolución N°2378, 2008).*

- **Sentencia C-666 de 2010**

*“A través de esta sentencia se hace preceptivo considerar a los animales en cuanto seres sintientes al regular el trato que les den los seres humanos, pulsando la dignidad como fuente de obligaciones jurídicas respecto de los animales” (Corte Constitucional, 2010)*

- **Ley 165 de 2011**

- *“TÍTULO I: DISPOSICIONES GENERALES*
- *CAPÍTULO I*

*Artículo 4.- Bienestar animal. El trato a los animales se basa en el respeto, la solidaridad, la compasión, la ética, la justicia, el cuidado, la prevención del sufrimiento, la erradicación*



Universidad de  
**La Sabana**

*del cautiverio y el abandono, así como de cualquier forma de abuso, maltrato, violencia, y trato cruel.*

*En todo caso de conflicto en la aplicación de las normas relativas al manejo, cuidado y protección animal se tendrá en cuenta la norma y sentido que favorezca el bienestar animal.*

**Artículo 5.-** *Integralidad en el cuidado de los animales. En el cuidado de los animales, el cuidador, tenedor o poseedor asegurará como mínimo:*

- a) Que no sufran hambre ni sed.*
- b) Que no sufran malestar físico ni dolor.*
- c) Que no les sean provocadas heridas ni enfermedades.*
- d) Que no sean sometidos a condiciones de miedo ni estrés.*
- e) Que puedan manifestar su comportamiento natural.*

- **TÍTULO II: MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN ANIMAL**

- **CAPÍTULO I**

***De las conductas constitutivas de maltrato animal***

**Artículo 12. Presunción de maltrato animal.** *Se presumen como conductas de crueldad y maltrato para con los animales, todas aquellas que vulneran su bienestar o que causen daño o sufrimiento injustificado, por acción u omisión del ser humano, especialmente los siguientes:*

- a) Herir o lesionar a un animal.*
- b) No otorgar las condiciones de bienestar en cuanto al alimento, descanso, vivienda, esparcimiento, salud y protección necesaria para su subsistencia.*
- c) Causar lesiones o muerte innecesaria o daño a un animal obrando por motivo abyecto o fútil o con fines lucrativos.*



Universidad de  
**La Sabana**

- d) *Remover, destruir, mutilar o alterar cualquier miembro, órgano o apéndice de un animal vivo, sin que medie razón técnica, científica, zoo profiláctico, o que se ejecute por piedad para con el mismo.*
- e) *Causar la muerte inevitable o necesaria a un animal con procedimientos que originen sufrimiento o que prolonguen su agonía” (Ley 165, 2011).*

- **Ley 2047 de 2020.**

*“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”.*

**Artículo 1. “Objeto.** *La presente ley tiene por objeto prohibir, en todo el territorio nacional, la experimentación, importación, exportación fabricación, y comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos que sean objeto de pruebas en animales. La misma que rige desde rige a partir del 10 de agosto de 2024” (Ley 2047, 2020)*

- **Guía para los comités de ética en investigación**

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) expidió la Guía para los Comités de Ética en Investigación, en el marco de la Resolución 2378 del 27 de junio de 2008.

*“Tiene como objetivo brindar los lineamientos que debe tener en cuenta el usuario para la conformación, procedimientos, seguimiento, vigilancia e interacción de los Comités de Ética Independientes con el INVIMA.*



Universidad de  
**La Sabana**

a) **Responsabilidades** *Toda investigación que se realice en seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética. El Comité debe evaluar el proyecto de investigación, las competencias del investigador y las competencias de su equipo de investigación;*

*Todo Comité de Ética debe definir su código de conducta, su política de manejo de conflictos de interés y su funcionamiento debe ser consecuente con los mismos, de tal manera que se impida parcialidad o sesgos en los resultados del ejercicio del Comité.*

- *Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación: El objetivo que el Comité de Ética debe tener como prioridad en la evaluación de los estudios de investigación*
- *(...) el Comité de Ética debe definir la metodología, las herramientas y los procedimientos previamente concertados para cumplir esta responsabilidad.*
- *(...) El Comité de Ética debe tener un archivo de acceso restringido y con las condiciones adecuadas de seguridad y confidencialidad” (INVIMA, 2015).*

### 6.1. Relación de principios presentes en los documentos que reglamentan la investigación con animales en Colombia

En la siguiente tabla se relacionan los principios que se encuentran en las diferentes reglamentaciones para realizar posteriormente el análisis.

Documento	Responsabilidad	No Maleficencia	3R	Respeto	Sintiencia	Autonomía	Costo/ Beneficio	Justicia	Precaución
CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 5 de 1972	Creación Juntas Defensoras de Animales promover campañas educativas y culturales tendientes a despertar el espíritu de amor hacia los animales	Evitar actos de crueldad, los maltratamientos el abandono injustificado de tales animales.	No menciona	Evitar actos de crueldad, los maltratamientos el abandono injustificado de tales animales.	No menciona	No menciona	No menciona	Si se prevé en el detalle del régimen legislativo	Se menciona la creación de juntas defensoras de animales como medio de precautelatorio del bienestar animal.
PRESIDENCIA DE COLOMBIA, Decreto 497 de 1973	Es responsabilidad la creación de juntas de protección de los animales que	Será considerados actos de crueldad animal, toda	No menciona	Dentro de las juntas de protección se encuentra explícito un	Crear sentimientos de protecci	No menciona	No menciona	Si se prevé en el detalle del régimen legislativo	Se menciona la creación de juntas defensoras de animales como



	garanticen un trato justo.	acción que vaya en contra de la naturaleza del animal.		manejo enmarcado en el respeto a todas las formas de vida.	ón hacia los animales en general y evitar los malos tratos a que puedan ser sometidos.				medio de precautelatorio del bienestar animal.
PRESIDENCIA DE COLOMBIA, Decreto Ley 2811 de 1974.	“Siendo su objetivo final el prevenir y controlar los efectos nocivos de la explotación de los recursos naturales no renovables sobre los demás recursos”	Controlar todos los efectos dañinos que puedan atender al bienestar de la naturaleza en general.	No menciona	Generar un ambiente que garantice el bienestar y armonía.	No menciona	No menciona	No menciona	Si se prevé en el detalle del régimen legislativo	Legislaciones que ahondan mucho más en el cuidado de los animales relacionados con la experimentación
CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 84 de 1989	“Mantener el animal en condiciones locativas apropiadas en	“Prevenir y tratar el dolor y el sufrimiento	Si se menciona recomendaciones específicas	“Toda persona está obligada a respetar y abstenerse de causar daño o	No menciona	No menciona	“Si los daños para los animales fueran	Si se prevé en el detalle del régimen legislativo	Se plantea como principio precautelatorio la educación en manejo animal y



	cuanto a movilidad, luminosidad, aireación, aseo e higiene”	de los animales”	con respecto a la teoría reducción, reemplazo y refinamiento.	lesión a cualquier animal. Igualmente, de denunciar todo acto de crueldad cometido por terceros del que tenga conocimiento”			severos y los beneficios escasos, la investigación sería injustificable.”		medio sancionatorios ante el incumplimiento.
CONGRESO DE COLOMBIA, Constitución Política de Colombia de 1991	“El Estado planificará el manejo y aprovechamiento de los recursos naturales, para garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración o sustitución ”	“Deberá prevenir y controlar los factores de deterioro ambiental, imponer las sanciones legales y exigir la reparación de los daños causados ”	No menciona	Generar un sistema de control y regularización de los mecanismos para el cuidado del medio natural.	No menciona	No menciona	No menciona	Si se prevé en el detalle del régimen legislativo	Precautelar el cuidado y conservación de los recursos naturales que incluyen todas las formas de vida.
MINISTERIO DE SALUD, Resolución 8430 de 1993	“Se promueven virtudes como la prudencia y sabiduría para distinguir entre lo malo y lo bueno,	No causar daño de ningún tipo con respecto a ninguna	“Los animales deben ser utilizados, en caso que el	“En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá	No menciona	No menciona	No menciona	Si se prevé en el detalle del régimen legislativo	Como medio precautelatorio se dispone todas las normas de regulación y control.



	por ende, todos los actos deben estar medidos por la racionalidad”	forma de vida.	investigador haya descartado otras alternativas, para tal fin se sigue el principio de Russell Burch "3R", remplazo, reducción y refinamiento”.	prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y su bienestar”.					
CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 599 de 2000	“Es responsabilidad vital el cumplimiento de la normatividad existente, realice experimentos, introduzca o propague especies animales, vegetales, hidrobiológicas o agentes biológicos o bioquímicos que pongan en peligro	No causar daño innecesario de ningún tipo en las investigaciones con animales.	No menciona	Fiel cumplimiento de todo lo estipulado en la ley con respecto a la experimentación con animales.	No menciona	No menciona	Procurar que toda investigación sea justificada y no provoque un daño innecesario al animal.	Si se prevé en el detalle del régimen legislativo	Seguimiento de la normal para precautelar el bienestar del ser humano y del animal.





	la salud o la existencia de las especies”.								
SENADO DE COLOMBIA, Ley 769 de 2002	Es responsabilidad la movilización de personas, animales o vehículos por una vía pública o privada abierta al público	Evitar daños a los animales en lo que respecta a su movilidad y todos los procesos que involucren un posible daño.	No menciona	Se plantea la prohibición de llevar animales y objetos molestos en vehículos para pasajeros.	No menciona	Se menciona como parte del principio de autonomía el velar por el correcto manejo de la movilidad de los animales, siguiendo todos los procedimientos pertinentes para garantizar el bienestar animal.	No menciona	Si se prevé en el detalle del régimen legislativo	Como medio precautelatorio se dispone todas las normas de regulación y control.
CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 841 de 2003	“La experimentación en animales ha permitido grandes avances en conocimientos biológicos y del bienestar del hombre y de los animales, en particular en los que el tratamiento	“Los animales empleados para investigación deben mantenerse en las mejores condiciones posibles ambientales, al	No menciona.	Cuando sea posible en vez de animales deben emplearse modelos matemáticos, simulacros en computador y sistemas biológicos in vitro	No menciona	No menciona.	Debe utilizarse el mínimo número de animales necesarios para obtener resultados	Si se prevé en el detalle del régimen legislativo	El investigador principal quien está realizando el procedimiento científico debe observar las siguientes precauciones, además de diligenciar el formulario de



	y prevención de enfermedades, además debe cumplir las normas internacionales para la investigación bioética”.	imentarias y de salud”					os científicos e válidos		registro establecido por la norma respectiva.
MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL, Resolución 2378 del 27 de junio de 2008.	“Adoptar oficialmente y con carácter obligatorio las Buenas Prácticas Clínicas para instituciones que conducen investigación”.	No causar daño de ningún tipo en las investigaciones y procurar el uso de buenas prácticas en la investigación.	Se prevé como parte de las buenas prácticas en la investigación.	Generar un auténtico cumplimiento de los protocolos para las buenas prácticas clínicas.	No menciona	No menciona	Todas las investigaciones deben procurar que las investigaciones se alineen con los objetivos de los estudios.	Si se prevé en el detalle del régimen legislativo	“Deberá verificar que las instituciones que desarrollen investigaciones en seres humanos con medicamentos, cumplan con las Buenas Prácticas Clínicas”.



CORTE CONSTITUCIO NAL, Sentencia C-666 de 2010	“En la constitución colombiana y el deber constitucional de proteger su diversidad e integridad”	No causar daño a ningún animal en corridas taurinas o cualquier tipo de indicio de maltrato animal.	No menciona	Reducir a cero el daño injustificado de los animales mediante practicas culturales de corridas taurinas y cualquier expresión que involucre crueldad animal.	“Consi derar a los animale s en cuanto seres sintient es al regular el trato que les den los seres humano s, pulsand o la dignida d como fuente de obligaci ones jurídica s respect o de los animale s”	No menciona	No mencio na	Si se prevé en el detalle del régimen legislativo	Como medio precautelatorio se dispone todas las normas de regulación y control.
---	---	---	----------------	---	--	-------------	--------------------	--	--



<p>CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 165 de 2011</p>	<p>“La responsabilidad de no ocasionar daños innecesarios recae en el ser humano: no se justifica infligir dolor y sufrimiento a animales de investigación”</p>	<p>“La prevención del sufrimiento, la erradicación del cautiverio y el abandono, así como de cualquier forma de abuso, maltrato, violencia, y trato cruel”</p>	<p>Si se menciona como parte de los principios de las 3R; reducción, reemplazo y refinamiento.</p>	<p>“El trato a los animales se basa en el respeto, la solidaridad, la compasión, la ética, la justicia, el cuidado”</p>	<p>No menciona</p>	<p>No menciona</p>	<p>No generar ninguna intervención innecesaria ni de maltrato animal.</p>	<p>Si se prevé en el detalle del régimen legislativo</p>	<p>“La prevención del sufrimiento, la erradicación del cautiverio y el abandono, así como de cualquier forma de abuso, maltrato, violencia, y trato cruel”</p>
<p>CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 2047 de 2020.</p>	<p>“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”.</p>	<p>No generar investigaciones que procuren un daño innecesario a los animales, en la investigación para la producción</p>	<p>No menciona</p>	<p>Procurar el uso de animales en investigación solo en casos justificados que procuren un progreso en la mitigación de las serias problemáticas sanitarias del planeta.</p>	<p>No menciona</p>	<p>No menciona</p>	<p>En este punto se describe que el sacrificio del animal sea justificado al beneficio, lo</p>	<p>Si se prevé en el detalle del régimen legislativo</p>	<p>No permitir la experimentación con animales.</p>



		de cosméticos.					cual no se justifica del todo.		
INVIMA, Guía para los comités de ética en investigación	“Toda investigación que se realice en seres humanos debe ser evaluada y aprobada por el Comité de Ética. El Comité debe evaluar el proyecto de investigación, las competencias del investigador y las competencias de su equipo de investigación”.	(...) El Comité de Ética debe tener un archivo de acceso restringido y con las condiciones adecuadas de seguridad y confidencialidad, todo ello para no causar daños innecesarios”	No se menciona	“Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación: El objetivo que el Comité de Ética debe tener como prioridad en la evaluación de los estudios de investigación”.	No se menciona	Los comités de Bioética serán los encargados de velar por los intereses de los animales involucrados, ya que no se puede hablar de una autonomía directa por parte de los animales.	Se realizará la valoración respectiva en cada comité de bioética.	Si se prevé en el detalle del régimen legislativo	Instaurar comités bioéticos que permitan realizar un control y seguimiento efectivo de las investigaciones

**Tabla 2.** Valoración de documentos reglamentarios a la luz de las categorías bioéticas

## 6.2. Caracterización de los principios que deben cumplir los bioterios reconocidos en Colombia y la investigación con animales

Realizada la revisión de los diferentes principios que rigen la investigación con animales se propone la siguiente caracterización de los principios que deben cumplir tanto los bioterios reconocidos en Colombia como las investigaciones con animales. Se presenta a modo de tabla para facilitar su comprensión destacando en cada principio el documento que más lo representa.

<b>Principios que rigen la investigación con animales</b>	<b>Documento</b>	<b>Segmento del documento que refiere la categoría</b>
<b>Responsabilidad</b>	CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 165 de 2011	<p>“La responsabilidad de no ocasionar daños innecesarios recae en el ser humano: no se justifica infligir dolor y sufrimiento a animales de investigación”</p> <p>“Es responsabilidad de la institución asegurar que el personal responsable del</p>



		bienestar, cuidado y el uso de animales esté debidamente cualificado y sean competentes a través de la formación y la experiencia para el procedimiento que realizan”.
<b>No maleficencia</b>	CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 84 de 1989	“Prevenir y tratar el dolor y el sufrimiento de los animales”; “Promover la salud y el bienestar de los animales, asegurándoles higiene, sanidad y condiciones apropiadas de existencia”
<b>Principio ético de las 3 R</b>	MINISTERIO DE SALUD, Resolución 8430 de 1993	“Los animales deben ser utilizados, en caso que el investigador haya descartado otras alternativas, para tal fin se sigue el principio de Russell Burch "3R", remplazo, reducción y refinamiento”.  No esta explicito pero relaciona vitudes con cada uno de los principios de las 3Rs.



		<p>Con la aplicación de las 3Rs se promueven virtudes como la prudencia y sabiduría para distinguir entre lo malo y lo bueno, por ende, todos los actos deben estar medidos por la racionalidad”</p>
<b>Respeto</b>	<p>CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 84 de 1989</p>	<p>En su CAPITULO II: DE LOS DEBERES PARA LOS ANIMALES</p> <p>En su artículo 4.- “Toda persona está obligada a respetar y abstenerse de causar daño o lesión a cualquier animal. Igualmente, de denunciar todo acto de crueldad cometido por terceros del que tenga conocimiento”</p> <p>Fomentar su participación como testigo, roles que deben ir de la mano con una cultura de respeto y protección al bienestar animal, que promueva la educación en este sentido</p>
<b>Perjuicio</b>	<p>CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 84 de 1989</p>	<p>En su CAPÍTULO III: DE LA CRUELDAD CON LOS ANIMALES</p>





		<p>Artículo 6.- El que cause daño a un animal o realice cualquiera de las conductas consideradas como crueles para con los mismos por esta Ley, será sancionado con la pena prevista para cada caso.</p> <p>(...), Si los daños para los animales fueran severos y los beneficios escasos, la investigación sería injustificable.</p> <p>(...), La evidencia indica que los beneficios humanos actuales son raros para justificar los costos que la experimentación tiene para los animales.</p>
<b>Autonomía</b>	Guía para los comités de ética en investigación	<p>Los animales no pueden ejercer su autonomía por lo que terceros deben tomar las decisiones por ellos, esta responsabilidad y decisión recae generalmente sobre quienes los tienen a cargo</p>



<b>Costo/Beneficio</b>	MINISTERIO DE SALUD, Resolución 8430 de 1993	Esta evaluación deberá demostrar que el empleo de animales está justificado, y que los beneficios esperados compensarán el daño causado a los animales.
<b>Sintiencia</b>	Referente normativo del bienestar animal en Colombia: una mirada al ejercicio profesional de la medicina veterinaria y zootecnia	“Por primera vez en el marco normativo colombiano, se realiza alusión a los animales como seres sintientes, señalando la necesidad de establecer un sistema jurídico que garantice la integridad de los animales en cuanto seres sintientes”
<b>Justicia</b>	CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 84 de 1989	El principio de la consideración igual de intereses, según el cual “los intereses de cualquier ser cuentan tanto como los de otro cuando éstos son afectados, independientemente de la naturaleza de estos seres”



<b>Precaución</b>	CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 841 de 2003	El investigador principal quien está realizando el procedimiento científico debe observar las siguientes precauciones, además de diligenciar el formulario de registro establecido por la norma respectiva.
-------------------	--	---

**Tabla 3.** Principios que rigen la caracterización con animales



## 6.2 Atributos peculiares que la investigación con animales y los bioterios en Colombia deben cumplir a partir de los principios bioéticos

A partir de los principios citados en el resultado 6.1 se proponen a continuación las propiedades que los bioterios deben cumplir para satisfacer cada principio de acuerdo con lo establecido en la reglamentación colombiana.

<b>Principio bioético</b>	<b>Reglamentación</b>	<b>Atributos peculiares que debe cumplir el bioterio</b>
<b>Responsabilidad</b>	CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 84 de 1989	Preservar la condición de existencia de la humanidad, considerando la vulnerabilidad que presenta el ser humano dentro de la naturaleza. Fomentar una guía de manejo y manipulación de especies animales y limitar el actual del ser humano. El alcance de la acción humana y de su consecuente responsabilidad es dentro de los límites, sin afectar la naturaleza de las cosas extrahumana.
		Evaluar y discernir si los riesgos son proporcionales a los beneficios racionalmente esperados en el estudio.



<b>Costo/ Beneficio</b>	MINISTERIO DE SALUD, Resolución 8430 de 1993	Solo se pueden realizar pruebas en animales siempre y cuando se tenga un beneficio para la humanidad y/o los animales y su costo en las pruebas no genera un daño innecesario. Asesoramiento basado en los códigos de la bioética que contemplen pautas para el uso de animales de laboratorio.
<b>Respeto</b>	CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 84 de 1989	Respetar al ecosistema que incluyen a todos los seres vivos, el ambiente y las relaciones que existen entre ellos. Minimizar el dolor o sufrimiento de animales que puedan ser sometidos en los trabajos de experimentación.
<b>No maleficencia</b>	CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 84 de 1989	No causar dolor o paliar el dolor. No hacerle mal a un animal y por ende a un ecosistema. Hombres y animales deben ser tratados desde la moral y lo legal: seres vivos, sensibles, que tienen necesidades vitales sin dolor. Evitar cualquier daño gratuito o adicional que llegue a infringir al biotipo. Compensación o reparación del daño sufrido
<b>Igualdad</b>	CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 84 de 1989	Trato idéntico a los animales no humanos, teniendo un compromiso a desarrollar con los que no pertenecen a nuestra propia especie humana. Ausencia de cualquier tipo de distinción.
<b>Autonomía</b>	Guía para los comités de ética en investigación	Corporaciones, científicos, universitarios y/o terceras personas tomaran decisiones por los animales que formen parte de las experimentaciones. Realizar una interpretación objetiva hacia el interés del animal.
<b>Justicia</b>	CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 84 de 1989	Manejo equitativo de los recursos ecosistémicos, garantía de calidad de vida y comportamiento, ajustados al orden natural.



		Dignidad, respeto y consideración por los recursos naturales, vida y ecosistema.
<b>Las 3 R</b>	MINISTERIO DE SALUD, Resolución 8430 de 1993	Regulan el uso de animales en procedimientos científicos. Métodos que eviten o ayuden a reemplazar el uso de animales. Métodos que ayuden a reducir el número de animales que se usan en experimentos Métodos que ayuden a minimizar cualquier dolor o mejoren el bienestar animal.
<b>Sintiencia</b>	Referente normativo del bienestar animal en Colombia: una mirada al ejercicio profesional de la medicina veterinaria y zootecnia	Sistema jurídico que garantice la integridad de los animales en cuanto a seres sintientes.
<b>Perjuicio</b>	CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 84 de 1989	Procurar que cualquier factor de posible perjuicio animal, se valore de forma rigurosa el riesgo. Valorar de forma objetiva y real los costos de la experimentación con animales Restringir conductas consideradas crueles e infundadas en el proceso investigativo y de experimentación
<b>Precaución</b>	CONGRESO DE COLOMBIA, Ley 841 de 2003	Adoptar medidas protectoras apropiadas para prevenir daños. Relación responsable del hombre con la naturaleza y la tecnociencia. Reducir los riesgos y evitar los peligros incluso cuando no se constatan efectos inmediatos.

**Tabla 4.** Atributos peculiares que deben cumplir los Bioterios

### **6.3 Revisión crítica, desde la perspectiva bioética, de los protocolos o guías que regulan el uso de animales con fines investigativos en Colombia**

La perspectiva bioética que se ha presentado en este trabajo de grado aborda como objeto de estudio la investigación con animales a partir de diferentes metodologías para llevar a cabo la valoración ética de las investigaciones. Se desarrolla y se logra un análisis de la regulación existente en Colombia sobre el cuidado y uso de animales para identificar los principios éticos y los atributos que propenden por garantizar dichos principios éticos.

La experimentación en animales es un área sumamente delicada dentro de la normativa que regula el cuidado animal. Debido a esto, las instituciones y las regulaciones, acuerdos, estrategias propuestas relacionadas directas o indirectamente con el manejo adecuado de los bioelementos pertenecientes a bioterios son fundamentales para que los procedimientos sean aprobados y la calidad de vida de los involucrados se encuentre de los estándares permitidos (Garcés, 2016).

Sin embargo, la atención sobre estas instituciones de experimentación no ha sido una prioridad en el campo del cuidado animal, siendo considerados estos últimos como seres sin importancia y simplemente útiles para beneficio humano a lo largo de la historia; con el paso del tiempo se presentan diferentes protocolos que permiten ampliar nuestros conocimientos en el área, avanzando paulatinamente a una verdadera bioética animal.

Por ende, es importante recordar que debido a estos antecedentes se reconoce que cubrir todos los aspectos necesarios para alcanzar un bienestar integral de los bioelementos en un bioterio para la investigación es crucial, pero requiere inversión, estrategias, control y



Universidad de  
**La Sabana**

lineamientos claros para que de esta manera se evite el desarrollo de investigaciones que no consideren la empatía con los animales y paulatinamente se corrijan ciertos vacíos o falencias en diferentes procedimientos, además de fomentar legislaciones que deben ser reconocidos y fomentar estrategias adecuadas que permitan lograr una ética animal en conjunto con la integridad científica.

De esta manera, al evaluar aspectos de las áreas que trabajan, regulan y/o aprovechan los beneficios de los bioelementos en los bioterios, y así también, como aquellas pautas que motivan la existencia de una bioética animal en Colombia, se destaca la existencia de diferentes categorías principales que se consideran ejes principales para alcanzar un mejor trato animal en los bioterios.

Con la existencia de dichos principios se pretende alcanzar un manejo integral de los bioelementos dentro de las instituciones experimentales, a través de una revisión de las categorías reconocidas y su verdadero impacto, utilidad y/o importancia real para el cumplimiento de tres ejes importantes como son Política de Ética, Bioética e Integridad científica, publicada por Ocampo, *et al.*, (2017), y que proyecta un compendio necesario de manejo de los bioterios.

De acuerdo a Ocampo, *et al.*, (2017), considerando el primer eje destaca que, la Ética en la investigación incluye dentro de sus protocolos términos y principios como el respeto, la autonomía y la autodeterminación del individuo, mismos que, son prioridad para el cumplimiento de una experimentación justificada y empática por medio de una consideración no solamente científica sino de la atención de todas las formas de vida y su protección; además, es primordial fomentar una integración social y no solamente enfocarse en el área





Universidad de  
**La Sabana**

científica, reconocer el costo beneficio y el valor humano a través de una calidad técnico científica.

De la misma forma, Salazar, *et al.*, (2018), menciona que para que exista una ética en la investigación debe cumplir ciertos parámetros como: ser razonables, aptas para el desarrollo honesto y que tenga un riesgo mínimo al momento de realizarlas. De tal manera, el autor refuerza las condiciones que debe tener una investigación ligada a un desarrollo ético.

Al realizar la revisión de aquellos principios que rigen en Colombia, se establece que se cumplen con la mayoría de los parámetros dentro del primer eje, ya que, fomentan aspectos determinantes en una investigación ética como la consideración de bienestar hacia los bioelementos antes y durante la experimentación sin dejar de lado el beneficio de la misma.

En cuanto a la bioética, se evalúa que las experimentaciones requieren deliberación sobre sus objetivos y su uso, con la finalidad de considerar a los bioelementos como sujetos de derecho, con una naturaleza propia y con derecho a la vida; por ende, se presenta al hombre como aquel que se responsabiliza por los bioelementos a su cargo, integrando instituciones que la gestionan, desarrollan, ejecutan y crean las condiciones, para de esta manera, dar un rol de importancia dentro de la investigación a los animales involucrados en la experimentación (Ocampo, *et al.*, 2017),

Es importante recordar que los puntos considerados dentro de este eje son afectados directamente por la calidad humana de los científicos ya que de acuerdo con (Rodríguez, 2007), los animales carecen de autonomía, y por lo tanto, los científicos deben velar para no



Universidad de  
**La Sabana**

ocasionar daños innecesarios, no se justifica infligir dolor y sufrimiento ilimitado a animales de investigación, tengan o no más o menos capacidades relevantes.

Se destaca que, en los bioterios en Colombia, actualmente se cuenta con una elevada promoción dentro del área del cuidado animal, debido a que, se toma como tema principal el sentir de los animales con la finalidad de mantener la armonía con el entorno y salud ambiental.

De acuerdo con (Garcés & Conrado, 2012), se deben crear los mecanismos conducentes a cumplir las disposiciones legales vigentes del orden regional, nacional e internacional, y en este caso, las referidas al manejo ético de los animales, sin embargo, es importante realizar una revisión detallada de la validez y operatividad de los comités de ética. Es decir, al verificar los principios, no se niega la existencia de los mismos, no obstante, se reconoce que, se requiere control sobre la existencia de su aplicación y efectividad.

El último aspecto seleccionado para hacer la revisión crítica, hace referencia a la integridad científica, que se enfoca en la responsabilidad que implica la inversión de recursos públicos y, por consiguiente, los efectos que genere la misma en la comprensión o solución de los problemas que una sociedad considera prioritarios o estratégicos y además, la importancia de normalizar criterios y procesos, así como reglas e instancias que garanticen la observancia de principios éticos.

Según Ocampo, *et al.*,(2017), el punto de estudio abarca principalmente el proceso investigativo y el manejo de la información recopilada, haciendo hincapié en la seguridad de los resultados y su divulgación regulada, es así como, dicha situación se da debido a que



Universidad de  
**La Sabana**

durante el compendio de información a lo largo de la historia se han registrado comportamientos contrarios a la integridad científica por parte de algunos investigadores como plagios, autores fantasmas, entre otros.

En Colombia se observa una falta de visión clara de funciones que se debe cumplir dentro del proceso de la integridad científica, y además, reconocer la existencia de una politización de los recursos destinados a este ámbito, es por esto que si existen procesos en los que se ve afectado la regulación de información, los aspectos éticos se han convertido en un requisito de relleno, dejando a un lado la opción de reflexión y análisis acerca de la importancia de la ciencia y el manejo de datos (Castañeda, *et al.*, 2020).

El eje mencionado anteriormente, es relativamente nuevo y en muchos casos, desconocido; en el caso de Colombia con respecto a las investigaciones con animales, no se han tomado en cuenta ya que no existe ningún tipo de principio que lo regule, por lo que es necesario promover una categoría que envuelva el tema de protección de los resultados objetivos en los procesos experimentales. En adición es importante mencionar que los sistemas judiciales tradicionales no cuentan con un sistema que regule la problemática pese a que existen antecedentes de la situación.

## CONCLUSIONES

El poder realizar esta investigación ha sido un largo camino lleno de retos y momentos de mucho aprendizaje, que han servido de mucho para de a poco ir formando un criterio bioético, teniendo que superar algunas limitaciones de movilidad y acceso ya que, fue imposible hacer una visita y tener una observación directa de las instalaciones de los bioterios; dicha situación se presentó debido a la emergencia sanitaria que afronta el planeta. Sin embargo, considero que fue una oportunidad para reforzar mis habilidades investigativas.

Al concluir esta investigación me pude dar cuenta que el manejo de los bioterios ha cambiado con el paso del tiempo, siendo en un principio un tema incipiente y con el paso del tiempo, se acogieron pautas puntuales que abarcan desde el inicio del proyecto investigativo hasta las decisiones que se deben tomar para el bienestar animal.

Debido a lo anteriormente mencionado, se destaca el beneficio de la existencia de estos lineamientos que sirven de una manera objetiva para que los bioterios puedan tomar decisiones acertadas en cuanto al manejo de los bioelementos en sus investigaciones.

Por otra parte, se ha visto un proceso de desarrollo en el campo, debido a que en los últimos años se ha logrado un crecimiento de inversión en infraestructura en los bioterios estudiados y mantienen con mayor frecuencia códigos de ética que les permite regular el comportamiento científico dentro de las investigaciones.



Universidad de  
**La Sabana**

Sin embargo, pese a que existen lineamientos, existe ámbitos que se deben mejorar, debido a que no se realiza un seguimiento adecuado hasta la finalización del proceso investigativo, por lo que es necesario un mayor control y regulación de la real aplicación de los principios bioéticos.

Se debería promover una política nacional que regule de manera objetiva las investigaciones y las experimentaciones animales y que cumpla con los estándares internacionales, con la finalidad de que Colombia se convierta en un país confiable en cuanto a sus procedimientos y resultados.

No obstante, es importante que se articulen a las políticas existentes para reducir los vacíos y limitaciones de las normativas existentes, y, por consiguiente, pueda existir un mayor control y regulación dentro de las experimentaciones en los bioterios

Este último punto, debe llegar a cumplirse mediante una correcta capacitación y actualización de información a las instituciones jurídicas, con la finalidad de presentar los principios regulatorios como verdaderas pautas de cambio y sanción.

La documentación que se considera dentro de los bioterios en Colombia representa un gran aporte en la experimentación de bioelementos y su cuidado, no obstante, se requiere una ampliación de información que abarquen diferentes perspectivas de uso, un mayor control y sobre todo con la finalidad de alcanzar una regulación real que logre determinar que la utilización de animales sea la última opción.

Los protocolos a los cuales se rigen los bioterios en el país están estructurados bajo una serie de principios fundamentales como el respeto, justicia responsabilidad, entre otras que



Universidad de  
**La Sabana**

abarcen diferentes etapas dentro del proceso de experimentación, sin embargo, se requiere un desarrollo de principios que abarquen el proceso donde se exponen los datos obtenidos de la experimentación con animales, con el objetivo de evitar repetición de resultados y un correcto respaldo de la información en futuras investigaciones.



Canadian Council on Animal Care[CCAC]. (12 de enero de 2021). Sobre la CCAC.

<https://www.ccac.ca/en/about-the-ccac/>.

Confederacion de sociedades cientificas de España. (2015). Confederacion de sociedades cientificas de España. Documento COSCE sobre el uso de animales en investigacion cientifica. *Cuadernos de Bioética*, XXVI (2),327-333.

Organizacion Panamericana de la Salud [OPS]. (2018). ¿Cuáles son las pautas éticas que deben regir las investigaciones con seres humanos? Washington, DC. Recuperado de: <https://bit.ly/3wMh1C0>.

Afife, M. d. (2006). Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel. *Revista Colombiana de Bioética*, (1). 163-183.

Agudelo, P., Durango, H., Aranzazu, D., Rodas, J., Travi, & Bruno. (2014).

Genotipificación y evaluación de la dinámica de infección de un aislamiento colombiano de *Leptospira santarosai* en el modelo experimental en hámster. *Biomédica*, 34:460-72.

Agudelo, S, Botero, L., Restrepo, J., & Florez, J. (2013). Cultivo de larvas de *Taenia crassiceps* en ratones BALB/c para la obtención de antígeno para inmunodiagnóstico. *Universidad de Antioquia*, Medellín. Recuperado de: <https://bit.ly/3kLotKy>.

American Veterinary Association [AVMA]. (2021). We are AVMA. EEUU.



Universidad de  
**La Sabana**

- Aranda, A., & Pastor, L. (1999). Ética de la experimentación con animales. *Revista Bioética y Ciencias de la Salud*, 3: 17-23.
- Arencibia, A., Rosario, L., Suárez, Y., & Delgado, L. (2011). Comparación entre dos biomodelos murinos en el ensayo de la morfología de la cabeza del espermatozoide. *Universidad de la Habana*, 20(3):21-26. La Habana.
- Barrios, E., Espinoza, M., Leal, U., Ruiz, N., Pinto, V., & Jurado, B. (2011). Bioética y el empleo de animales de experimentación en investigación. *Salus*, 15(2),28-34.
- Berset, G., F. W., M., F. A., Caristo, M. E., Ferrara, F., Hardy, P., . . . Waters, R. (2020). Recomendaciones de la Federación de Asociaciones Europeas de Ciencia Animal de Laboratorio sobre las mejores prácticas para la gestión sanitaria de rumiantes y cerdos utilizados con fines científicos y educativos. *Laboratory Animals*, <https://doi.org/10.1177/0023677220944461>.
- Botero, L., & Gomez, R. (2013). Uso de animales de laboratorio en Colombia: reflexiones sobre aspectos normativos y eticos. *Rev. Med. Vet. Zoot.* , 213-219.
- Cabezas, C. (2008). Guía de manejo y cuidado de animales de laboratorio: Ratón. *Ministerio de Salud del Perú*, Lima.
- Cadavid, L., Avila, C., & Cadavid, A. ( 2009). Estandarización del aislamiento y caracterización de células estromales de decidua y útero murinos. *Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias*, 22:632-641.





Universidad de  
**La Sabana**

CALAS ACSAL. (2018). *About CALAS/ACSAL - CALAS/ACSAL | The Canadian*

*Association for Laboratory Animal Science*. <https://Calas-Acsal.Org>. <https://calas-acsal.org/site/about/calas-acsal?nav=https://calas-acsal.org/site/about/calas-acsal?nav=sidebar=sidebar>

Capó, M. (2005). *Aplicación de la bioética al bienestar y al derecho de los animales*.

Asunción: Editorial Complutense.

Capra, A., & Maria, M. (2011). Guía para la Interpretación y Aplicación del Convenio de

Basilea en la República Argentina . *Secretaria de Ambiente y Desarrollo*

*Sustentable*, Buenos Aires. Recuperado de: [www.undp.org](http://www.undp.org).

Cardozo, C., & Mrad, A. (2008). Ética en investigación con animales: Una actitud

responsable y respetuosa del investigador con rigor y calidad científica. *Revista*

*Latinoamericana de Bioética*, 8(2),46-71.

Cardozo, C., Osorio, A., Martinez, C., Rodriguez, E., & Stepke, F. (2007). *El animal como*

*sujeto experimental aspectos tecnicos y eticos*. Santiago de Chile: CIEB.

Chaverri, F. (2011). Bioetica animal; Antropocentrismo y otras reflexiones. *UNA-UCR*, 66.

Chible, M. (2016). Introducción al Derecho Animal: Elementos y perspectivas en el

desarrollo de una nueva área del Derecho. *Lus et Praxis*, 22(2), 373-414.

Chunga, B., Rodriguez, A., & Chuquilin, L. (2017). Propuestas de solución para el correcto

manejo y uso de animales de. *Rev méd Trujillo* , 12(4):148-9.



Universidad de  
**La Sabana**

CIOMS- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (1985).

Principios Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica que Implican el Uso de Animales . Recuperado de: [http://cei.usach.cl/wp-content/uploads/2017/03/MA\\_CBAE\\_07-2017.pdf](http://cei.usach.cl/wp-content/uploads/2017/03/MA_CBAE_07-2017.pdf).

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS);

Organización Mundial de la Salud (OMS) . (2002). Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Biomédica En Seres Humanos. Ginebra. Recuperado de: <https://bit.ly/3vHDBdy>.

Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas [CIOMS]. (2012).

Biomedical, Research Involving Animals. Recuperado de: [https://grants.nih.gov/grants/olaw/guiding\\_principles\\_2012.pdf](https://grants.nih.gov/grants/olaw/guiding_principles_2012.pdf).

Constitución Política de Colombia. (1991). La Constitución Política de Colombia, edición 2016 ha sido preparada con motivo del XI Encuentro de la Jurisdicción Constitucional denominado “Inventario de Jurisprudencia” celebrado en la ciudad de Bogotá D.C., los días 28 y 29 de septiembre de 2016. Artículo 80 de 1991. Colombia.

Corte Constitucional. (2010). Sentencia de constitucionalidad C- 666 de 2010. 30 de agosto de 2010.

Decreto 2811. (1974). Por el cual se dicta el Código Nacional de Recursos Naturales Renovables y de Protección al Medio Ambiente. 18 de diciembre de 1974. Diario Oficial 34243.



Universidad de  
**La Sabana**

Decreto 497. (1973). Por el cual se reglamenta la ley 5a. de 1972. 29 marzo de 1973. Diario

Oficial \*\*.

Diaz, S. (2018). Análisis de la situación de la ciencia y la tecnología de animales de laboratorio en Argentina. Elementos estratégicos para delinear una política en el área. [Tesis de Maestría, Universidad de Buenos Aires]. *Universidad de Buenos Aires*, Repositorio de Universidad de Buenos Aires. Recuperado de:  
[http://bibliotecadigital.econ.uba.ar/download/tpos/1502-1243\\_DiazSL.pdf](http://bibliotecadigital.econ.uba.ar/download/tpos/1502-1243_DiazSL.pdf).

Disposicion general 25805. (25 de octubre de 1990). Boletin Oficial del Estado N°256.

España.

Duque, J., Zuluaga, M., Arteaga, A., & Gutierrez, J. (2019). Áreas exofocales de lesión a mediano y largo término post-isquemia cerebral. *Rev. Chil. Neuropsicol*, 14(2): 35-39.

Estrada, G., & Cedeño, J. (2017). Referente normativo del bienestar animal en Colombia: una mirada al ejercicio profesional de la medicina veterinaria y zootecnia. *REDVET. Revista Electrónica de Veterinaria*, 18(9),1-23.

Garcés, L. (2016). Propuesta para Colombia de un estatuto en la experimentación con animales. *Escritos*, 24(53), 411-444.

Garcés, L., & Giraldo, C. (2013). La virtud: la recta razón en el profesional que experimenta con animales. *Ciencias Sociales y Humanas*, 13(24),181-191.



Universidad de  
**La Sabana**

- Gómez. (2010). Bioterios\_ instalaciones para la cría de animales convencionales de laboratorio [ Tesis de grado]. <https://www.redalyc.org/pdf/1892/189217283010.pdf>, San José. Recuperado de: <https://www.tec.ac.cr/ubicaciones/campus-tecnologico-local-san-jose>.
- Gómez, C., Arroyo, J., Rojas, C., Cruz, F., & Sifuentes, L. (2021). Evaluación de la inocuidad del sulfuro de hidrógeno en tejido cardíaco de *Cavia porcellus* (cobayas) normales. *Anales de la Facultad de Medicina*, 77(3), 213-217.
- Góngora, M. (2010). Reconocimiento y manejo del distress, sufrimiento y dolor en animales de laboratorio: una revisión. . *Suma Psicológica*, 17(2),195-200.
- Gonzalez, J., Figueira, L., & Reigosa, A. (2008). Selectina-E, VCAM-1, FNT- $\alpha$ , IL-6, PCR y Fibrinógeno plasmático como marcadores de inflamación en la aterosclerosis, en conejos machos Nueva Zelanda, expuestos a una dieta hiperlipidémica. *Salus*, 12(2),50-57.
- Hernández, M., Trujillo, L., & Céspedes, Á. (2013). La asociación atorvastatina-meloxicam reduce el daño cerebral, atenuando la gliosis reactiva consecuente a embolismo arterial. . *Iatreia*, 26(4), 397-407.
- Herrera, E., & Ocampos, P. (2014). Realidad en Chile acerca de los Comités Institucionales de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL) [Taller]. *CONICYT-Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica*, Santiago de Chile. Recuperado de: <http://repositorio.uchile.cl/>.



Universidad de  
**La Sabana**

Herrera, M. d., Hernández, Y., Rodríguez, I., Guerra, M., & Lemus, A. (2016).

Estandarización de un modelo de cáncer de colon en ratones balb/c. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Rio*, Revista de Ciencias Médicas de Pinar d.

INVIMA ( Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). (2015). Guia para los comités de ética en investigación . Bogotá.

Jar, A. (2014). Bienestar animal y el uso de animales de laboratorio en la experimentación científica. *Revista Argentina de Microbiología*, , 46 (2), 77-79.

Johnson, D. (2015). Caracterización de los protocolos de experimentación pura realizados desde 1994 hasta 2014 en la Fundación Instituto Colombiano de Homeopatía Luis G. Páez y la Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. *Universidad Nacional de Colombia*, Bogota. Recuperado de: <https://repositorio.unal.edu.co>.

Landínez, A., & Tenorio, S. &. (2014). Bietica y bienestar animal en medicina veterinaria. *Fundación Universitaria Juan de Castellanos. Grupo INPANTA. CONEXAGRO JDC*, VOL. 4 No. 2. • pp. 79 - 89.

Ley 165. (2011). Por medio del cual se establecen medidas para la protección de los animales, se modifica la ley 84 de 1989 y se dictan otras disposiciones. 10 de Noviembre de 2011. Congreso de Colombia .

Ley 2047. (2020). Por el 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. Diario Oficial 51402.



Universidad de  
**La Sabana**

Ley 5. (1972). Por la cual se provee a la fundación y funcionamiento de Juntas Defensoras de animales. 20 de septiembre de 1972. Diario Oficial \*\*.

Ley 599. (2000). Por la cual se expide el Código Penal. 24 de julio del 2000. Diario Oficial 44097.

Ley 769. (2002). Por la cual se expide el Código Nacional de Tránsito Terrestre y se dictan otras disposiciones. 13 de septiembre de 2002. Diario Oficial No. 44932.

Ley 84. (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. Diario Oficial 39120.

Ley 841. (2003). Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el Código de Bioética y otras disposiciones. , 9 de octubre de 2003. Diario Oficial 45335.

Leyton, F. (2014). Bioética frente a los derechos animales: tensión en las fronteras de la filosofía moral [Tesis de Maestría]. *Universitat de Barcelona*, Barcelona.

Recuperado de:

[https://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/292240/FLD\\_TESIS.pdf](https://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/292240/FLD_TESIS.pdf).

Leyton, F. (2018). Ciencia y etica: acerca de la situación de los animales no humanos en la investigación. *Derecho Animal: Teoría y práctica. La Ley/Thomson Reuters*, 289-311.



Universidad de  
**La Sabana**

Lugo, S., Insvasty, D., & Lopez, A. (2018). Identificación de los parámetros macro y micro ambientales para bioterio y su potencial efecto en el bienestar de roedores para investigación. *ACOVEZ*, Volumen 47 No. 2 Edición 130.

Martinez, L. (2018). El Planteamiento de Tom Regan sobre los Derechos de los Animales y sus Implicaciones Bioéticas [ Tesis de grado]. *Universidad de La Sabana*, Chia.

Recuperado de:

<https://intellectum.unisabana.edu.co/bitstream/handle/10818/34519/Monograf%C3%A9%20Laura%20M.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

Ministerio de Salud. (2008). Guía y manejo y cuidado de animales de Laboratorio.

Recuperado de:

<https://repositorio.ins.gob.pe/xmlui/bitstream/handle/INS/117/CNPB-0002.pdf?sequence=3&isAllowed=y>.

Mira, P. (2014). Animales y medio ambiente. Problemas de responsabilidad [Proyecto de investigación]. *Universidad de Antioquia*, Medellín. (50). pp. 9-30.

Molina, A., Diz, A., Ayala, N., Diz, L., Lora, A., Martinez, A., . . . Fernandez, A. M.

(2019). Elaboración de modelos anatómicos mediante técnicas de plastinación como alternativa al uso de animales en docencia y como recurso esencial en el proceso de enseñanza aprendizaje. *Revista de innovación y buenas practicas docentes*, 9(1), 80-90.

Morales, D. (2015). Bioética de la investigación preclínica en las ciencias biomédicas. .

*Revista Cubana de Estomatología*, 52(4).



Universidad de  
**La Sabana**

National Institutes of Health [NIH]. (Junio 2021). Sobre los NIH. Recuperado de:

<https://bit.ly/3zCkapV>.

Ocampo, C., Olaya, A., Chiquillo, P., Prieto, A., Oscar, G., Nadehzda, U., . . . Duque, D.

(2017). Política de ética, bioética e integridad científica. *COLCIENCIA- Ciencia Tecnología e Innovación*, Bogotá.

Osorio, J. (2000). Principios Éticos de la Investigación en Seres Humanos y en Animales .

*Universidad del Valle*, 60:255-258.

Ospina, C., Sepúlveda, D., Barrera, Á., & Cardona, G. (2010). El DHEAS incrementa la

expresión de GluR2/3 y GLUR2 del receptor AMPA en el hipocampo de ratones C57/BL6. . *Iatreia*, 23(2), 99-106.

Pérez, M., Gonzalez, A. C., & Hernández, D. (2018). La ética en la experimentación

animal: el principio de las tres erres. *IBADER. Instituto de Biodiversidad Agrararia y Desenvlvimiento Rural. Ibader. Universidade de Santiago de Compostela*, Lugo.

Recuperado de: [www.Ibader.gal](http://www.Ibader.gal).

Potter, V. R. (2001). “Bioética global: encauzando la cultura hacia utopías más vívidas (La

supervivencia como meta). *Revista de la Sociedad Internacional de la Bioética*.

SIBI, 5, 7-24.

Potter, V. R. (1988). *Global bioethics. Building on the Leopold Legacy*. Michigan:

Michigan State University Press.





Universidad de  
**La Sabana**

Potter, V. R. (2002). Temas bioéticos para el siglo XXI. *Revista Latinoamericana de*

*Bioética.*

Postigo, E. (2011). Bioetica, concepciones antropologicas y corrientes actuales.

*Universidad CEU San Pablo, Bogotá.*

Rebuelto, M. (2014). Actualizacion de los principios eticos propuestos por el consejo de organizaciones internacionales de las ciencias medicas cioms para el uso de animales con fines de investigacion. *Rev Med Vet*, 95, 1:18.

Reguero, M., Rosenkranz, A., Fernandez, J., Roth, A., Diego, G., Yoshie, H., . . . Ramirez,

J. (2017). Elementos para la definicion de una polittica publica que reglamente el cuidado y uso del animal de experimentacion en investigacion comportamental y docencia[Documento investigatico]. *Universidad Nacional de Colombia, Bogotá.*

Recuperado de; [http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/etica-](http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/etica-investigacion-)  
[investigacion-](http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/etica-investigacion-)

[animal/docs/web\\_Elementos\\_politica\\_publica\\_animales\\_experimentacion\\_2017\\_-\\_portada.pdf.](http://pensamiento.unal.edu.co/fileadmin/recursos/focos/etica-investigacion-)

Resolución N° 8430. (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.

Resolución N°2378. (2008). [Ministerio de Proteccion Social]. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen. 27 de Junio de 2008. Diario Oficial .



Universidad de  
**La Sabana**

- Rivera, F. (2015). Características generales de bioterio de experimentación y su aplicación en control de calidad de vacuna [Tesis de grado]. *Universidad de La Salle*, Bogotá. Recuperado de: [https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1284&context=medicina\\_veterinaria](https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1284&context=medicina_veterinaria).
- Rodríguez, E. (2007). Ética de la investigación en modelos animales de enfermedades humanas. *Acta bioethica*, 13(1), 25-40.
- Serratos, J., & Ferrés, J. (2005). Rol de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en relación a la legislación europea sobre bienestar y salud animal, especie cunicola: La comisión técnica de salud y bienestar de los animales ( AHAW Panel). *Bienestar Animal*, España. Recuperado de: [www.dialnet.unirioja.es](http://www.dialnet.unirioja.es).
- Siqueira, J. E. (2001). El principio de responsabilidad de Hans Jonas. *Acta Bioethica*, 7(2).
- Stepke, F. (2007). *Acta Bioethica*. Organización Panamericana de la Salud, Santiago, Chile.
- Trujillo, J. (2009). Los derechos de los animales en Colombia . *Revista Republicana*, 69-81.
- Valdivia, H. (2016). Ética animal: bienestar de los animales no humanos contra el especismo contemporáneo [Tesis de Grado]. *Universidad Nacional Mayor de San Marcos*, Lima. Recuperado de: <https://cybertesis.unmsm.edu.pe/>.



Universidad de  
**La Sabana**

Vargas, B., Ambriz, D., Navarro, M., Trejo, A., & Rodríguez, G. (2018). Manejo de animales del Bioterio de la UAM-I. *Universidad Autonoma Metropolitana, Mexico*

Vega, M. (2002). Caracterizacion de los bioterios utilizados en investigacion cientifica.

[Tesis de grado]. *Universidad de Costa Rica, Costa Rica*. Recuperado de:

<http://repositorio.sibdi.ucr.ac.cr:8080/jspui/>.

Villeras, K., & Bonilla, J. (2012). Analisis de los aportes de la implementacion de Tecnicas de gestion de cambios en comparacion a procedimientos tradicionales, implementando la metodologíaa Configuration Management a la obra de edificacion BIOTERIO [Tesis de Grado]. *Pontificia Universidad Javeriana, Bogota*.

Recuperado de: <https://repository.javeriana.edu.co/>.

Vinardell, M. P. (2021). ¿Existen alternativas a los experimentos con animales? *Revista de Bioética y Derecho* , (51), 81-97.

Von Arcken, B. (2010). Algunos problemas relacionados con el uso de animales en docencia e investigación . *Revista de la Universidad de la Salle*, (51), 129-141. .

Zuluaga, A., Salazar, B., Galvis, W., Loaiza, S., Agudelo, S., & Vesga, O. (2002). Fundación del primer bioterio MPF funcional de Colombia [ Tesis de Maestria].

*Universidad de Antioquia, Medellin*. Recuperado de:

<https://revistas.udea.edu.co/index.php/iatreia/article/view/3994/3709>.

Zaragoza, F. M., Espiell, H. G., París, J. G., Escobar, E. P., Nogués R, M. (2009).



Universidad de  
**La Sabana**

Declaración Universal de los Derechos Humanos: 60º aniversario. *Revista Bioética*

& *debat.* ISSN: 1579-4865. <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2968059.pdf>



Universidad de  
**La Sabana**

**ANEXOS**

Algunos bioterios reconocidos en Colombia.

<b>Bioterio</b>	<b>Ubicación</b>	<b>Contacto</b>	<b>Datos importantes</b>	<b>Links</b>
Bioterio del Instituto Nacional de Salud (INS)	Bogotá - Avenida Calle 26 No.51-20 Zona 6 CAN	<b>Correo:</b> <a href="mailto:bioterio@ins.gov.co">bioterio@ins.gov.co</a> <b>Línea Gratuita Nal:</b> 018000113400 <b>Línea Atención al Ciudadano:</b> 3244576	-Es el más moderno de Latinoamérica -Se controla todos los factores ambientales por medio un sistema operativo	<a href="https://bit.ly/3xp4UL7">https://bit.ly/3xp4UL7</a> <a href="https://bit.ly/3vteCLd">https://bit.ly/3vteCLd</a>
Bioterio Central de la Facultad de Medicina Veterinaria y de Zootecnia de la Universidad Nacional de Colombia	Bogotá- Carrera 45 # 26-85, Edificio Uriel Gutiérrez / Edificio Laboratorio 401	<b>Contacto:</b> (57) (1)3165000 ext. 19456/19433 <b>Correo:</b> <a href="mailto:lfospinag@unal.edu.co">lfospinag@unal.edu.co</a> / <a href="mailto:bioteri_fmvezbog@unal.edu.co">bioteri_fmvezbog@unal.edu.co</a>	- Pretende brindar condiciones ambientales adecuadas para el bienestar del animal de experimentación - Brinda servicio a instituciones tanto educativas como externas	<a href="https://bit.ly/3cMwoSX">https://bit.ly/3cMwoSX</a> <a href="https://bit.ly/3iKLNXC">https://bit.ly/3iKLNXC</a>
Bioterio de la Universidad Icesi	Cali- Universidad Icesi, Calle 18	<b>E-mail:</b> <a href="mailto:bioterio@listas.icesi.edu.co">bioterio@listas.icesi.edu.co</a>	- Centro especializado en el cuidado y manejo de	<a href="https://bit.ly/2Uea26w">https://bit.ly/2Uea26w</a>



	No. 122-135 Pance,	<b>Teléfono Director del Bioterio</b> 57+2-5552334 Ext. 8069	biomodelos con altos estándares de calidad - Alojamiento, manejo reproducción y mantenimiento de biomodelos; alquiler de espacios para el desarrollo de experimentos.	
Bioterio de la Universidad de Antioquia (Sede de Investigación Universitaria, SIU)	Calle 62 N° 52 - 59	<b>Teléfono:</b> (574) 2196413 <b>Correo:</b> <a href="mailto:ignacio.calle@udea.edu.co">ignacio.calle@udea.edu.co</a> <b>Teléfonos SIU:</b> (57) (4) 2196402 – 2196416 <b>Correo:</b> <a href="mailto:siu@udea.edu.co">siu@udea.edu.co</a>	- Administración científica y tecnología del área de experimentación con animales libre de patógenos. -Se divide en tres áreas separadas: una con barrera microbiológica para apareamiento, cría y levante; otras sin barrera microbiológica para procedimientos.	<a href="https://bit.ly/2U1HBZh">https://bit.ly/2U1HBZh</a> <a href="https://bit.ly/3iNG7fO">https://bit.ly/3iNG7fO</a>



Universidad de  
**La Sabana**

			tos experimentales con los animales MPF, y otra para lavado y esterilización.	
Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia	Avenida Central del Norte 39-115	<b>Teléfono:</b> (57+8) 7405626 <b>extensión:</b> 2580 <b>Línea Gratuita:</b> 01 8000 42024 <b>Tel:</b> (57+8) 7428263	-Unidad especializada de apoyo a la investigación científica e investigación formativa en especial con modelos biológicos en el campo de Biología del Desarrollo, Fisiología animal, Herpetología, Toxicología, Etnobiología, entre otros.	<a href="https://bit.ly/3gEm6W9">https://bit.ly/3gEm6W9</a>
Bioterio de la Universidad del Valle	Sede San Fernando Calle 4B # 36-00	<b>Teléfono:</b> 518 56 80 <b>Correo Electrónico:</b> <a href="mailto:investigasalud@correounivalle.edu.co">investigasalud@correounivalle.edu.co</a> / <a href="mailto:eticasalud@correounivalle.edu.co">eticasalud@correounivalle.edu.co</a>	-El Laboratorio de Bioterio de la Facultad de Salud es el lugar donde se crían y mantienen biomodelos utilizados en proyectos de	<a href="https://bit.ly/2SeFW2c">https://bit.ly/2SeFW2c</a>



			investigación. -Para realizar experimentación con estos animales de laboratorio, los investigadores deben contar con el aval del Comité de Ética de Experimentación con Animales.	
Fundación Zoológico Santacruz	San Antonio del Tequendama, Cundinamarca, Colombia	310 329 88 80 <a href="mailto:info@zoosantacruz.org">info@zoosantacruz.org</a>	- Por dos periodos 2011 y 2014, ha sido certificado por ISO 9001:2008, sello que garantiza la calidad de nuestros servicios educativos, investigativos y de conservación. - La disposición de bioterios en los zoológicos cumple como objetivo la	<a href="https://bit.ly/35C">https://bit.ly/35C</a> <a href="https://bit.ly/3vx">PFIM</a> <a href="https://bit.ly/3vx">https://bit.ly/3vx</a> <a href="https://bit.ly/3vx">M436</a>





Universidad de  
**La Sabana**

			producción de alimento vivo, el cual es desarrollado a través de protocolos técnicos	
--	--	--	--	--