Actualización normativa sobre experimentación animal en Colombia



Universidad Externado de Colombia

EQUIPO CAPSTONE

- William Aguilera
- Leonardo Barreto
- Karla Jiménez
- Carolina Parrado
- Valeria Rairan
- Diego Torres

Profesor: Doctor Jorge Ramírez
FACULTAD FINANZAS, GOBIERNO Y RELACIONES INTERNACIONALES



PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Problema de investigación:

Legislación en Colombia (Ley 84 de 1989, Resolución 8430 de 1993 y Ley 2047 de 2020) sobre experimentación animal debe ser **revisada y actualizada** con relación al desarrollo normativo actual.

Normas internacionales y nacionales que inciden la legislación sobre experimentación animal en Colombia y deben armonizarse.

Buenas prácticas en otros países que pueden ser útiles para robustecer la norma.

Objetivo:

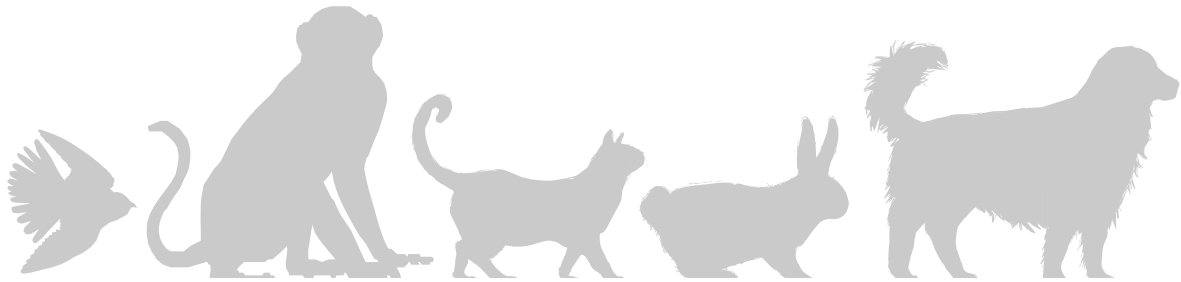
Analizar la evolución normativa relacionada con experimentación con animales en Colombia, con el fin de formular recomendaciones para la actualización de la reglamentación, con énfasis en la identificación de actores relevantes en materia de investigación, generación de conocimiento, protección y bienestar animal.

Objetivos específicos:

1. Identificar **buenas prácticas** a nivel internacional en materia de regulación de investigación con animales.

2. Identificar las **competencias, roles y responsabilidades** de los Ministerios de ambiente, ciencias, salud y agricultura, mediante la revisión y análisis jurídico de la normativa en materia de investigación con animales.

3. Formular **recomendaciones** para la actualización de la reglamentación, precisando las competencias de los ministerios analizados y las responsabilidades de cada uno, para la investigación, generación de conocimiento, ciencia, tecnología e innovación, asegurando la protección y el bienestar de los animales de laboratorio y animales usados en experimentación.



PROPUESTA METODOLÓGICA PARA LA INVESTIGACIÓN

Justificación:

El Ministerio de Salud y Protección Social (**MSPS**) de conformidad con lo establecido en el Decreto 4107 de 2011, es el **responsable formular, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública** en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud.

El Grupo de Estudios Sectoriales y Evaluación de Política Pública (**GESEPP**) y la Dirección de Promoción y Prevención en cabeza de la Subdirección de Salud Ambiental tiene como competencia el **acompañamiento técnico** para abordar los temas de **experimentación animal.**

La GESEPP y la Universidad Externado de Colombia suscriben el **Capstone** para el cumplimiento de los objetivos antes descritos.

Enfoque metodológico y analítico:

El enfoque de la investigación es **cualitativo y documental**, haciendo uso del **marco metodológico del Benchmarking** (Espinoza & Gallegos, 2019). Algunas características:

- **Evaluación comparativa** entre Estados para obtener nuevas ideas que mejoren los procesos.
- Realizar **mejoras y cambios** según circunstancias y características propias de lo que se mejorará.
- Identificar las **mejores prácticas, para aprehenderlas** y mejorar el rendimiento de un proceso.
- **Revisión sistemática de la documentación** (académica, gris y jurídica) relacionada con el objetivo del proceso (Kitchenham, 2004).

Se aplicó en el estudio de 5 países de la región: Brasil, Uruguay, Chile, México y Estados Unidos); para establecer buenas prácticas, mapear actores, competencias y generar recomendaciones.
Técnicas de investigación y análisis de la información:

Metodologías de análisis

1. Codificación axial
2. Triangulación entre métodos

Técnicas

1. Estudio de caso
2. Análisis de actores
3. Entrevistas
4. Análisis documental
5. Matriz de análisis



ANÁLISIS E IDENTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EN LA REGULACIÓN NORMATIVA



I. Metodología de investigación: Benchmarking

a. Casos de estudio:

- Brasil
- Chile
- México
- Uruguay
- Estados Unidos

b. Técnicas de investigación

- Matriz 1–Análisis normativo
- Matriz 2 –Comparativa

c. Categorias analizadas:

- Tipificación y delimitación del problema.
- Institucionalidad.
- Los actores y competencias.
- La incorporación de parámetros internacionales.
- Instrumentos de política pública.

II. Marco conceptual/ referentes teóricos

a. Experimentación animal (Maqueda, 2019)

b. Principio de las tres erres: (Russel & Burch, 1960)

- Reemplazar
- Reducir
- Refinar

c. Bioética (De Bioética, s. f.).

d. Buenas prácticas (CEPAL, 2010)

e. Condiciones para la implementación de las políticas públicas *(Sabatier & Mazmanian, 1981) (Ansell & Gash, 2008).*

ANÁLISIS E IDENTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS EN LA REGULACIÓN NORMATIVA

CONDICIONES PARA LA IMPLEMENTACIÓN	REFLEXIONES ESTUDIO DE CASO
Claridad del mandato. ***(Sabatier & Mazmanian, 1981)***	***Institucionalidad:*** dispersa y cuenta con distintos niveles de implementación. ***Claridad en el mandato:*** se hace necesario que exista una **institución que articule** los esfuerzos a través de una norma que organice todo el subsistema de experimentación animal.
Prioridad relativa de los objetivos. (Sabatier & Mazmanian, 1981)	***Agenda pública:*** El tema entró en agenda pública por diferentes ministerios y esto afecta la forma en que se aborda e implementa. ***Delimitación del problema - Tipificación del problema:*** Llegar a **consensos de entendimiento** teniendo como referencia parámetros internacionales: el código terrestre de la (OMSA), principio de las tres erres, investigación biomédica con animales, directiva 2010/63/UE, Declaración Universal de los Derechos de los Animales.
Compromiso de los implementadores (Sabatier & Mazmanian, 1981)	***Definición por ley, de los actores y sus competencias:*** Mientras más **definidas estén las competencias** en la norma, se comprometerá más a los implementadores al poner en marcha los instrumentos de política y cumplir a cabalidad con lo que se le confiere mediante la Ley.
Colaboración - interdependencia percibida (Ansell & Gash, 2008).	***Perfilamiento de los instrumentos de política:*** se encuentran **vacíos** en los cinco países, pues las principales críticas que se hacen desde la literatura académica tienen que ver justamente con la incapacidad de hacer **seguimiento y monitoreo** a la implementación de las políticas y la interoperabilidad.

MAPEO DE ACTORES

Metodología

a. Definición de actores:

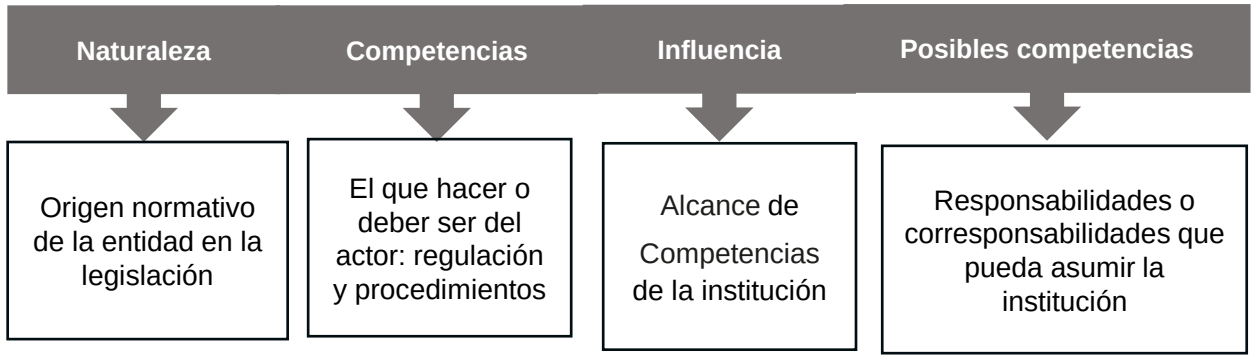
1. Ministerio de Salud y Protección Social.
2. Ministerio de Ciencias, Tecnología e Innovación.
3. Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural.
4. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
5. Instituto Nacional de Salud.

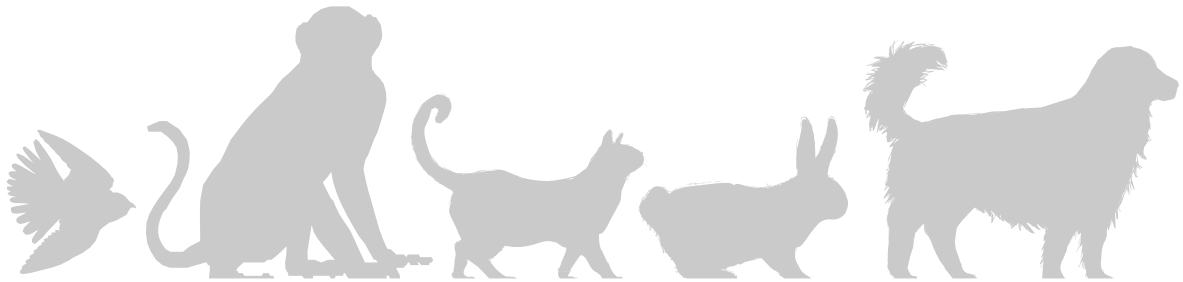
b. Técnicas de investigación

Matriz 1- Modelo de tabla de análisis de involucrados.

Matriz 2- Mapa de competencias. (Matamoros, Et al. 2013)

c. Atributos analizados:





MAPEO DE ACTORES

Competencias

• No hay una única **definición** de experimentación animal.

• **Débil articulación interinstitucional (interdependencia percibida)** y poca evidencia de complementariedad entre Competencias.

• **Falta de interoperabilidad** de los siste mas de seguimiento y monitoreo.

• **No** existe un **marco de supervisión**.



Capacidad Científica

• **Falta complementariedad** entre INS – MCTI

• **Faltan criterios unificados y conciliados para reglar el uso responsable de animales en investigación científica** CEI. "lineamientos específicos acerca de la experimentación con animales"

• **No hay claridad sobre el seguimiento** a los CICUALES.

• Falta de **compromiso** para promover **métodos alternativos en la experimentación** con animales.

MAPEO DE ACTORES

Bienestar animal, buena práctica en la investigación científica

- **Débil complementariedad entre el MADS con el MSPS**, para establecer parámetros.
- **Poca información sobre el uso y bienestar de los anim ales** usados para la investigación.
- **Falta de articulación de la normatividad** sobre experimentación animal con otras leyes que la afectan.

Regulación, sanción y procedimientos para la experimentación animal

- **Regulación con alcance limitado** debido a la falta de un órgano o instancia de coordinación.
- **Procedimientos regulados en la ley** pero poco alcance en la práctica.
- No hay **articulación con órganos policivos y de control**, ni estrategias de **cambio comportamental.**



RECOMENDACIONES

Metodología

Veintiún (21) recomendaciones fruto de la **triangulación entre métodos:** Benchmarking, el análisis de actores institucionales, la revisión bibliográfica y tres entrevistas (2 estructuradas y una semiestructurada). El **algoritmo de búsqueda** aplicado en Dialnet, el buscador de la Universidad Externado y Jstor fue el siguiente:

Buenas prácticas: Regulación estatal + experimentación animal + buenas prácticas.

Experimentación animal: Estado + regulación + experimentación animal +investigación animal.

Investigación con animales: Experimentación animal + investigación con animales.

Regulación: Regulación estatal + experimentación animal + buenas prácticas.



DISPOSICIONES ÉTICAS

Los **animales como fuente y origen de conocimiento en beneficio de la humanidad** (Cardozo, 2007). El desarrollo de las ciencias médica, en parte, se debe al uso de animales **en condiciones que la conciencia moral prohíbe imponer a la especie humana**, Fritz Jahr (Citado en Cassinelli, 2007).

PARADIGMA PROTECCIONISTA	PARADIGMA APROVECHAMIENTO
Consejo Internacional de Organizaciones Médicas estableció 10 principios éticos universales para el uso y cuidado de animales de experimentación. En Colombia estos principios son vigentes en la normativa existente, pero ha dado cabida a controversias en el campo jurídico. Sentencia C-666 del 2010 (constitución ecológica) sentencia T-608 **(protección del ambiente más allá del paradigma antropocéntrico)**. Ley 1774 de 2016, en su artículo 3, incorpora **cinco libertades que des-cosifican a los animales**. (i) que no sufran hambre ni sed, (ii) que no sufran injustificadamente malestar físico ni dolor, (iii) que no les sean provocadas enfermedades por negligencia o descuido, (iv) que no sean sometidos a condiciones de miedo ni estrés, (v) que puedan manifestar su comportamiento natural.	Sentencia 26 de noviembre de 2013.Rad. 250000-23-24-000-2011- 00227-01 C.P. Enrique Gil Botero" y la "Sentencia de tutela 12 de diciembre 2014. Rad. 11001-03-15-000-2014-00723-00. C.P. Carmen Teresa Rodríguez" señalan tres elementos importantes para tener en cuenta sobre el tema: -Ordenamiento jurídico de Colombia no reconoce como **equiparables, a los humanos, los derechos de los animales.** -El uso de animales en la experimentación ha traído **beneficios a la salud humana.** -La legislación antropocéntrica no reconoce la **dignidad de los animales.**

El **marco normativo sobre experimentación presenta avances para superar las discusiones éticas:**

- La Ley 84 de 1989 animales gozan de **protección contra el sufrimiento y el dolor**, causados directa o indirectamente por el hombre.
- La Resolución 8430 de 1993, se enfoca en el **refinamiento, la reducción, el reemplazo, la legalidad y en la adquisición de los animales.**
- Ley 2047 de 2020 establece la **prohibición en Colombia de experimentación, importación, fabricación y comercialización de productos cosméticos.**

DISPOSICIONES TÉCNICAS Y OPERACIONALES

- **Definiciones (1 recomendación):** Zahariadis (2016) “identidad institucional”. Buscar consensos que permitan tener un mismo marco de entendimiento y acción en cuanto a: definición de experimentación animal, tipificación de procedimientos, categorización de los animales que son sujetos a experimentación y situaciones que produce la experimentación.

- **Marco de supervisión (2 recomendaciones):** La Experimentación con animales debe tener un marco de supervisión y coordinación, así como fortaleza técnica y capacidad de incidencia política.

Claridad del Mandato
ALTO “objetivos cuantitativos y cualitativos” **Institucionalidad centralizada**
MEDIO “Definición de inclinación” **El mandato cobra forma por el carácter consuetudinario**
BAJO “objetivos ambiguos” **Mandato poco claro con objetivos ambiguos**

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

DISPOSICIONES TÉCNICAS Y OPERACIONALES

- **Dos vías para Colombia:** - **Fortalecer la interdependencia percibida** Ansell y Gash (2008), metas, objetivos e indicadores. - Conformar un **órgano permanente, para garantizar mayor claridad en el mandato**. Ejemplo CONCEA en Brasil.

- **Las tres erres y las tres Ces (4 recomendaciones):** Las tres erres, reducción, remplazo y refinamiento (Russell & Burch, 1959) deben fortalecerse con una guía metodológica de herramientas específicas para su uso e iniciar acciones de fomento de uso de métodos alternativos. Las tres CES (1) buena ciencia, (2) buen juicio y (3) buenas sensibilidades (Téllez y Vanda, 2021). No se encuentran en la legislación colombiana y pueden adoptarse a partir del uso del concepto de ciencia integra, repositorios de investigación y los análisis de costo beneficio.

- **Fortalecimiento de los CEI y los CICUALES (1 recomendación):** Interpretar y aplicar los "Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de investigación" (MCTI, 2021) en lo concerniente a la regulación, elaboración de protocolos, supervisión, capacitación y comunicación eficiente sobre los procedimientos.

- **Condiciones logísticas y operacionales de los centros de investigación (5 recomendaciones):** De acuerdo con el Código Terrestre de la OMSA (2021), incluir las siguientes modificaciones a la Ley 84 de 1989 en sus capítulos VI y VII: atención veterinaria, procedencia de los animales, instalaciones y condiciones ambientales, zootecnia y transporte.

MONITOREO, SANCIONES Y FINANCIAMIENTO

- **Registros (2 recomendaciones): Establecer una plataforma como registro nacional** de laboratorios en donde repose la información detallada de cada uno de los que adelanten investigaciones que contemplen experimentación con animales; así mismo, el **registro del personal autorizado** para labores de experimentación con animales, indicando funciones, responsabilidades, calidades profesionales, académicas y su experiencia.
- **Autorización para uso de animales de laboratorio (1 recomendación):** Valiéndose del **registro nacional de laboratorios**, se aplicará a los laboratorios el pago de una **tasa compensatoria por el uso de animales**, sin perjuicio de lo dispuesto en el Decreto 1272 de 2016; tasa que será realizada por las autoridades ambientales regionales y urbanas, según corresponda.
- **Acreditación (2 recomendaciones):** Establecer una **guía técnica que contemple el procedimiento para la entrega de acreditaciones a los laboratorios**, el cual una vez surtido por el laboratorio interesado procederá al pago pecuniario a la ONAC, quien consignará dicha información en una plataforma unificada en la sección destinada para ello, donde se indicará las **entregadas con anterioridad**, las que se encuentran en **trámite**, la entrada en vigor de dicha acreditación, así como la fecha de **expiración y renovación** de estas.
- **Procedimiento Sancionatorio Administrativo (1 recomendación):** Ante el presunto **incumplimiento del laboratorio** al no adelantar en debida forma y obtener la aprobación del registro en la plataforma o la autorización correspondiente y el pago de la tasa compensatoria para el empleo de animales en investigación científica, se debe adelantar un procedimiento administrativo sancionatorio, derivará no solo en la imposición de una sanción administrativa, sino que se acompañará de la tasación de una **multa pecuniaria, proporcional al carácter del incumplimiento.**

Salud

GRACIAS