



# GACETA DEL CONGRESO

## SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXII - N° 928

Bogotá, D. C., jueves, 27 de julio de 2023

EDICIÓN DE 16 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

# CÁMARA DE REPRESENTANTES

## PROYECTOS DE LEY

### PROYECTO DE LEY NÚMERO 004 DE 2023 CÁMARA

por medio de la cual se expiden normas relativas al uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos, y se dictan otras disposiciones. (Experimentación con animales).

Bogotá D.C., 20 de julio de 2023

Doctor  
**JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA**  
Secretario General  
Cámara de Representantes  
Ciudad

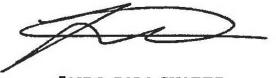
REF: RADICACIÓN PROYECTO DE LEY

En nuestra condición de miembros del Congreso de la República y en uso del derecho consagrado en el artículo 150 de la Constitución Política de Colombia, por su digno conducto nos permitimos poner a consideración de la Honorable Cámara de Representantes el siguiente proyecto de ley "Por medio de la cual se expiden normas relativas al uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos, y se dictan otras disposiciones" (**EXPERIMENTACIÓN CON ANIMALES**)

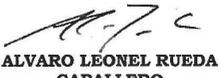
Cordialmente,

**JUAN CARLOS LOZADA VARGAS**  
Representante a la Cámara por Bogotá  
Partido Liberal Colombiano

 <b>LUIS ALBERTO ALBÁN URBANO</b> Representante a la Cámara Partido Comunes	 <b>Juan Sebastián Gómez González</b> Representante a la Cámara por Caldas Nuevo Liberalismo
 <b>DUVALIER SÁNCHEZ ARANGO</b> Representante a la Cámara por Valle del Cauca Partido Alianza Verde	 <b>CATHERINE JUVINAO CLAVIJO</b> Representante a la Cámara por Bogotá Partido Alianza Verde
 <b>PEDRO JOSÉ VACCA SUÁREZ</b> Representante a la Cámara por el Departamento de Boyacá Pacto Histórico	 <b>LEIDER ALEXANDRA VÁSQUEZ OCHOA</b> Representante a la Cámara por Cundinamarca
 <b>ELIZABETH JAY-PANG DÍAZ</b> Representante a la Cámara Departamento de San Andrés y Providencia	 <b>CAROLINA GIRALDO BOTERO</b> Representante a la Cámara por Risaralda Alianza Verde

 <b>HÉCTOR DAVID CHAPARRO</b> Representante a la Cámara por Boyacá Partido Liberal Colombiano	 <b>IVÁN CEPEDA CASTRO</b> Senador de la República Coalición Pacto Histórico
 <b>Erick Adrián Velasco Burbano</b> Representante a la Cámara Departamento de Nariño	 <b>WILDER IBERSON ESCOBAR ORTIZ</b> REPRESENTANTE A LA CÁMARA POR CALDAS GENTE EN MOVIMIENTO
 <b>MARÍA FERNANDA CARRASCAL ROJAS</b> Representante a la Cámara por Bogotá	 <b>JAIRO CALA SUAREZ</b> Representante a la Cámara por Santander Partido Comunes-PH

 <b>ANDRÉS DAVID CALLE AGUAS</b> H.R. por el Departamento de Córdoba Partido Liberal Colombiano	 <b>DAVID RICARDO RACERO MAYORCA</b> Representante a la Cámara por Bogotá Coalición Pacto Histórico
 <b>ALEJANDRO GARCÍA RÍOS</b> Representante a la Cámara por Risaralda Partido Alianza Verde	 <b>ESMERALDA HERNANDEZ SILVA</b> Senadora de la República Pacto Histórico
 <b>SUSANA GOMEZ CASTAÑO</b> Representante a la Cámara por Antioquia Partido Pacto Histórico	 <b>MARY ANNE ANDREA PERDOMO</b> Representante por Santander Pacto Histórico

 <b>JENNIFER PEDRAZA SANDOVAL</b> Representante a la Cámara Dignidad & Compromiso	 <b>OLGA BEATRIZ GONZALEZ CORREA</b> Representante a la Cámara por Tolima Partido Liberal Colombiano
 <b>FABIAN DIAZ PLATA</b> Senador de la República Partido Alianza Verde	 <b>ALVARO LEONEL RUEDA CABALLERO</b> Representante a la Cámara por Santander Partido Liberal Colombiano

**PROYECTO DE LEY — 2023**  
 “Por medio de la cual se expiden normas relativas al uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos, y se dictan otras disposiciones”

**EL CONGRESO DE COLOMBIA**

**DECRETA:**

**CAPÍTULO I  
 DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1°. OBJETO.** La presente ley tiene por objeto limitar y regular el uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos con el fin de establecer parámetros de protección y bienestar animal, así como de fortalecer las competencias existentes y asignar nuevas responsabilidades en torno a la vigilancia, el seguimiento y la expedición de permisos en esta materia.

**ARTÍCULO 2°. DEFINICIONES.**

- 2.1. **Animales:** Conjunto de especies terrestres y acuáticas pertenecientes al reino Animalia, incluidas las subespecies y variedades taxonómicas, diferentes a los seres humanos.
- 2.2. **Animales domésticos:** Son aquellos animales pertenecientes a especies que por intervención del humano y tras varias generaciones, se han hecho dependientes de los seres humanos para la satisfacción de gran parte de sus necesidades vitales y han modificado sus comportamientos naturales, fisiología y rasgos fenotípicos y genotípicos, al punto de heredar dichos rasgos a su descendencia y diferenciarse de sus congéneres silvestres.
- 2.3. **Animales domésticos de compañía:** son aquellos que, dentro del contexto de cultura local, han convivido tradicionalmente con los seres humanos y se crían con propósitos específicamente afectivos, sin que prevalezcan interés de aprovechamiento físico o económico.
- 2.4. **Animales silvestres:** organismos de especies animales terrestres y acuáticas que no han sido objeto de domesticación, mejoramiento genético o cría y levante regular o que han regresado a su estado salvaje. Los animales silvestres mantienen dicha calidad incluso cuando se encuentran bajo cuidado humano.
- 2.5. **Atención veterinaria:** Provisión de cuidados médicos veterinarios para la

<p>prevención, diagnóstico, tratamiento o cura de las enfermedades de los animales realizados y/o prescritos por un médico veterinario con matrícula profesional vigente.</p> <p>2.6. <b>Bienestar animal:</b> Estado físico y mental de un animal, en relación con las condiciones en las que nace, vive y muere, que le permite expresar formas innatas de comportamiento alejadas de estados desagradables de dolor, miedo o estrés. El bienestar animal puede ser determinado a través de evidencias científicas.</p> <p>2.7. <b>Control de Calidad:</b> Conjunto de procedimientos para para evaluar la inocuidad e idoneidad de un producto.</p> <p>2.8. <b>Criterio de punto final:</b> Indicador temprano de dolor o sufrimiento físico o emocional de un animal, o del deterioro de su salud física y emocional, más allá del cual no se puede justificar científica o éticamente su uso en un experimento. La observación de un criterio de punto final en un animal debe guiar la toma de decisiones en relación con la administración de medicamentos o la realización de procedimientos que alivien su dolor o sufrimiento.</p> <p>2.9. <b>Crueldad:</b> Acción u omisión humanas que causan sufrimiento o dolor innecesario a un animal.</p> <p>2.10. <b>Diagnóstico:</b> Conjunto de procedimientos para el análisis de muestras.</p> <p>2.11. <b>Dolor:</b> Experiencia sensorial y emocional desagradable, asociada con daños, potenciales o reales, en los tejidos, que puede desencadenar reacciones de defensa, evasión o angustia aprendidas y modificar los rasgos de comportamiento de ciertas especies, incluyendo el comportamiento social.</p> <p>2.12. <b>Estrés:</b> Conjunto de alteraciones bioquímicas, fisiológicas y conductuales que se producen en un animal como respuesta negativa a cambios en el ambiente o a situaciones que requieren adaptabilidad.</p> <p>2.13. <b>Maltrato:</b> Comportamiento que puede causar daño físico o emocional a un animal.</p> <p>2.14. <b>Medicación Primordial:</b> Medicamentos que satisfacen las necesidades prioritarias de salud de la población.</p> <p>2.15. <b>Necesidades vitales:</b> Condiciones indispensables que requiere un animal para vivir.</p> <p>2.16. <b>Negligencia:</b> Descuido o falta de cuidado, impericia u omisión.</p>	<p>2.17. <b>Producción de biológicos:</b> Conjunto de procedimientos usados en la fabricación de productos para inmunizar el organismo contra enfermedades o tratar algunos trastornos causados por agentes tóxicos.</p> <p>2.18. <b>Salud:</b> Conjunto de acciones tendientes a garantizar la salud de los animales para prevenir el ingreso de enfermedades al territorio nacional y controlar y erradicar enfermedades ya existentes en el país que puedan afectar a otros animales, al ecosistema o al ser humano.</p> <p>2.19. <b>Sufrimiento animal:</b> Estado no deseado y desagradable causado a un animal por el impacto de estímulos nocivos que le impiden expresar formas innatas de comportamiento y le generan dolor, miedo o estrés, o por la ausencia de elementos necesarios para su supervivencia. Se opone a la noción de bienestar animal.</p> <p><b>ARTÍCULO 3º.</b> No será obligatorio el testeo en animales para el diagnóstico, la producción de biológicos o de medicación primordial, ni para el control de calidad de ningún producto que se fabrique o se comercialice en el territorio nacional.</p> <p><b>ARTÍCULO 4º.</b> No se podrán utilizar recursos públicos para financiar experimentos en animales en las áreas de investigación en las que exista suficiente evidencia del fracaso del uso de animales para desarrollar tratamientos, producir biológicos, generar diagnósticos o realizar control de calidad. Tampoco se podrán financiar con recursos públicos experimentos en los que se pretendan usar animales, cuando existan alternativas validadas disponibles que reemplacen dichas pruebas.</p> <p>Para el particular, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación deberá expedir una lista de aquellas áreas de investigación donde la experimentación en animales no ha producido resultados exitosos de acuerdo con la evidencia científica disponible. Esta lista será actualizada cada seis meses e incluirá las alternativas validadas disponibles que reemplacen las pruebas en animales.</p> <p><b>ARTÍCULO 5º.</b> El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación promoverá el desarrollo y la implementación de técnicas alternativas sin animales en investigación, educación y estudios biológicos y fortalecerá el desarrollo, la validación y la implementación de métodos alternativos a las pruebas en animales en investigación biomédica, producción de fármacos y biológicos, y en la salud pública en general.</p> <p><b>ARTÍCULO 6º.</b> Todas las instituciones que usen animales en investigación, educación y estudios biológicos deberán considerar los efectos nocivos potenciales en los animales de los experimentos propuestos y evitarlos o minimizarlos. Cuando los efectos potenciales comprometan gravemente la vida o la salud del animal se priorizarán los métodos alternativos sin animales.</p>
<p style="text-align: center;"><b>CAPITULO II DE LOS ANIMALES USADOS EN INVESTIGACIÓN</b></p> <p><b>ARTÍCULO 7º.</b> Se entiende por uso de animales en investigación, educación o estudios biológicos cualquier procedimiento en el que sea utilizado un animal en investigación básica o aplicada, educación, diagnóstico, producción de biológicos o de medicación primordial y control de calidad con el fin de provocar un fenómeno en unas condiciones determinadas, verificar una hipótesis o producir un biológico.</p> <p>Para efectos de todas las actividades listadas en este artículo, el uso de animales inicia con su adquisición y culmina con su disposición final.</p> <p>No entran en esta definición las prácticas agrícolas, de producción o aquellas propias del ejercicio de la medicina veterinaria en un contexto clínico.</p> <p><b>ARTÍCULO 8º.</b> Además de las disposiciones de la presente ley o la que la modifique, para el uso de animales en investigación se acogerán las recomendaciones del capítulo 7.8 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, "Utilización de Animales en la Investigación y Educación" o la norma que la modifique, adicione o revoque. En todo caso, no serán aplicables las disposiciones contrarias a la legislación nacional en esta materia.</p> <p><b>PARÁGRAFO.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará lo relacionado con la autorización previa para el uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos dentro del año siguiente a la expedición de la Ley, de conformidad con las disposiciones que aquí se prevén, así como con las normas de protección y bienestar animal.</p> <p><b>ARTÍCULO 9º.</b> Son pautas que deben regir el uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos:</p> <p>9.1. El reemplazo de los animales por técnicas alternativas sin animales.</p> <p>9.2. La reducción del número de animales usados.</p> <p>9.3. El refinamiento de los métodos experimentales de modo que se minimicen el dolor, el sufrimiento, el estrés o el daño permanente a la salud física o emocional de los animales.</p> <p>Para la verificación de estas pautas, las instituciones que realicen experimentos en animales deben constituir un programa de cuidado y uso de animales.</p> <p><b>ARTÍCULO 10º.</b> Se prohíbe el uso de animales vivos en investigación, educación y estudios biológicos expresamente en los siguientes casos:</p> <p>10.1. Cuando los resultados del experimento o investigación sean conocidos con anterioridad.</p>	<p>10.2. Cuando la investigación esté orientada hacia una actividad exclusivamente comercial, excepto las actividades agropecuarias y las pruebas de seguridad de medicamentos y dispositivos médicos.</p> <p>10.3. Cuando se pretenda realizar experimentos con animales vivos de grado superior en la escala zoológica al indispensable, según la naturaleza de la experiencia.</p> <p>10.4. Cuando se pretenda realizar el experimento como medio de ilustración de conferencias en facultades de medicina, veterinaria, zootecnia, hospitales o laboratorios o en cualquier otro sitio dedicado al aprendizaje.</p> <p>10.5. Cuando se realice el experimento con el propósito de obtener destreza manual.</p> <p>10.6. Cuando los animales o las condiciones en las que se encuentran no sean efectivos para alcanzar el objetivo que persigue la investigación o experimento.</p> <p>10.7. Cuando se puedan obtener los resultados experimentales por otros procedimientos o alternativas.</p> <p>10.8. Cuando los experimentos puedan ser sustituidos por cultivo de tejidos, modelos computarizados, dibujos, películas, fotografías, videos u otros procedimientos análogos.</p> <p>Tampoco podrán sacrificarse animales para estos propósitos.</p> <p><b>PARÁGRAFO.</b> Se excepciona lo dispuesto en el numeral 10.5 cuando se practiquen cirugías en facultades de medicina veterinaria que tengan como finalidad prestar un servicio a las poblaciones de animales en situación de calle o a los animales de compañía de comunidades vulnerables. En estos casos, los estudiantes podrán realizar los procedimientos bajo la supervisión y con la asesoría de profesionales de medicina veterinaria o medicina veterinaria y zootecnia y deberán acatar todas las disposiciones en materia sanitaria. También se deberán implementar los cuidados pre y pos quirúrgicos de los animales.</p> <p>Este programa tendrá un enfoque de responsabilidad social, promoverá el respeto por los animales y la tenencia responsable y estará guiado bajo los principios de protección y bienestar animal. El Ministerio de Educación reglamentará este programa en el año siguiente de la entrada en vigencia de la presente ley y las facultades de medicina veterinaria promoverán su realización.</p> <p><b>ARTÍCULO 11º.</b> Las actividades de investigación y educación y los estudios biológicos que usen animales deberán regirse por los siguientes parámetros:</p> <p>11.1. Los animales usados deben tener acceso a agua potable y alimentos que correspondan a sus necesidades fisiológicas, deben estar alojados en espacios que les permitan tener libertad de movimiento y exhibir comportamientos básicos de su especie y deben recibir atención veterinaria adecuada y oportuna. Se deben implementar estrategias de enriquecimiento ambiental que respondan a las necesidades físicas, emocionales y cognitivas de la especie, y que no comprometan la</p>

<p>salud ni la seguridad de los animales o del personal a cargo de su cuidado. La suspensión temporal en el cumplimiento de estos estándares mínimos de bienestar en el curso de un experimento o procedimiento no terminal no deberá poner en riesgo la vida del animal y sólo podrá realizarse con aval del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA).</p> <p>11.2. Las condiciones ambientales en las que se alojen, reproduzcan y manipulen animales usados para investigación, educación o estudios biológicos deberán ser verificadas diariamente por un profesional o técnico competente que velará porque dichas condiciones prevengan o minimicen el dolor, el sufrimiento, la angustia o el daño duradero. Todos los experimentos deberán realizarse de forma que eviten la angustia y el dolor o el sufrimiento innecesario en los animales. Cualquier animal usado en experimentos invasivos que puedan generar más que un dolor leve y momentáneo o pérdidas de bienestar significativas deberá ser mantenido bajo planos de anestesia balanceada o sedación profunda que eviten o minimicen su sufrimiento.</p> <p>11.3. Solo se prescindirá del uso de la anestesia cuando su administración sea más traumática para el animal que el experimento mismo, de acuerdo con la evaluación de los estándares de bienestar comprometidos por parte de profesionales de medicina veterinaria con entrenamiento específico. Los casos en los cuales la administración de anestesia se considere incompatible con los fines del experimento deben ser rigurosamente analizados por el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) y solo podrán llevarse a cabo con la autorización de la totalidad de los miembros del CICUA.</p> <p>11.4. Todos los animales que sean sometidos a procedimientos quirúrgicos, o a quienes se les ocasione cualquier tipo de dolor, deberán recibir la evaluación y los cuidados médicos veterinarios necesarios con el fin de minimizar el dolor y el sufrimiento, asegurar su recuperación y, de ser posible, corregir las afectaciones causadas.</p> <p>11.5. Si las heridas generadas al animal son de consideración, implican mutilación grave, afectan su calidad de vida, le generan dolor o sufrimiento, profesionales de la medicina veterinaria podrán realizar la eutanasia con métodos efectivos que, de acuerdo con la especie y edad del animal, no le causen dolor o sufrimiento adicionales. Todos los protocolos que involucren el uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos deberán incluir criterios de punto final. El Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) no aprobará ningún protocolo que carezca de criterios de punto final.</p> <p>11.6. Cuando se usen animales domésticos de compañía en protocolos de investigación, educación o estudios biológicos, al final de dichos protocolos las instituciones ejecutoras promoverán la adopción de estos animales siempre y cuando su condición física y emocional así lo permita sin</p>	<p>poner en riesgo el bienestar de los animales ni la seguridad de los hogares adoptantes. Los animales domésticos de compañía no podrán ser dados en adopción al final de un protocolo de investigación, educación o estudios biológicos cuando se les hayan inoculado experimentalmente agentes infecciosos o zoonóticos, o se les haya extraído algún órgano que comprometa sus capacidades de supervivencia. El Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) deberá avalar y supervisar las posibles adopciones de animales.</p> <p>11.7. Ningún animal podrá ser usado más de una vez en un experimento que entrañe un dolor intenso, angustia o sufrimiento equivalente.</p> <p>11.8. Las instituciones dedicadas a la investigación, la educación y los estudios biológicos deberán implementar métodos sin animales en cuanto dichos métodos hayan sido validados y se encuentren disponibles en el país. Así mismo, los CICUA y las instituciones de ámbito regulatorio (INVIMA, ICA) deberán asegurar que estos métodos alternativos sin animales ya validados y disponibles en el país reemplacen los métodos equivalentes con animales.</p> <p>11.9. En ningún caso podrán usarse animales silvestres en educación o estudios biológicos.</p> <p>11.10. El uso de animales silvestres en investigación será excepcional y únicamente podrá considerarse en caso de una emergencia ambiental que ponga en riesgo la supervivencia de una especie silvestre, o cuando se haya declarado una emergencia de salud pública en conexión con una especie silvestre. En ningún caso podrán usarse animales silvestres en educación o estudios biológicos. El uso excepcional de animales silvestres en investigación en casos de emergencias ambientales o de salud pública tendrá que contar con las autorizaciones correspondientes, de conformidad con la presente ley.</p> <p>11.11. Todo el personal que participe en protocolos que involucren el uso de animales deberá tener la educación necesaria y recibir el entrenamiento específico adecuado antes de realizar procedimientos con animales, ocuparse del cuidado de animales o aplicarles eutanasia. El diseño de protocolos de investigación, educación y estudios biológicos que involucre el uso de animales estará a cargo de personal competente y con las licencias profesionales pertinentes. Los CICUA deberán asegurar que el personal a cargo de los protocolos de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales tenga la formación necesaria para ejecutar dichos protocolos.</p> <p><b>PARÁGRAFO 1.</b> Lo dispuesto en el numeral 11.6 aplicará para aquellos animales que no presenten un riesgo para los humanos, otros animales y el ambiente, y cuenten con condiciones adecuadas de salud física y emocional. Los procesos</p>
<p>de adopción podrán ser acompañados por los Centros de Protección y Bienestar Animal.</p> <p>Para el caso de los roedores, lagomorfos (conejos y liebres) y demás animales no clasificados como animales de compañía, el Instituto Nacional de Salud deberá reglamentar su destinación, la cual, en todo caso, deberá tener en cuenta criterios de bienestar animal, incluso en caso de que se disponga el sacrificio.</p> <p><b>PARÁGRAFO 2.</b> En casos excepcionales podrá permitirse el uso de un mismo animal en dos procedimientos invasivos. Estos casos deberán ser sometidos a consideración del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) y solo serán avalados por este cuando exista una justificación clara y amplia de su necesidad en términos científicos y éticos.</p> <p><b>ARTÍCULO 12º.</b> Cuando el uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos se considere imprescindible, la elección de su especie se evaluará minuciosamente y estará guiada por la más reciente evidencia científica en relación con la capacidad de dicha especie para sentir dolor y sufrir. Se preferirán las especies que, de acuerdo con la más reciente evidencia científica, cuenten con el grado más bajo de sensibilidad neurofisiológica. El protocolo que describa el uso de estos animales en investigación, educación y estudios biológicos debe ser evaluado por el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) y solo será aprobado si los antecedentes teóricos y la justificación científica y ética son suficientes. Una vez aprobado un protocolo por el CICUA, cualquier cambio en los procedimientos que involucre a los animales deberá ser previamente puesto a consideración del CICUA y aprobado por este antes de llevarse a cabo.</p> <p>Todos los protocolos, sin excepción, deberán identificar plenamente la especie, la cantidad de individuos a usar, la duración de los experimentos o procedimientos y las afectaciones esperadas a la salud de los animales. En caso de ser necesaria la utilización de más individuos, deberá solicitarse una nueva autorización del CICUA.</p> <p><b>ARTÍCULO 13º.</b> Todos los procedimientos experimentales realizados en animales en el marco de protocolos de investigación, educación y estudios biológicos deben ser realizados por profesionales acreditados, competentes y avalados por el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA). En todo caso, el personal deberá acreditar la formación en una disciplina científica relacionada con el trabajo experimental que se pretenda realizar y deberá contar con un nivel suficiente de formación para llevar a cabo dichas tareas.</p> <p><b>ARTÍCULO 14º.</b> No podrán capturarse, importarse, ni exportarse animales silvestres para la realización de experimentos en investigación, educación o estudios biológicos. Tampoco podrán criarse animales silvestres para estos fines. Queda prohibido el establecimiento de zoológicos de animales silvestres con las finalidades de experimentación en investigación, educación o estudios biológicos.</p>	<p>En casos excepcionales, cuando individuos o poblaciones de especies silvestres estén en peligro inminente o cuando las autoridades de salud pública competentes decreten una emergencia en conexión con una especie silvestre, se levantará temporal y únicamente la prohibición de captura, siempre y cuando se cuente con la autorización previa de la autoridad ambiental competente y la aprobación del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA).</p> <p><b>ARTÍCULO 15º.</b> Para el caso de otro tipo de investigaciones que no impliquen la experimentación, como los avistamientos o el seguimiento y estudio de poblaciones de animales silvestres en la naturaleza, deberán implementarse los mecanismos que menos impactos generen en los animales, así como el menor número de intervenciones sobre los individuos o sus poblaciones.</p> <p>El Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible tendrá un plazo de 6 meses contados desde la entrada en vigencia de este Código para reglamentar este tipo de actividades.</p> <p><b>ARTÍCULO 16º.</b> La prohibición de experimentación o testeos con animales para la elaboración, producción, verificación o comercialización de productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones de ellos se regirá por lo dispuesto en la Ley 2047 de 2020 o aquellas que la modifiquen o deroguen.</p> <p><b>ARTÍCULO 17º.</b> Créese el Registro Nacional de Animales en Laboratorios (RNAL) a cargo del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, en el cual se registrarán todas las entidades que usen animales en investigación, educación y estudios biológicos. Este registro aplica para toda institución que críe, suministre o use animales en protocolos de investigación, educación, estudios y producción de biológicos, diagnóstico y control de calidad.</p> <p><b>PARÁGRAFO 1.</b> Hacer parte del Registro Nacional de Animales en Laboratorios (RNAL) será uno de los requisitos para participar en cualquier convocatoria del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación que involucre el uso de animales en investigación, educación o estudios biológicos.</p> <p>Todas las instituciones que presenten proyectos ante el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación que involucren el uso de animales en investigación, educación o estudios biológicos deberán garantizar que cuentan con los recursos para asegurar las condiciones necesarias para su adquisición, mantenimiento y cuidado adecuados. El Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) deberá verificar que dichas condiciones estén presentes y evaluar el proyecto. Únicamente los proyectos avalados por el CICUA podrán ser radicados en convocatorias del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p><b>PARÁGRAFO 2.</b> El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación deberá generar, por lo menos, una convocatoria anual dedicada específicamente a proyectos relacionados con el bienestar de los animales usados en laboratorios y la búsqueda e implementación de alternativas a su uso. Se conformará un</p>

<p>Centro para la Validación y Formación en Métodos Alternativos constituido por personas expertas en el reemplazo del uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos.</p> <p><b>ARTÍCULO 18º.</b> Las entidades que hagan parte del Registro Nacional de Animales en Laboratorios (RNAL) deberán enviar un informe semestral al Instituto Nacional de Salud (INS), entidad que estará a cargo de la vigilancia y el cumplimiento del presente capítulo. Dicho informe semestral deberá incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>18.1. Listado de protocolos en los cuales se usaron animales durante el periodo a reportar, su duración, justificación ética y científica validada por el CICUA para el uso de animales en dichos protocolos, objetivo, criterios de punto final y responsables.</li> <li>18.2. Número de animales usados en el periodo a reportar, discriminados por especie, sexo, edad, estatus sanitario, linaje o raza y protocolos en los cuales fueron usados.</li> <li>18.3. Índice de severidad de los protocolos avalados por el CICUA.</li> <li>18.4. Decisiones adoptadas relativas a la evaluación del bienestar, criterios de punto final, eutanasia, conservación de la vida del animal y adopción, si es aplicable.</li> <li>18.5. Efectos adversos que se pueden generar en el desarrollo del protocolo, así como las afectaciones fisiológicas y emocionales causadas a los animales.</li> <li>18.6. Destino de los animales una vez concluidos los protocolos.</li> <li>18.7. Cambios realizados en el Programa Institucional de Cuidado, Uso y Bienestar de los Animales en Laboratorios (PICUBAL).</li> <li>18.8. Actas de reunión del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA).</li> <li>18.9. Cualquier otro punto requerido por las instituciones de estado encargadas de supervisar estos procesos.</li> </ol> <p><b>PARÁGRAFO 1.</b> Los documentos y registros derivados de los protocolos y relacionados con el cuidado y uso de los animales, tales como historia clínica de cada animal, formatos de bienestar, reportes de necropsia y censos, entre otros, deben estar disponibles en caso de ser requeridos por las instituciones del estado encargadas de supervisar estos procesos. Esto, sin perjuicio de la demás información que el Ministerio de Salud y Protección Social considere relevante.</p> <p><b>ARTÍCULO 19º.</b> Toda institución registrada en el Registro Nacional de Animales en Laboratorios (RNAL) deberá:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Designar la persona responsable al interior de la institución.</li> <li>b) Establecer un Programa Institucional de Cuidado, Uso y Bienestar de los Animales en Laboratorios (PICUBAL).</li> <li>c) Conformar un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA).</li> </ol> <p><b>ARTÍCULO 20º.</b> La persona responsable del Programa Institucional de Cuidado, Uso y Bienestar de Animales en Laboratorios (PICUBAL) deberá contar con un</p>	<p>grado de jerarquía que le permita planear y asegurar los recursos para el funcionamiento continuo y apropiado del PICUBAL. El PICUBAL incluirá las actividades realizadas por la institución y en sus instalaciones que tienen un impacto directo en el bienestar de los animales, incluyendo las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Políticas institucionales.</li> <li>b) Procedimientos de manejo, uso y cuidado de los animales.</li> <li>c) Actividades de enriquecimiento ambiental.</li> <li>d) Capacitación y supervisión del personal.</li> <li>e) Diseño, manejo y mantenimiento de las instalaciones donde se alojan y usan los animales.</li> <li>f) Reglamento del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA).</li> </ol> <p><b>ARTÍCULO 21º.</b> Todas las instituciones que lleven a cabo experimentos con animales vivos deberán contar con un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA), que estará integrado por no menos de 5 miembros distribuidos de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Un/a profesional de la medicina veterinaria o medicina veterinaria y zootecnia con formación en el comportamiento y el bienestar de los animales usados en laboratorios.</li> <li>b) Dos profesionales en el ámbito científico con experiencia en el uso de animales en investigación, educación o estudios biológicos.</li> <li>c) Un miembro lego que represente los intereses de la sociedad, no forme parte de la institución a la que pertenece el CICUA ni esté relacionado con personas afiliadas a la institución a la que pertenece el CICUA.</li> <li>d) Un/a representante de entidades defensoras de animales legalmente constituidas o veedoras de los derechos de los animales.</li> </ol> <p>Independientemente del número de miembros que tenga un CICUA, el 20% de ellos deberá corresponder a miembros legos que representen los intereses de la sociedad y que no tengan ningún nexo con la institución a la que pertenece el CICUA, y otro 20% de ellos deberá corresponder a representantes de entidades que velen por los intereses de los animales. La aprobación de cualquier protocolo por parte del CICUA solo puede llevarse a cabo cuando su conformación se ajuste a este requerimiento.</p> <p>El Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) será responsable de coordinar y supervisar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) El desarrollo y mantenimiento del programa de cuidado, uso y bienestar de los animales.</li> <li>b) Las actividades y procedimientos encaminados al cuidado de los animales.</li> <li>c) Las condiciones físicas e instalaciones para el cuidado y bienestar de los animales.</li> <li>d) El entrenamiento y las capacidades del personal encargado del cuidado</li> </ol>
<p>y uso de los animales en los protocolos de investigación, educación o estudios biológicos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>e) Los procedimientos para la prevención del dolor innecesario incluyendo el uso de anestésicos, analgésicos y sedantes.</li> <li>f) El cumplimiento de las disposiciones de este Código.</li> </ol> <p>Son funciones del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Evaluar los protocolos de investigación, educación o estudios biológicos que involucren el uso de animales y avalar solo aquellos que cumplen con todos los requisitos.</li> <li>b) Asesorar al personal responsable del cuidado de los animales en temas de alojamiento, cuidado y uso de los animales.</li> <li>c) Asesorar al personal involucrado en los procedimientos y experimentos en animales en la aplicación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento.</li> <li>d) Hacer monitoreo o seguimiento a los protocolos aprobados.</li> <li>e) Inspeccionar las instalaciones en las cuales los animales son alojados y usados.</li> <li>f) Suspender protocolos cuando se presenten desviaciones a los procedimientos previamente avalados que hayan puesto en riesgo la salud física y emocional de los animales o hayan afectado gravemente su bienestar, o cuando se presenten eventos críticos desde el punto de vista ético o técnico.</li> <li>g) Mantener un registro actualizado de los documentos que hacen parte del Registro Nacional de Animales en Laboratorios (RNAL).</li> <li>h) Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos conforme a las disposiciones de este Código y su reglamentación.</li> </ol> <p><b>ARTÍCULO 22º.</b> El Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA) podrá suspender cualquier experimento o protocolo de control de calidad o diagnóstico en el que se evidencie que se está incumpliendo con lo determinado en esta Ley, con las normas que la complementen o modifiquen, o con lo aprobado previamente por el mismo Comité.</p> <p><b>ARTÍCULO 23º.</b> Los protocolos que involucren el uso de animales vivos se realizarán únicamente con la autorización previa del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales (CICUA), en entidades autorizadas previamente por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, previo concepto favorable del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), y sólo cuando dichos protocolos se consideren imprescindibles para el avance de la ciencia.</p> <p><b>ARTÍCULO 24º.</b> Créese la Comisión Técnica de Animales en Laboratorios (CTAL). Esta Comisión, estará conformada por:</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>a) El Ministro o Ministra de Ciencia, Tecnología e Innovación o su delegado/a, quien la presidirá.</li> <li>b) El Ministro o Ministra de Salud y Protección Social o su delegado/a.</li> <li>c) El Ministro o Ministra de Ambiente y Desarrollo Sostenible, o su delegado/a.</li> <li>d) El Ministro o Ministra de Agricultura y Desarrollo Rural, o su delegado/a.</li> <li>e) El decano o decana de una facultad de veterinaria o zootecnia en una universidad colombiana.</li> <li>f) El decano o decana de una facultad de biología, bioquímica o química farmacéutica en una universidad colombiana.</li> <li>g) El decano o decana de una facultad de ciencias de la salud o medicina en una universidad colombiana.</li> <li>h) Una persona delegada del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), quien ejercerá la secretaría técnica.</li> <li>i) Dos representantes de entidades defensoras de animales legalmente constituidas o veedoras de los derechos de los animales.</li> <li>j) Dos representantes de agremiaciones científicas.</li> <li>k) Una persona delegada del Consejo Nacional de Bioética.</li> </ol> <p><b>ARTÍCULO 25º.</b> La Comisión deberá reunirse por lo menos una vez cada tres (3) meses para:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Desarrollar y asegurar el cumplimiento de las normativas relacionadas con el cuidado y uso de los animales en investigación, educación y estudios biológicos, las cuales deben integrar los lineamientos internacionales para la experimentación en animales.</li> <li>b) Delinear políticas para asegurar la implementación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento del uso de animales a nivel nacional.</li> <li>c) Asesorar al estado en el cumplimiento de este capítulo y a las entidades que realicen protocolos de investigación, educación y estudios biológicos en animales.</li> <li>d) Desarrollar un plan de formación para todo el personal involucrado en el cuidado y uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos.</li> <li>e) Avalar un informe anual sobre el registro de las instituciones que usan animales en investigación, educación y estudios biológicos, el cual debe ser presentado por el ICA.</li> <li>f) Desarrollar lineamientos para el desarrollo, la validación y la implementación de métodos alternativos a las pruebas en animales en investigación biomédica, producción de fármacos y biológicos, y en la salud pública en general.</li> </ol> <p>En estas reuniones también se realizará la evaluación de los informes que les sean presentados, de conformidad con lo previsto en este capítulo, para determinar la procedencia de nuevos experimentos con características similares.</p>

**ARTÍCULO 26°.** La Comisión Técnica de Animales en Laboratorios (CTAL) podrá suspender el registro de una institución que hasta ese momento haya hecho parte del Registro Nacional de Animales en Laboratorios (RNAL) cuando a partir de la verificación por parte del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), o cualquier otra autoridad, se demuestre un incumplimiento de las disposiciones de este Código, de las normas que lo complementen o modifiquen, o de la autorización otorgada.

Lo anterior operará sin perjuicio de las sanciones administrativas a las que haya lugar.

**CAPÍTULO III  
DEL SACRIFICIO DE  
ANIMALES**

**ARTÍCULO 27°.** El sacrificio de los animales usados en investigación, educación y estudios biológicos solo podrá ser realizado por profesionales de medicina veterinaria o medicina veterinaria y zootecnia mediante métodos que no entrañen crueldad, sufrimiento o prolongación de la agonía y únicamente en razón a alguna de las siguientes circunstancias:

- 27.1. 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.
- 27.2. Por incapacidad o impedimento grave debido a pérdida anatómica o de función de un órgano o miembro o por deformidad grave y permanente que comprometa el bienestar del animal.
- 27.3. Por vejez extrema en la que se vea comprometido el bienestar del animal.
- 27.4. Como medida sanitaria en caso de enfermedades zoonóticas que comprometan la salud pública o constituyan una fuente de propagación de enfermedades transmisibles o exóticas para los animales, de conformidad con la Ley 576 de 2000 y las demás normas y protocolos existentes sobre la materia.

En los numerales 27.1, 27.2 y 27.3 deberá mediar el concepto médico veterinario previo al sacrificio.

**ARTÍCULO 28°.** Las personas jurídicas o naturales, que infrinjan las prohibiciones contenidas en la presente ley, serán sancionadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) con multa a favor del tesoro nacional de mínimo doscientos (200) a cincuenta mil (50.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, siguiendo el trámite establecido en la Ley 1437 de 2011, o la norma que la

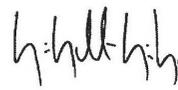
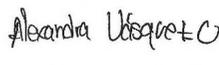
modifique o sustituya.

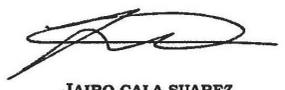
**ARTÍCULO 29° VIGENCIA.** La presente norma rige a partir de su promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.

Cordialmente,



**JUAN CARLOS LOZADA VARGAS**  
Representante a la Cámara por Bogotá  
Partido Liberal Colombiano

 <b>LUIS ALBERTO ALBÁN URBANO</b> Representante a la Cámara Partido Comunes	 <b>Juan Sebastián Gómez González</b> Representante a la Cámara por Caldas Nuevo Liberalismo
 <b>DUVALIER SÁNCHEZ ARANGO</b> Representante a la Cámara por Valle del Cauca Partido Alianza Verde	 <b>CATHERINE JUVINAO CLAVIJO</b> Representante a la Cámara por Bogotá Partido Alianza Verde
 <b>PEDRO JOSÉ VACCA SUÁREZ</b> Representante a la Cámara por el Departamento de Boyacá Pacto Histórico	 <b>LEIDER ALEXANDRA VÁSQUEZ OCHOA</b> Representante a la Cámara por Cundinamarca
 <b>ELIZABETH JAY-PANG DÍAZ</b> Representante a la Cámara Departamento de San Andrés y Providencia	 <b>CAROLINA GIRALDO BOTERO</b> Representante a la Cámara por Risaralda Alianza Verde

 <b>HÉCTOR DAVID CHAPARRO</b> Representante a la Cámara por Boyacá Partido Liberal Colombiano	 <b>IVÁN CEPEDA CASTRO</b> Senador de la República Coalición Pacto Histórico
 <b>Erick Adrián Velasco Burbano</b> Representante a la Cámara Departamento de Nariño	 <b>WILDER IBERSON ESCOBAR ORTIZ</b> REPRESENTANTE A LA CÁMARA POR CALDAS GENTE EN MOVIMIENTO
 <b>MARÍA FERNANDA CARRASCAL ROJAS</b> Representante a la Cámara por Bogotá	 <b>JAIRO CALA SUAREZ</b> Representante a la Cámara por Santander Partido Comunes-PH

 <p><b>ANDRÉS DAVID CALLE AGUAS</b> H.R. por el Departamento de Córdoba Partido Liberal Colombiano</p>	 <p><b>DAVID RICARDO RACERO MAYORCA</b> Representante a la Cámara por Bogotá Coalición Pacto Histórico</p>
 <p><b>ALEJANDRO GARCÍA RÍOS</b> Representante a la Cámara por Risaralda Partido Alianza Verde</p>	 <p><b>ESMERALDA HERNANDEZ SILVA</b> Senadora de la República Pacto Histórico</p>
 <p><b>SUSANA GOMEZ CASTAÑO</b> Representante a la Cámara por Antioquia Partido Pacto Histórico</p>	 <p><b>MARY ANNE ANDREA PERDOMO</b> Representante por Santander Pacto Histórico</p>

 <p><b>JENNIFER PEDRAZA SANDOVAL</b> Representante a la Cámara Dignidad &amp; Compromiso</p>	 <p><b>OLGA BEATRIZ GONZALEZ CORREA</b> Representante a la Cámara por Tolima Partido Liberal Colombiano</p>
 <p><b>FABIAN DIAZ PLATA</b> Senador de la República Partido Alianza Verde</p>	 <p><b>ALVARO LEONEL RUEDA CABALLERO</b> Representante a la Cámara por Santander Partido Liberal Colombiano</p>

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.**

**1. OBJETO DEL PROYECTO**

La comunidad científica en todo el mundo está avanzando hacia el reemplazo de los animales en la investigación, la educación y los estudios biológicos, la reducción del número de animales usados en experimentos y el fortalecimiento de los estándares de bienestar de los animales que aún se usan. Incluso en los casos de simples avistamientos de animales en sus entornos silvestres, se cuenta con protocolos más estrictos para garantizar la protección y el bienestar de los individuos que se están estudiando.

Este cambio obedece a la acumulación de la evidencia científica en dos áreas: el fracaso de los experimentos en animales para producir tratamientos efectivos y curas para las enfermedades que agobian a un porcentaje significativo de la población humana, y la capacidad de sentir dolor y sufrir de muchas especies de animales que hasta hace algunas décadas se consideraban como algo cercano a objetos inanimados. Esta confluencia de los aspectos científicos con los éticos, que ya ha tenido efectos prácticos en otros países, debe reconocerse también en nuestro país. Ya no es posible ignorar la sintiencia de muchas especies ni el dolor que se les ha causado a millones de animales usados en experimentos que no han representado ningún avance significativo para la salud humana ni la ciencia en general.

En Colombia, este cambio de paradigma en el uso de animales empezó a materializarse con la Ley 2047 de 2020, que prohibió el testeo en animales con fines cosméticos. Esta iniciativa, que se convirtió en un hito en América Latina, dio el primer paso para promover el uso de otros mecanismos para testear los productos, en este caso cosméticos, más allá del tradicional y cruel uso de animales.

Este proyecto pretende entonces avanzar aún más en este particular y promover la implementación de mecanismos alternativos de testeo para el diagnóstico, la producción de biológicos o de medicación primordial y control de calidad de productos no regulados en la Ley 2074 de 2020. Esta propuesta es consistente con la decisión adoptada por el Congreso de los Estados Unidos de modernizar la Administración de Alimentos y Medicamentos de dicho país (FDA, por sus siglas en inglés) —la cual es una agencia líder en el mundo en términos regulatorios para estos productos— y eliminar el requerimiento de testear en animales nuevos medicamentos antes de su paso a ensayos clínicos con humanos<sup>1</sup>. Nuestro país debe ponerse al día con estos avances, adoptar métodos innovadores y dejar a un lado los experimentos y las prácticas crueles e inútiles con animales.

Por otro lado, este proyecto de ley pretende regular otras prácticas relacionadas

<sup>1</sup>FDA Modernization Act. <https://www.congress.gov/bills/117th/congress/committee/bills/5002>

con el uso de animales, particularmente en las facultades de medicina veterinaria. El proyecto plantea una medida novedosa, inspirada en los consultorios jurídicos que operan en las facultades de derecho. Esta medida le permitiría a los estudiantes de las facultades de medicina veterinaria atender a animales en situación de calle, lo cual se puede dar a través de convenios con entidades territoriales, o animales de poblaciones vulnerables, así como también ofrecer cirugías como esterilizaciones o procedimientos básicos, bajo la vigilancia, tutoría y acompañamiento de los docentes.

Con esta medida se pretende garantizar el mejor aprendizaje posible a los estudiantes de las facultades de veterinaria, al tiempo que se fomenta la tenencia responsable de animales domésticos de compañía y se facilita el acceso a servicios de salud para estos animales a las familias de escasos recursos económicos.

Por último, este proyecto busca fortalecer los estándares de bienestar para los animales que aún se usan en protocolos de investigación, educación y estudios biológicos.

**2. ANTECEDENTES DEL PROYECTO.**

Este proyecto se presenta luego de la decisión histórica adoptada por el Congreso de los Estados Unidos en la que se modernizó la ley de la Federal Drug Administration (FDA), entidad encargada de proteger la salud pública al garantizar la eficacia y seguridad de los medicamentos humanos y veterinarios, los productos biológicos y los dispositivos médicos, entre otras funciones<sup>2</sup>. En la actualización referida, el Congreso de los Estados Unidos determinó que ya no era obligatorio requerir la experimentación en animales para la aprobación de nuevos medicamentos<sup>3</sup>.

Antes de esta modificación existía una obligación referente al testeo en animales, como medida para garantizar la salud y seguridad humana. Sin embargo, debido a la evidencia científica acumulada sobre el fracaso de los experimentos en animales<sup>4</sup> fue claro para el Congreso de los Estados Unidos que debía eliminarse este requerimiento y permitirse el uso de métodos innovadores basados en la biología humana.

Estudios científicos han demostrado que el 95 % de todos los medicamentos nuevos que resultan seguros y efectivos en experimentos en animales fallan o causan daño

<sup>2</sup><https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do>

<sup>3</sup>FDA Modernization Act. <https://www.congress.gov/bills/117th/congress/committee/bills/5002>

<sup>4</sup>Ver, entre otros: Pound P, Bracken MB. Is animal research so fluently evidence-based to be a cornerstone of biomedical research? *The BMJ*. 2014;348:g3387. Pound P, Rittcher-Holting M. Is it possible to overcome issues of external validity in preclinical animal research? Why most animal models are bound to fail. *J Transl Med*. 2018;16:304. Wall RJ, Shani M. Are animal models as good as we think? *Theriogenology*. 2008;69(1):2-9. Van der Worp HB, Howells DW, Sena ES, et al. Can animal models of disease reliably inform human studies? *PLoS Med*. 2010;7(3):e1000245. Baltes JD, Reichlin TS, Wurbel H. Rejection of experimental design and conduct in laboratory animal research. *ILAR J*. 2014;55(3):383-391. Biotechnology Association, Medicines Discovery Catapult. State of the discovery nation 2018 and the role of the Medicines Discovery Catapult. Enero 2018. Loewa A, Feng JJ, and Hedrich S. Human disease models in drug development. *Nat Rev Biogen*. 2023. <https://doi.org/10.1038/s44222-023-00063-3>

en los ensayos clínicos en humanos;<sup>5</sup> el 90 % de la investigación básica, realizada principalmente en animales, no conduce a ningún tratamiento para humanos dentro de los 20 años siguientes;<sup>6</sup> y hasta el 89 % de los experimentos no se puede reproducir, aunque la reproducibilidad es un componente crucial de la investigación científica.<sup>7</sup>

Esta contundente evidencia científica logró que la ley para modernizar la FDA no solo contara con el apoyo de organizaciones de protección animal, sino con el de asociaciones de pacientes, compañías de biotecnología, empresas farmacéuticas y gremios médicos.<sup>8</sup> Estas voces se sumaron en tanto representan a víctimas directas del fracaso de la experimentación en animales. Las personas que padecen enfermedades para las cuales aún no existen tratamientos ni curas saben que los resultados positivos en experimentos en animales no significan resultados positivos en humanos. Y, lo que es mucho peor, estas personas también saben que obtener resultados negativos en experimentos en animales significa que tratamientos y curas potenciales para humanos se verán desechadas de inmediato.

Por otra parte, el proceso de lanzar al mercado un solo nuevo medicamento le puede costar a una empresa farmacéutica hasta 4.500 millones de dólares.<sup>9</sup> Esta colosal inversión puede convertirse en una pérdida rotunda cuando los resultados en humanos no son los esperados. Y este fracaso sucede en el 95 % de los casos. Para cualquier empresa farmacéutica, tener la posibilidad de usar métodos basados en la biología humana en lugar de experimentos en animales puede representar un ahorro de cientos de millones de dólares. Y este ahorro también se vería reflejado en los costos de los nuevos medicamentos para los consumidores finales ya que las empresas farmacéuticas no tendrían que recuperar cientos o miles de millones de dólares de inversión.

Así las cosas, es menester que este llamado sea conocido y atendido por el mundo entero y que, particularmente en el caso de Colombia, aprovechemos esta experiencia para desarrollar e implementar avances científicos efectivos, que dejen

<sup>5</sup>National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS). *Transforming translational science*. 2019.  
<sup>6</sup>Contopoulos-Ioannidis DG, Ntzani E, Ioannidis JP. Translation of highly promising basic science research into clinical applications. *Am J Med*. 2003;114(6):477-484.  
<sup>7</sup>Freedman LP, Cockburn IM, Simcoe TS. The economics of reproducibility in preclinical research. *PLoS Biol*. 2015;13(6):e1002165.  
<sup>8</sup>Histiocytosis Association, The VHL Alliance, Born a Hero Research Foundation, CHAMPI Research Foundation, Lymphangiomatosis & Gorham's Disease Alliance, The International FPES Association, International Pain Foundation, Beyond Celiac, United Leukodystrophy Foundation, Myositis Association, Reflex Sympathetic Dystrophy Syndrome Association, Allergy and Asthma Network, CURED, National LGBT Cancer Network, A Cure in Sight, Cauda Equina Foundation, Goucher Community Alliance, Rare and Undiagnosed Network, Marfan Foundation, International Autoimmune Encephalitis Society, Shwachman-Diamond Syndrome Foundation, NBSA Disorders Association, San Francisco AIDS Foundation, The LAM Foundation, The Gluten Intolerance Group, National Hemophilia Foundation, Nevus Outreach, Crohn's & Colitis Foundation, The FPES Foundation, International Cancer Advocacy Network, Exon 20 Group and Lupus and Allied Diseases Association, AzoSim, Empiriko, Emulate, Hesperos, InVivo International, Obatala Sciences, SynVivo, Nortis Bio, BICO, CELLINK, MatTek, VisiKool, SCIENTION, Cellenion y Teva Pharmaceuticals. National Medical Association and National Hispanic Medical Association.  
<sup>9</sup>Schlender M, Hernandez-Villafuerte K, Cheng CY, Mestre-Ferrandis J, Baumann M. How much does it cost to research and develop a new drug? A systematic review and assessment. *Pharmacoeconomics*. 2021;39(11):1243-1269.

atrás prácticas que no están conduciendo a los resultados esperados, que implican el desperdicio de recursos importantes y que, además, van en contravía de los mandatos constitucionales y legales de protección y bienestar animal y de protección ambiental.

Nuestro país no ha sido ajeno a la discusión sobre la experimentación en animales y, de hecho, entre los años 2010 y 2015, la justicia colombiana tuvo que pronunciarse frente a la solicitud presentada para proteger a los monos *Aotus vociferans*, usados por Manuel Elkin Patarroyo en experimentos para desarrollar una vacuna contra la malaria. Patarroyo ha usado más de 20.000 monos con este propósito y a la fecha no ha logrado un resultado concluyente.<sup>10</sup> Además, Patarroyo ha sido el foco del debate en los últimos años por la captura indiscriminada de monos e incluso la captura ilegal de especies pertenecientes a la selva amazónica de Perú y Brasil.

Inicialmente la Sección Tercera del Consejo de Estado decidió revocar los permisos de Patarroyo al corroborar las graves afectaciones causadas a los animales y al ecosistema. En la providencia, cuya ponencia correspondió al entonces Consejero de Estado Enrique Gil Botero, se reconoció que los animales tienen un valor intrínseco y que es posible protegerlos a través de las acciones populares (asunto que luego sería retomado y avalado por la legislación nacional a través de la Ley 1774 de 2016).

Si bien se afirmó que no era posible reconocer dignidad plena, ni derechos a los animales, pues existen distintos tipos de relacionamiento entre los humanos y los demás animales, los cuales implican su uso para efectos de alimentación o, como en este caso, para la experimentación, la Sección Tercera determinó que esto no implica que dichos aprovechamientos no deban tener unos límites y observar unas reglas tendientes a la protección de los animales.

Una vez estudiado el acervo probatorio, el ponente manifestó lo siguiente:

*"En efecto, aparece probado que en la expedición de las licencias o permisos otorgados a la FIDIC, para la captura y experimentación científica en la especie Aotus vociferans, no han existido estudios ni antecedentes administrativos que brinden soporte a los mismos. En otros términos, se ha entregado una habilitación a una fundación de carácter particular para emplear un recurso natural renovable, sin que se cuente con la información necesaria para establecer lo siguiente: i) qué número máximo de animales puede ser empleado en la labor investigativa, ii) qué número total de población de aotus vociferans existe en la zona donde se llevan a cabo las actividades científicas, iii) si la capacitación que adelanta la FIDIC a los habitantes, pobladores o indígenas de la zona para la recolección de los especímenes es la adecuada, iv) en qué condiciones físicas son liberados los primates después de su estancia en el laboratorio, v) si se cumple o no con la obligación de repoblación de la*

<sup>10</sup>Molina-Franky J, Cuy-Chaparro L, Camargo A, et al. *Plasmodium falciparum pre-erythrocytic stage vaccine development*. *Malar J*. 2020;19(1):56.

especie",<sup>11</sup>

Por otra parte, se cuestionó la permisividad de las autoridades ambientales frente a los experimentos de Patarroyo y la falta de controles y de exigencias, como el paso de las tasas de repoblación determinadas en las normas nacionales. Adicionalmente, el magistrado pudo comprobar la captura de especies pertenecientes a los territorios de Perú y Brasil, por lo que revocó el permiso otorgado.

Sin embargo, esta decisión fue revocada por la Sección Cuarta del Alto Tribunal al considerar que *"resulta desproporcionado que la protección de animales silvestres se anteponga al objetivo de combatir afecciones que causan millones de muertes de seres humanos, especialmente niños"*.<sup>12</sup>

Sin embargo, a ocho años de la revocatoria de la decisión, no hay resultados concluyentes y si una gravísima afectación al ecosistema amazónico y a la población de *A. vociferans* y de las demás especies capturadas por Patarroyo. Esto, además del sufrimiento padecido por cada uno de los individuos capturados para estos experimentos que han fracasado en el desarrollo de una vacuna efectiva contra la malaria.

De hecho, en 2020, la Contraloría General de la República remitió un concepto al entonces Ministro de Ambiente y Desarrollo Sostenible, Ricardo José Lozano Picón, en el marco de una denuncia presentada por presunta afectación a la biodiversidad por el acceso a recursos genéticos por parte de Patarroyo de las especies *A. vociferans* y *Aotus nancymae*. En el concepto concluyó lo siguiente:

*"Para la CGR es claro que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible- MADS no cumplió con las funciones de control sobre las actividades que pretendía realizar la FIDIC y que, efectivamente, realizó, siendo permisivo al no verificar, ni solicitar a la autoridad competente, el estado del proyecto "Captura y estudio de investigación científica en diversidad biológica de primates en la cuenca del río Amazonas en el trapezoido Colombiano" y tomar acciones conducentes a la protección de los recursos genéticos y sus derivados, así como los mismos intereses del estado colombiano.*

*A lo anterior se suma el agravante que aotus nancymae, especie que se encuentra desde el 2016 categorizada, según CITES, como especie amenazada (VU), hubiese sido incluida en el año 2016, para el desarrollo del proyecto anteriormente mencionado"*.<sup>13</sup>

Esta situación, que fue denunciada en 2016 por la primatóloga Ángela Maldonado, quien empezó a estudiar las investigaciones de Patarroyo desde el 2010, no tuvo eco

<sup>11</sup><https://derechoambiental.info/sites/default/files/legacyfiles/bbidd/Documentos/1334.pdf>  
<sup>12</sup><https://www.ambientojudicial.com/noticias/genera/consejo-de-estado-revoca-fallo-que-impedia-investigaciones-de-manuel-elkin>  
<sup>13</sup><https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/Denuncia-Presunta-Afectacion-a-la-Biodiversidad.pdf>

en las autoridades.

La Contraloría indica que las acciones adelantadas por Patarroyo y las omisiones de las autoridades han representado una *posible pérdida de la riqueza genética asociada a la megadiversidad del bosque húmedo tropical del trapezoido amazónico colombiano*<sup>14</sup> y todo esto para que, 40 años después de iniciados los experimentos, no haya una vacuna efectiva aprobada.

Un caso similar es el Sócrates Herrera Valencia y Myriam Arévalo Ramírez, dueños del Centro de Investigación Científica Caucesaco (Caucesaco), el Centro Internacional de Vacunas (CIV) y la Fundación Centro de Primates (FUCEP), entre otras organizaciones ubicadas en Cali. Una reciente investigación por parte de la organización internacional People for the Ethical Treatment of Animals (PETA) sacó a la luz<sup>15</sup> las condiciones deplorables en las cuales monos *Aotus lemurinus* y ratones eran confinados y usados por Herrera y Arévalo en experimentos para producir una vacuna contra malaria que aún no existe.

A partir de la evidencia recolectada en este caso, la Corporación Regional Autónoma del Valle del Cauca (CVC) rescató 108 monos y la Unidad Administrativa Especial de Protección Animal (UAEPA) de Cali rescató 180 ratones de esas organizaciones. En mayo pasado, la CVC imputó cargos en contra de Herrera y Arévalo, incluidos carecer de permisos para capturar monos y experimentar en ellos, y causar daño a los animales silvestres.<sup>16</sup> Además, la Fiscalía General de la Nación los está investigando por presunto maltrato animal.

En los últimos 20 años, Herrera y Arévalo recibieron más de 17 millones de dólares de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos (NIH, por sus siglas en inglés) y alrededor de 32 mil millones de pesos del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Para recibir este dinero de los NIH, Herrera y Arévalo se comprometieron a cumplir con estándares de bienestar animal y con la legislación colombiana pertinente. Dada la gravedad de la evidencia recolectada por PETA y corroborada por las autoridades, el mes pasado los NIH inhabilitaron a Herrera y Arévalo para continuar recibiendo fondos públicos de los Estados Unidos.

Este escenario entonces debe llevar a preguntarnos si realmente vale la pena seguir adelantando experimentos en animales, afectando las poblaciones de animales silvestres y poniendo ecosistemas enteros en riesgo —esos que estamos intentando proteger a toda costa para enfrentar la crisis climática— a cambio de ningún resultado a favor de la salud humana.

**2.1. AVANCE EN EL ESTATUS DE PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES**

<sup>14</sup><https://www.minambiente.gov.co/wp-content/uploads/2021/10/Denuncia-Presunta-Afectacion-a-la-Biodiversidad.pdf>

<sup>15</sup>People for the Ethical Treatment of Animals. 2023. <https://investigaciones.petalatina.com/cruceles-organizaciones-colombianas/>

<sup>16</sup>Corporación Regional Autónoma del Valle del Cauca. *Auto por el cual se formula un pliego de cargos y se toman otras determinaciones*. Mayo, 2023.

Desde el último fallo en el caso de Patarroyo, tanto la jurisprudencia nacional como la legislación han avanzado en el reconocimiento de la protección de los animales.

En 2016, fue proferida la Ley 1774 que reconoció a los animales como verdaderos seres sintientes y tipificó el maltrato animal como un delito. En 2020, fue aprobada la Ley 2047 que prohibió el testeo en animales con fines cosméticos, en un claro ejercicio de ponderación entre los fines pretendidos con estas actividades y los medios empleados, que implicaban un alto nivel de sufrimiento y crueldad para los animales utilizados.

En 2021, fue expedida la Ley 2111 que tipificó como delito autónomo el tráfico de fauna.

Adicionalmente, la Corte Constitucional ha venido avanzando en la jurisprudencia relativa a la protección animal, llegando a sugerir incluso la posibilidad de reconocer, a través de la ley y de forma diferenciada a los seres humanos, verdaderos derechos a los animales. Para ilustrar este tema, vale la pena realizar una línea referente a los fallos más relevantes en esta materia.

La posibilidad proteger a los animales por vías legales en el país se abrió en 1991, cuando el constituyente primario decidió otorgarle una especial relevancia y una verdadera protección al ambiente, incluyendo por supuesto a los animales, a través de la expedición de una nueva Carta Política que sentó las bases de lo que actualmente se conoce como la "Constitución Ecológica". Sobre este asunto, la Carta Política del 91 reconoció "que el derecho fundamental al medio ambiente sano tiene el carácter de interés superior, y de esta forma, lo ha desarrollado ampliamente a través de un importante catálogo de disposiciones cerca de 30 en total que consagran una serie de principios, mandatos y obligaciones enfocados en una doble dimensión dirigida a: (i) proteger de forma integral el medio ambiente y (ii) garantizar un modelo de desarrollo sostenible".<sup>17</sup>

La nueva constitución entonces plasmó en su articulado la importancia de desarrollar unos parámetros mínimos de relacionamiento con el ambiente y todo lo que lo compone, asunto que no tardó en ser advertido por la jurisprudencia constitucional en cabeza de la recién creada Corte Constitucional.

Para el año de 1997, este Alto Tribunal relacionó, por primera vez, la protección de los animales con los mandatos constitucionales relativos con el ambiente, pero también reconoció que, en el caso de los animales de compañía, se materializaba incluso la garantía de derechos de rango fundamental, así afirmó la Corte que "el estrecho vínculo que presenta la tenencia de un animal doméstico con el ejercicio de derechos por parte de su propietario o tenedor, los cuales deben ser objeto de protección y garantía jurídica".<sup>18</sup>

En aquella oportunidad, el Alto Tribunal reconoció que la tenencia de animales

<sup>17</sup>Sentencia T-622 de 2016 Corte Constitucional.  
<sup>18</sup>Sentencia T-035 de 1997, Corte Constitucional.

domésticos "constituye un claro desarrollo del derecho al libre desarrollo de la personalidad (C.P., art.16) y a la intimidad personal y familiar (C.P., art.15) que el Estado debe respetar, como medio para que el ser humano exprese su autonomía y sin más limitaciones que las que imponen los derechos de los demás y el orden jurídico".<sup>19</sup>

Posteriormente, y justo 10 años después, en el 2007, la Corte estudió una acción de tutela que pretendía la protección de los derechos fundamentales a la salud, a la integridad personal, a la vida y a la dignidad humana de una persona, presuntamente violados por la Corporación Autónoma Regional de Caldas, CORPOCALDAS, entidad que fue accionada al decomisar una lora que convivía con la accionante.

Este pronunciamiento fijó un límite a las consideraciones planteadas en el año 1997, en tanto si bien reconoció el vínculo que puede existir entre un ser humano y otro animal, también estipuló que existían mandatos de mayor entidad que debían sopesarse frente a la garantía de ciertos derechos individuales. Así, en el caso de la protección ambiental, dentro de la que se incluye la protección de los animales silvestres, prevalece el cuidado de lo que es entendido por la constitución como un mandato, un derecho colectivo y un deber estatal, frente a la protección de un derecho de carácter individual. Preliminarmente, la Corte señaló lo siguiente:

*"Obsérvese que la Carta prevé una estrategia definida frente a la relación entre la persona y su entorno natural: el aprovechamiento de los recursos no puede engendrar de manera alguna un perjuicio de la salubridad individual o social y tampoco puede acarrear un daño o deterioro que atente contra la diversidad y la integridad medio ambiental. Así, desarrollo sostenible[2], conservación, restauración y sustitución hacen parte de la garantías contenidas en nuestra Constitución para que el bienestar y el quehacer productivo-económico del ser humano se efectúe en armonía y no a costa o en perjuicio de la naturaleza".<sup>20</sup>*

En desarrollo de este argumento el Alto Tribunal reconoció uno de los postulados más importantes del concepto de "Constitución Ecológica" y es que, a partir de 1991, los recursos naturales ya no están sujetos a la disposición arbitraria de los seres humanos y su protección no parte de una concepción utilitarista, sino que existe un mandato general de protección y conservación que, en todo caso, debe ser atendido como pauta del relacionamiento con la fauna y la flora.

Bajo estas líneas y, analizando el precedente fijado con la sentencia T-035 de 1997, la Corte Constitucional procedió a estudiar la protección que corresponde a los animales silvestres y las diferencias de las interacciones de estas especies con los seres humanos y aquellas pertenecientes a los animales domésticos. Así las cosas, se concluyó que: "con los animales silvestres, salvajes o "bravios" se impone el

<sup>19</sup>Ibidem.  
<sup>20</sup>Sentencia T-760 de 2007, Corte Constitucional.

*cumplimiento de una serie de requisitos más gravosos, dado que su vínculo más estrecho se enlaza con el funcionamiento pleno del ecosistema y porque se supone que a falta de alguno de ellos, el equilibrio general de éste se podría ver grave e irreversiblemente afectado en perjuicio del desarrollo sostenible y el derecho al medio ambiente sano".<sup>21</sup>*

En aquella oportunidad y, persiguiendo la protección del animal silvestre del que trataba la acción de tutela, el Alto Tribunal ponderó entonces los derechos presuntamente vulnerados al accionante con el mandato constitucional de protección al medio ambiente, optando por darle prevalencia a este último. Esto, en tanto el accionante no demostró que hubiese cumplido con las autorizaciones legales necesarias para tener un animal silvestre.

Así, se sentaron las bases para los desarrollos normativos posteriores que empezaron a otorgarle a los animales un lugar propio dentro del ordenamiento jurídico nacional, lugar que además superaba con creces aquel previsto en el Código Civil, aún vigente, en el que eran considerados como simples bienes susceptibles de ser apropiados y comercializados por parte de los seres humanos.

De forma posterior, en el año 2010, fue proferida una de las sentencias hito en materia de protección y bienestar animal: la Sentencia C-666 de 2010. En aquella oportunidad, el Alto Tribunal estudió la constitucionalidad de las excepciones previstas en el artículo 7 de la Ley 84 de 1989, las cuales se refieren a la posibilidad de desarrollar actividades que entrañan maltrato animal, como las corridas de toros o las riñas de gallos, en razón a su carácter cultural.

Al respecto, y como marco previo a la decisión, la Corte Constitucional determinó que "la inclusión de los animales dentro del concepto de ambiente se hace con base en el papel que estos juegan en el desarrollo de la vida humana. Acentúa la Corte que esta consideración supera el enfoque eminentemente utilitarista -que los considera en cuanto recurso utilizable por los seres humanos-, y se inserta en la visión de los animales como otros seres vivos que comparten el contexto en que se desarrolla la vida humana, siendo determinantes en el concepto de naturaleza y, por consiguiente, convirtiéndose en destinatarios de la visión empática de los seres humanos por el contexto o ambiente- en el que desarrolla su existencia. No otra puede ser la norma constitucional que se derive de las diversas y numerosas disposiciones en que la Constitución hace referencia a los elementos que integran el ambiente y que fueron mencionadas anteriormente como parte de la llamada "Constitución ecológica".<sup>22</sup>

Adicionalmente, la Corte reiteró que la protección a los animales parte de dos perspectivas: la necesidad de proteger la biodiversidad y el equilibrio natural de los ecosistemas y la búsqueda de la erradicación del maltrato y crueldad como desarrollo de la conciencia y la moral de los seres humanos.

<sup>21</sup>Ibidem.  
<sup>22</sup>Sentencia C-666 de 2010, Corte Constitucional.

Este último punto constituye un hito en el paradigma jurídico constitucional al vincular con claridad el concepto de dignidad humana al mandato de protección constitucional frente a los animales, en los siguientes términos:

*"el concepto de dignidad de las personas tiene directa y principal relación con el ambiente en que se desarrolla su existencia, y de éste hacen parte los animales. De manera que las relaciones entre personas y animales no simplemente están reguladas como un deber de protección a los recursos naturales, sino que resultan concreción y desarrollo de un concepto fundacional del ordenamiento constitucional, por lo que la libertad de configuración que tiene el legislador debe desarrollarse con base en fundamentos de dignidad humana en todas aquellas ocasiones en que decide sobre las relaciones entre seres humanos y animales; así mismo, en su juicio el juez de la constitucionalidad se debe edificar la racionalidad de su decisión sobre argumentos que tomen en cuenta el concepto de dignidad inmanente y transversal a este tipo de relaciones".<sup>23</sup>*

Bajo este argumento, el Alto Tribunal fijó uno de los postulados básicos que posteriormente inspiró la expedición de la Ley 1774 de 2016 y fue que la razón por la cual se vinculaba el concepto de dignidad, "que se concreta en la interacción de las personas en una comunidad",<sup>24</sup> es precisamente la capacidad de sentir de los animales y, en consecuencia, la capacidad que tienen para verse afectados por los tratos crueles, derivada precisamente de esa sintiencia. Sobre este asunto declaró la Corte de forma contundente que "la superioridad racional-moral del hombre no puede significar la ausencia de límites para causar sufrimiento, dolor o angustia a seres sintientes no humanos".<sup>25</sup>

Ahora bien, pese a que la sentencia en mención declaró la exequibilidad de la norma demandada en razón a la existencia de prácticas culturales tradicionales dentro del territorio nacional, la Corte Constitucional restringió la realización de las actividades previstas en el artículo 7 de la Ley 84 de 1989 y realizó un llamado expreso al legislador para efectos de desarrollar normas coherentes con el mandato de protección constitucional a los animales y al medio ambiente.

Bajo esta línea, instó al Congreso de la República a expedir una regulación de estas actividades que fuera coherente con el mandato constitucional de protección animal, e incluso señaló la Corte, que:

*"el Legislador en ejercicio de su libertad de configuración normativa puede llegar a prohibir las manifestaciones culturales que implican maltrato animal, si considera que debe primar el deber de protección sobre la excepcionalidad de las expresiones culturales que implican*

<sup>23</sup>Ibidem.  
<sup>24</sup>Ibidem.  
<sup>25</sup>Sentencia C-666 de 2010, Corte Constitucional.

*agravio a seres vivos, pues como lo ha defendido esta Corporación en numerosas oportunidades, la Constitución de 1991 no es estática y la permisón contenida en un cuerpo normativo preconstitucional no puede limitar la libertad de configuración del órgano representativo de acuerdo a los cambios que se produzcan en el seno de la sociedad”.*<sup>26</sup>

Es precisamente ese mandato el que inspira este proyecto que, si bien no trata en particular, ni de forma exclusiva, los temas que se estudiaron en la Sentencia C-666 de 2010, si pretende armonizar las normas vigentes, que son anteriores a la Constitución Política de 1991, con el mandato constitucional de protección animal que ha sido desarrollado por la jurisprudencia.

Si bien en materia jurisprudencial, la línea continúa con las sentencias C-439 de 2011, T-608 de 2011, T-155 de 2012, C-889 de 2012, T-146 de 2016, C-032 de 2019, cabe hacer una especial mención a las sentencias C-283 de 2014, C-467 de 2016 y C-041 de 2017 por su relevancia para los asuntos de los que trata este proyecto.

En lo que respecta a la Sentencia C-283 de 2014, la Corte Constitucional estudió la constitucionalidad de la Ley 1683 de 2013, que prohibió el uso de animales en circos fijos o itinerantes, norma que fue demandada por la presunta vulneración de los derechos al trabajo y a la cultura de quienes trabajan en actividades circenses y de los asistentes a dichos espectáculos.

En aquella oportunidad, la Corte resaltó la existencia de normas similares en países como Suecia, Dinamarca, Estonia, República Checa, Israel, Finlandia, Polonia, Singapur, India, Costa Rica, Nueva Zelanda, Austria, Bélgica, Portugal, Bolivia, Noruega, Panamá, Perú y Paraguay.

Adicionalmente, examinó estudios científicos sobre la presencia de animales en las actividades circenses que, principalmente coincidían en que *“la vida para los animales en los circos es de privación y sufrimiento, son despojados de todo lo que hace su vida realizada plena. Los apartan de sus grupos familiares; forzándolos a realizar trucos que no quieren hacer; a vivir en pequeñas áridas jaulas donde tienen que comer, dormir y defecar todo en el mismo espacio, o pasar gran parte del día atados a cuerdas pequeñas. Adicionalmente, son frecuentemente golpeados, castigados a látigos para hacerlos obedecer”.*<sup>27</sup>

De conformidad con lo anterior, la Corte declaró exequible la norma, atendiendo al mandato constitucional de protección animal que, en este caso, estaba siendo materializado por el legislador a través de una prohibición razonable y acorde con los principios y mandatos constitucionales sobre este asunto.

Este fallo, que mantuvo a cabalidad la línea trazada en la Sentencia C-666 de 2010,

<sup>26</sup>Ibidem.

<sup>27</sup>Sentencia C-283 de 2014, Corte Constitucional.

corroboró que es el Congreso de la República el llamado a transformar nuestro ordenamiento jurídico, traduciendo los llamados y mandatos sociales en materia de protección y bienestar animal, en verdaderas reformas legales. Adicionalmente, en esta sentencia la Corte reconoció que ninguna actividad que implique, o pueda implicar, maltrato animal, deberá mantenerse dentro del ordenamiento jurídico, menos cuando su finalidad sea meramente el entretenimiento de los seres humanos, siempre y cuando el legislador decida erradicarla. Así, quedó claro que no hay habilitaciones absolutas a este tipo de actividades y a través de reformas legislativas es posible avanzar en materia de protección y bienestar animal.

En esta línea, en el año 2016 el Congreso de la República una vez más decidió legislar en favor de los animales aprobando la Ley 1774 del mismo año en la que los reconoció como verdaderos seres sintientes, cambiando radicalmente su estatus jurídico y fortaleciendo el mandato de protección.

Esta norma, además de materializar las consideraciones realizadas por la Corte Constitucional en el año 2010 frente al ámbito de protección de los animales, creó el delito de maltrato animal, elevando a una sanción de tipo penal a aquellas conductas que atentaran contra la vida o que afectaran gravemente la salud de los animales.

Evidentemente, este avance legislativo significó un cambio en el relacionamiento entre los seres humanos y los demás animales, pues la protección de la vida de estos últimos se consolidó como un bien jurídico de tal entidad que merecía ser protegido hasta con la imposición de la sanción más severa prevista en nuestro ordenamiento jurídico: la privación de la libertad de aquellos que atentaran gravemente contra la vida de los animales.

Ahora bien, a raíz de la expedición de esta norma y, como consecuencia de la vigencia de las disposiciones del Código Civil que le otorgaban a los animales la calidad de bienes inmuebles por destinación y bienes inmuebles semovientes, se presentó una demanda de inconstitucionalidad contra los artículos 655 y 658 de la normativa civil, por considerar que controvertían la Ley 1774. Esto en tanto, a juicio del demandante, los animales no podían tener un doble estatus jurídico: el de seres sintientes y el de bienes sujetos a propiedad. La Corte Constitucional estudió la demanda en sentencia C-467 de 2016 y determinó lo siguiente:

*“la materialización de la prohibición de maltrato animal se produce, no por vía de su calificación abstracta como seres sintientes ni como sujetos de derechos, sino con la identificación de las modalidades y de los escenarios en los que se infringe sufrimiento a los animales individualmente considerados, y con la adopción de medidas idóneas y eficaces para la erradicación de estas modalidades y escenarios en los que se produce el sufrimiento animal”.*<sup>28</sup>

Sobre este punto, manifestó la Corte que el deber constitucional del legislador

<sup>28</sup>Sentencia C-467 de 2016, Corte Constitucional.

frente a la protección de los animales *“consiste en la individualización y caracterización de las distintas formas y modalidades de maltrato que se producen en la interacción entre los seres humanos y los animales, en evaluarlas de cara al conjunto de principios y valores constitucionales, y en adoptar las medidas que sean consistentes con este entramado de mandatos, bien sea para regularizar y estandarizar estas prácticas, o bien sea para prohibirlas inmediata o progresivamente”.*<sup>29</sup>

Posteriormente, y aún sobre la labor del Congreso en esta materia, reconoció el Alto Tribunal que la intervención legislativa en los escenarios relacionados con el bienestar animal *“reviste un alto nivel de complejidad, porque implica mucho más que una recalificación legal abstracta, y exige intervenir variables de orden cultural, patrones alimentarios de vieja data, y reconfigurar modelos de producción no susceptibles de ser alterados unilateral y automáticamente”.*<sup>30</sup>

Esto, en tanto el maltrato animal está relacionado con la alimentación de los seres humanos, la producción de materias primas, la investigación y experimentación, el uso de animales con fines de trabajo, la tenencia de animales domésticos, entre otros, actividades que requieren de cambios culturales más profundos que la simple modificación de las normas vigentes.

Es precisamente por este punto que en el trámite de este proyecto se han considerado las voces de diversos sectores interesados en las materias que se pretenden regular.

Ahora bien, volviendo a lo dispuesto en la Sentencia C-467 de 2016, la Corte manifestó que las disposiciones del Código Civil no eran incompatibles con la Constitución, puesto que no implicaban en sí mismas maltrato animal y únicamente tenían cabida dentro del ordenamiento civil, sin afectar de manera alguna el régimen penal y administrativo desarrollado por la Ley 1774 de 2016 y las demás normas vigentes en materia de protección y bienestar animal.

De esa manera, en la actualidad los animales tienen un doble estatus en la legislación colombiana: por una parte, son reconocidos como verdaderos seres sintientes y, en consecuencia, les asiste una especial protección por parte de los humanos y del Estado; pero también son bienes sujetos al régimen de propiedad. Por esto último pueden ser comercializados o aprovechados para labores de trabajo o producción.

Posterior a esta decisión la Corte Constitucional profirió, tal vez, la sentencia que más se ha acercado al reconocimiento de los animales como sujetos de derechos, fallo que también tuvo lugar con ocasión de una demanda de inconstitucionalidad frente a una expresión contenida en la Ley 1774 de 2016.

La Sentencia C-041 de 2017 estudió la constitucionalidad de la expresión

<sup>29</sup>Ibidem.

<sup>30</sup>Sentencia C-467 de 2016, Corte Constitucional.

*“menoscaben gravemente”,* contenida en el artículo 5 de la ley referida, al considerarla ambigua. También fueron demandadas en esa oportunidad las excepciones de la Ley 1774, correspondientes a aquellas reconocidas en el artículo 7 de la Ley 84 del 89, que fueron objeto de pronunciamiento en la C-666 de 2010. Esto en tanto, a juicio de los demandantes, con la expedición de la norma en el 2016 y el reconocimiento de los animales como seres sintientes, no era razonable mantener las excepciones de actos que claramente implicaban maltrato animal y que únicamente buscaban garantizar el entretenimiento de los seres humanos.

Inicialmente este fallo reiteró la línea que hasta la fecha había desarrollado la Corte Constitucional frente a la Constitución Ecológica y el mandato que de ella se desprendía frente a la protección animal, aclarando que:

*“La preocupación por salvaguardar los elementos de la naturaleza -bosques, atmósfera, ríos, montañas, ecosistemas, etc., no por el papel que representan para la supervivencia del ser humano, sino principalmente como sujetos de derechos individualizables al tratarse de seres vivos, constituye un imperativo para los Estados y la comunidad. Solo a partir de una actitud de profundo respeto con la naturaleza y sus integrantes es posible entrar a relacionarse con ellos en términos justos y equitativos, abandonando todo concepto que se limite a lo utilitario o eficientista”.*<sup>31</sup> (Subrayas fuera del texto original)

Bajo esta línea y en relación con la posibilidad de reconocer a los animales como sujetos de derechos, mencionó el Alto Tribunal lo siguiente:

*“Aunque la Constitución no reconozca explícitamente a los animales como titulares de derechos, ello no debe entenderse como su negación, ni menos como una prohibición para su reconocimiento -innominados-. Su exigencia atiende a factores como la evolución de la humanidad y los cambios que presente una sociedad, lo cual puede llevar a la Corte a hacer visible lo que a primera vista no se avizora en la Constitución. Además, con independencia de la clasificación de los derechos en el tiempo (generacionales), forman una unidad por cuanto son interdependientes, integrales y universales.*

*Siendo este Tribunal el intérprete autorizado de la Carta Política (art. 241), tiene una función encomiable de hacer cierta para la realidad del Derecho la inclusión de los animales como titulares de ciertos derechos, en la obtención de los fines esenciales y sociales del Estado constitucional (párrafo, arts. 1o y 2o superiores). Un derecho jurídicamente establecido y definido tiene en cuenta el sistema de evidencias, representaciones colectivas y creencias de la comunidad, por lo que el criterio de la consagración expresa de*

<sup>31</sup>Sentencia C-041 de 2017, Corte Constitucional.

un derecho resulta insuficiente para cuestionar la posición aquí adoptada. Más aún cuando se endilga un déficit de protección o circunstancias de indefensión.

La cultura se transforma y revahúa constantemente en el marco de las mentalidades y de los imaginarios de una civilización, para adecuarse a la evolución de la humanidad, la realización de los derechos y el cumplimiento de los deberes, más cuando se busca desterrar rastros de una sociedad violenta que ha impuesto categorías de marginalización y dominación de determinados individuos o colectivos. Erradicar la subalternidad hacia los animales se constituye en un claro y preciso derrotero de la sociedad actual.

Una lógica de lo razonable permite comprender que el hecho de que los animales no puedan reclamar directamente un buen trato o el respeto por sus derechos, no significa que deba prescindirse de su garantía. Su condición de indefensión haría forzosa la figura de la representación o acción humana, pudiendo ser un instrumento efectivo las acciones populares o incluso la acción de tutela, mientras se establece la regulación.

Los animales no son individuos idénticos a los humanos y no tienen por qué serlo. La Constitución preserva las especies -humanas y no humanas- como parte del entorno ecológico, pero también es posible extraer su protección como individuos al disponer de variadas y similares capacidades y niveles de raciocinio. De las interacciones que los humanos tienen con los demás seres vivos es claro que hacemos parte del mismo ecosistema compartiendo análogos y diferentes necesidades básicas, que no se reducen a la condición de seres vivos y sintientes.

Desterrar toda concepción de vida mecánica y sin racionalidad respecto de los animales permite encausarlos dentro del sentido amplio de persona. Susan Hurley[142] recoge la idea que este Tribunal busca transmitir en esta decisión: "El interés en si los animales son agentes racionales no requiere que la racionalidad tenga una unidad profunda o que todos sus aspectos puedan ser comparados en un solo espectro; es un interés en varias maneras específicas en que las capacidades de los animales pueden ser continuas así como discontinuas con las nuestras".

En conclusión, la dogmática dinámica y evolutiva impone avanzar con mecanismos más decisivos para la efectividad de los intereses de los animales, al disponer hoy de nuevos estudios científicos y mayores saberes. Es un imperativo repensar posibles horizontes y transformar las sedimentadas tradiciones cuando socavan

de las normas constitucionales, no sólo se desarrolla, sino que eventualmente, se amplía, de manera que no sólo es progresiva, sino inclusive, en ciertos casos, irreversible".<sup>33</sup>

En lo que tiene que ver con la caza deportiva, la Corte realizó las siguientes consideraciones:

"Algunos intervinientes sostienen que la caza deportiva no genera maltrato animal porque en sus procedimientos no hay mutilación ni sufrimiento. Este planteamiento no coincide con la definición de caza que establece el artículo 250 del Decreto Ley 2811, según el cual se entiende por caza "todo acto dirigido a la captura de animales silvestres, ya sea dándoles muerte, mutilándolos o atrapándolos vivos, y a la recolección de sus productos".

Adicionalmente, aun aceptando la hipótesis de que la caza no genera mutilación ni sufrimiento, sí puede consistir en darle muerte al animal. El sacrificio de la vida de un ser vivo por el hombre es una forma extrema de maltrato en cuanto elimina su existencia misma y es un acto de aniquilamiento. Cuando es injustificada, la muerte de un animal es un acto de crueldad pues supone entender que el animal es exclusivamente un recurso disponible para el ser humano. La caza deportiva, en fin, es un acto dañino en cuanto está dirigida a la captura de animales silvestres, ya sea dándoles muerte, mutilándolos o atrapándolos vivos".<sup>34</sup>

Finalmente, concluyó que la caza deportiva no encontraba un sustento constitucional, por lo que declaró inexecutable su habilitación legal, quedando ésta prohibida en nuestro ordenamiento jurídico.

"Como se desprende de la lectura del artículo 252 del Decreto Ley 2811 de 1974, la caza deportiva se distingue de otras modalidades de caza porque no tiene finalidades de subsistencia, por lo que su prohibición no compromete el derecho a la alimentación ni el derecho a la vida digna (literal a); no tiene fines comerciales, de manera que no compromete el derecho al trabajo y al mínimo vital (literal b); no tiene finalidades científicas, de manera que tampoco compromete la obligación del Estado de promover la investigación científica (literal d); no tiene por finalidad específica el control por circunstancias de orden social, económico o ecológico, de manera que no afecta dichos órdenes (literal e). Como lo define el mismo artículo 252, la caza deportiva es la que "se hace como recreación y ejercicio, sin otra finalidad que su realización misma" (literal c).

Así las cosas, la caza deportiva no satisface ningún objetivo ni

<sup>33</sup>Corte Constitucional, sentencia C-045 de 2019.

<sup>34</sup>Ibidem.

intereses vitales y primarios de toda sociedad democrática y constitucional".<sup>32</sup> (Subrayas fuera del texto original).

Ahora bien, el fallo concluyó que la expresión demandada era acorde a la constitución, pero frente al segundo cargo, ordenó al Congreso legislar sobre la necesidad de mantener las excepciones del artículo 7 de la Ley 84 de 1989 y, para el efecto, le otorgó un plazo. Esta orden fue posteriormente anulada por el mismo tribunal, al considerar que desconocía la línea que ya había sido trazada por la Corte en sentencia C-666 de 2010. Esto, en tanto la sentencia C-041 de 2017 también disponía que, en caso de que no hubiese regulación en el plazo señalado, las prácticas demandadas quedarían prohibidas.

La nulidad únicamente afectó exclusivamente esa parte de la decisión, por la que los fundamentos que llevaron a los demás apartes del acápite resolutivo se mantuvieron incólumes y han permitido que posteriormente se hayan presentado nuevos avances, tanto en materia jurisdiccional, como en materia legislativa.

En lo que respecta a las excepciones del artículo 7 de la Ley 84 de 1989, se mantienen vigentes y solo a través de una reforma legal podrán ser modificadas o eliminadas.

No obstante lo anterior, es importante resaltar que las consideraciones plasmadas por la Corte en esta sentencia han sido un punto de partida fundamental para los cambios jurisprudenciales y legales que se han adoptado con posterioridad y que han seguido desarrollando los postulados de protección y bienestar animal.

Por ejemplo, en el año 2019 la Corte Constitucional decidió que no existía fundamento constitucional para mantener la habilitación de la caza deportiva. La sentencia C-045 de 2019 justamente resaltó el carácter cambiante y evolutivo de las normas, en este caso específicamente de aquellas relativas a la protección al ambiente y a los animales, y cómo estos procesos se han ido materializando en el ordenamiento a través de modificaciones a la legislación o reinterpretaciones de las normas existentes a la luz de los mandatos constitucionales:

"Lo que ocurre aquí es un ejemplo de cómo el contenido y alcance de las normas constitucionales se van adaptando a una sociedad cambiante. Se trata del concepto de Constitución Viviente cuyo alcance y contenido se va perfilando con los cambios económicos, sociales, políticos y culturales de la comunidad política[63]. El contenido de las normas constitucionales, en este caso de las que definen la protección del ambiente, es determinado por la jurisprudencia constitucional, al evaluar jurisdiccionalmente su aplicación a través de la acción de tutela o el control abstracto de constitucionalidad. El contenido de las normas constitucionales, además, se va precisando y desarrollando por el órgano legislativo, siempre bajo el principio de supremacía constitucional. El alcance

<sup>32</sup>Sentencia C-041 de 2017.

finalidad compatible con la Constitución. Resta por analizar si la caza deportiva es expresión de una cultura arraigada en Colombia que deba ser objeto de protección constitucional, o si está amparada por normas internacionales que prevalezcan en el orden interno".<sup>35</sup>

Esta decisión sirvió para que en el año 2022 se declarara inconstitucional la pesca deportiva, fallo que no ha estado exento de cuestionamientos de carácter social y ambiental pues, algunas organizaciones e individuos han considerado que esta prohibición afecta gravemente el sustento económico de varias poblaciones, así como estrategias de conservación que parten del aprovechamiento de los recursos faunísticos. Hasta el momento no se conoce la totalidad del fallo, pero lo cierto es que la Corte ha ido fortaleciendo la idea de que los animales, al igual que la naturaleza, no son elementos a disposición de los seres humanos sino que tienen una entidad propia que debe ser reconocida y protegida. En esa línea, la Corte cada vez más ha rechazado aquellas actividades que implican actos de maltrato o de excesivo aprovechamiento de los recursos ambientales, en perjuicio de la protección ambiental y de la protección particular a los animales.

Bajo esta tendencia, es fundamental actualizar la legislación en materia de protección animal y hacerlo bajo un escenario democrático y participativo que permita adaptar las normas existentes y crear nuevas disposiciones que estén en línea con los mandatos constitucionales que han sido desarrollados a partir de la jurisprudencia, pero que también responda a las realidades y limitaciones sociales. Esto con el fin de garantizar que la protección animal siga avanzando en el país de forma progresiva y consecuente con la realidad social nacional.

Ahora bien, en el año 2017 se presentó en Colombia una situación particular que abrió las puertas al activismo judicial en favor de los animales y fue conocida como el caso del oso chucho, un oso andino que, nacido en cautiverio, fue trasladado de una reserva a un zoológico en la ciudad de Barranquilla. Este caso tuvo su desenlace hasta el año 2020, pues surtió varias instancias de carácter judicial.

Con ocasión del traslado y, considerando que dicha decisión afectaba gravemente el bienestar del animal, un ciudadano presentó ante un juez el recurso de *Habeas Corpus*, el cual en primera instancia fue negado y en segunda instancia concedido en favor del oso, pero que quedó en vilo luego de que se presentara una acción de tutela que pretendía dejar el fallo de segunda instancia sin efecto.

Este accionar judicial, al igual que los que se han presentado en otras partes del mundo y que han usado el *Habeas Corpus* como herramienta para conseguir la liberación de animales silvestres en cautiverio, realmente pretendía lograr en sede judicial el reconocimiento de derechos a personas no humanas, es decir a animales distintos a los seres humanos. Esto porque, aunque la jurisprudencia había llegado incluso a mencionar la posibilidad de la existencia de estos derechos, hasta la fecha ningún pronunciamiento los había reconocido de forma expresa.

<sup>35</sup>Ibidem.

Un recurso de esta naturaleza habría sido rechazado de plano antes de la expedición de la constitución de 1991, e incluso muy probablemente también a principios de los años 90 pero, gracias a las discusiones jurisprudenciales y a los avances normativos que habían ido modificando el estatus de los animales en nuestro ordenamiento jurídico, en esta oportunidad se logró incluso un fallo favorable en la segunda instancia.

No obstante, las acciones de tutela fueron concedidas y dejaron sin efectos el fallo que concedía el recurso de *Habeas Corpus* en favor del oso Chucho. Este caso fue posteriormente seleccionado por la Corte Constitucional para emitir un pronunciamiento unificador sobre la materia y en 2020 se conoció la sentencia SU-016 de 2020.

Esta sentencia no quiso dirimir el asunto de fondo relativo a los derechos de los animales. La Corte únicamente realizó una aproximación de carácter formal al uso del recurso de *Habeas Corpus* para buscar la liberación de un animal, concluyendo que era improcedente.

No obstante, el fallo realizó un análisis profundo del estatus de los animales en el ordenamiento jurídico colombiano, reconociendo incluso un estatus diferencial, de mayor protección para los animales silvestres. Sobre este asunto, es relevante resaltar lo siguiente:

*"Según se explicó anteriormente, el deber general de proteger el medio ambiente estatuido en la Constitución Política y en la legislación que la desarrolla, conlleva el deber de proteger la fauna silvestre. Los individuos de cada una de las especies son protegidos en tanto hacen parte de integral del medio ambiente, y en tanto contribuyen al funcionamiento del sistema en el que se encuentran insertados.*

*Por ello, los contornos y el nivel de este deber de protección frente a las distintas especies es muy variado, y está en función de al menos dos variables: de su importancia y de sus funciones ecosistémicas, y de su tipo y nivel de vulnerabilidad. En principio, la protección jurídica de las especies es más robusta en tanto mayor sea su aporte ecosistémico, y en tanto presente un mayor nivel de vulnerabilidad frente a su extinción.*

*(...) Al mismo tiempo, los animales silvestres son objeto de protección jurídica en tanto individuos a los que el ordenamiento constitucional les reconoce un valor intrínseco, y en razón del cual existe una prohibición de maltrato y un imperativo de bienestar animal. De esta suerte, dentro del ordenamiento jurídico los animales son protegidos no sólo en función de su aporte ecosistémico, sino en tanto seres sintientes, individualmente considerados.*

*Aunque normativamente esta segunda dimensión de la protección jurídica a los animales es de vieja data, pues ya en la Ley 84 de 1989 se reconoció a los animales como individuos sintientes respecto de los cuales existe un deber general de respeto, una prohibición de maltrato, y un deber del Estado y de los cuidadores de garantizar su bienestar, a nivel jurisprudencial la recepción de esta aproximación ha ocurrido posteriormente, y de manera gradual y progresiva".*<sup>36</sup>

Así, aunque la Corte confirmó los fallos de tutela que dejaron sin efecto el *Habeas Corpus*, aprovechó esta sentencia para evidenciar los profundos cambios que había tenido nuestro ordenamiento en materia de protección y bienestar animal. Cambios que hoy en día generan algunos choques entre las legislaciones ambientales, civiles y de protección animal vigente y que requerirían una armonización para facilitar el entendimiento y aplicación de las leyes que cobijan las interacciones entre los seres humanos y animales.

Ahora bien, es fundamental resaltar que la Corte en esta decisión no negó la posibilidad de reconocer a los animales como verdaderos sujetos de derecho. Únicamente se enfocó en la improcedencia del recurso presentado para proteger los derechos del oso, sin entrar a valorar la posibilidad de avanzar aún más en el estatus jurídico de los animales.

También vale la pena resaltar que, en 2020, la Corte también vio la necesidad de reconocer, vía jurisprudencial, la existencia e importancia de los perros de servicio. Esto en tanto en la actualidad no existe legislación sobre la materia y son animales que juegan un rol definitivo para las personas que requieren su apoyo, bien sea por vivir con una determinada discapacidad o un diagnóstico médico.

**3. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO.**

Este proyecto entonces se enmarca en la necesidad de avanzar en la protección de los animales en el territorio nacional, pero además tiene un componente fundamental relativo también al avance de la ciencia en nuestro país y al fomento y adopción de mecanismos de testeo efectivos, conducentes y sin maltrato animal.

Actualmente, la experimentación en animales está regulada en la Ley 84 de 1989. Esta norma, que es anterior a la Constitución de 1991, incluye un capítulo en el que fija unas pautas para el desarrollo de estas actividades. Sin embargo, esta norma, que continúa vigente, no está siendo aplicada en el territorio nacional (como lo demuestra el anexo que se incluye al final de esta exposición de motivos). Adicionalmente, es una norma que no contiene los principios y mandatos derivados de la Constitución de 1991.

Por esta razón, se hace necesario actualizar las disposiciones en esta materia para

<sup>36</sup>Corte Constitucional, Sentencia SU-016 de 2020.

hacerlas coherentes con el ordenamiento jurídico actual, pero también con los avances que se están presentando en el mundo sobre esta materia. Todo esto, sin menoscabar la investigación científica, ni la posibilidad de desarrollar medicamentos, productos, elementos tendientes a garantizar la salud humana y a la prevención, tratamiento y cura de enfermedades.

También se hace necesario regular otro tipo de investigaciones con animales, con el fin de proteger a dichos individuos, pero también a nuestros ecosistemas.

**3.1. EL FRACASO DE LOS EXPERIMENTOS CON ANIMALES**

Recientemente, el Congreso de los Estados Unidos aprobó la Ley de Modernización de la Administración de Alimentos y Medicamentos<sup>37</sup> (FDA, por sus siglas en inglés), que le otorga a esta agencia la autoridad para aprobar nuevos medicamentos sin requerir experimentos en animales.<sup>38</sup> Esta nueva política responde al creciente número de estudios que muestran el fracaso de los experimentos en animales.<sup>39-45</sup> El 95 % de todos los medicamentos nuevos que cuando se prueban en animales resultan seguros y efectivos, fallan o causan daño en los ensayos clínicos en humanos.<sup>46</sup> El 90 % de la investigación básica, la cual se realiza principalmente en animales, no conduce a ningún tratamiento para humanos dentro de los 20 años siguientes.<sup>47</sup> Además, hasta el 89 % de los experimentos no se puede reproducir, lo cual va en contra de los preceptos de la investigación científica.<sup>48</sup>

El fracaso de los experimentos en animales está relacionado con su pobre validez interna y externa. La validez interna se refiere al grado en el cual los resultados de un experimento se pueden atribuir a determinadas variables, sin ningún sesgo. La validez externa se refiere a la posibilidad de extrapolar a otros contextos los resultados de los experimentos.

Entre los problemas metodológicos de los experimentos en animales se encuentran los siguientes:<sup>49</sup>

- Diferentes especies de animales y cepas, con una variedad de vías metabólicas y metabolitos de fármacos, lo que se deriva en variaciones en la eficacia y la toxicidad.
- Diferentes modelos para inducir enfermedades o lesiones en los animales que difieren en su grado de cercanía con las formas como dichas enfermedades o lesiones se presentan en los humanos.
- Diferentes esquemas y regímenes de dosificación de fármacos en los animales que son irrelevantes para los humanos.
- Pequeñas variaciones en la técnica de laboratorio que no son reconocidas tienen un efecto en los animales y pueden influir en los resultados de los experimentos.
- Las variables que se consideran para evaluar los resultados de los experimentos pueden ser irrelevantes para los humanos.
- La determinación del curso y el resultado de las enfermedades en los animales varían y no corresponden con la manera como los humanos experimentan dichas enfermedades.

Adicionalmente, las condiciones de confinamiento y manipulación de los animales en laboratorios, las cuales difieren de su experiencia vital en libertad, generan estrés, lo cual, a su vez, altera los resultados de los experimentos. En el caso de los ratones y las ratas, entre los múltiples factores que inducen estrés y afectan su bienestar están: luz,<sup>50</sup> ruido,<sup>51</sup> temperatura,<sup>52</sup> limpieza y transporte de jaulas,<sup>53</sup> falta de estimulación,<sup>54</sup> aislamiento,<sup>55</sup> interacción con personas y ser manipulados por estas,<sup>56</sup> procedimientos experimentales de rutina,<sup>57</sup> alimentación,<sup>58</sup> e incluso el género masculino de los experimentadores.<sup>59</sup>

<sup>37</sup>FDA Modernization Act. <https://www.congress.gov/bills/117th-congress/senate-bill/5002/text>

<sup>38</sup>Romero S. En EE. UU. ya no serán necesarios los ensayos en animales para probar medicamentos. *Muy Interesante*. Enero 17, 2023.

<sup>39</sup>Pound P, Bracken MB. Is animal research sufficiently evidence-based to be a cornerstone of biomedical research? *The BMJ*. 2014;348:g3387.

<sup>40</sup>Pound P, Ritskes-Hoitinga M. Is it possible to overcome issues of external validity in preclinical animal research? Why most animal models are bound to fail. *J Transl Med*. 2018;16:304.

<sup>41</sup>Wall RJ, Shani M. Are animal models as good as we think? *Theriogenology*. 2008;69(1):2-9.

<sup>42</sup>van der Worp HB, Howells DW, Sena ES, et al. Can animal models of disease reliably inform human studies? *PLoS Med*. 2010;7(3):e1000245.

<sup>43</sup>Bailoo JD, Reichlin TS, Würbel H. Refinement of experimental design and conduct in laboratory animal research. *ILAR J*. 2014;55(3):383-391.

<sup>44</sup>BioIndustry Association, Medicines Discovery Catapult. State of the discovery nation 2018 and the role of the Medicines Discovery Catapult. Enero 2018.

<sup>45</sup>Loewa A, Peng JJ, and Hedrich S. Human disease models in drug development. *Nat Rev Bieng*. 2023. <https://doi.org/10.1038/s44222-023-00063-3>

<sup>46</sup>National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS). Transforming Translational Science. 2019.

<sup>47</sup>Contopoulos-Ioannidis DG, Ntzani E, Ioannidis JP. Translation of highly promising basic science research into clinical applications. *Am J Med*. 2003;114(6):477-484.

<sup>48</sup>Freedman LP, Cockburn IM, Simcoe TS. The economics of reproducibility in preclinical research. *PLoS Biol*. 2015;13(6):e1002165.

<sup>49</sup>Pound P, Ebrahim S, Sandercock P, Bracken MB, Roberts I; Reviewing Animal Trials Systematically (RATS) Group. Where is the evidence that animal research benefits humans? *BMJ*. 2004;328(7438):514-517.

<sup>50</sup>Azar TA, Sharp JL, Lawson DM. Effect of housing rats in dim light or long nights on heart rate. *J Am Assoc Lab Anim Sci*. 2008;47(4):25-34.

<sup>51</sup>Baldwin AL, Schwartz GE, Hopp DH. Are investigators aware of environmental noise in animal facilities and that this noise may affect experimental data? *J Am Assoc Lab Anim Sci*. 2007;46(1):45-51.

<sup>52</sup>David JM, Chatzizoiannou AF, Tschereau R, Wang H, Stout DB. The hidden cost of housing practices: using noninvasive imaging to quantify the metabolic demands of chronic cold stress of laboratory mice. *Comp Med*. 2013;63(5):386-391.

<sup>53</sup>Castellano-Carlos MJ, Baumans V. The impact of light, noise, cage cleaning and in-house transport on welfare and stress of laboratory rats. *Lab Anim*. 2009;43(4):311-327.

<sup>54</sup>Balcombe JP. Laboratory environments and rodents behavioural needs: A review. *Lab Anim*. 2006;40(3):217-235.

<sup>55</sup>Reinhardt V, Reinhardt A. Variables, refinement and environmental enrichment for rodents and rabbits kept in research institutions. *Animal Welfare Institute*. 2006.

<sup>56</sup>Gouveia K, Hurst JL. Reducing mouse anxiety during handling: effect of experience with handling tunnels. *PLoS One*. 2013;8(6):e66401.

<sup>57</sup>Balcombe JP, Burnard ND, Sandusky C. Laboratory routines cause animal stress. *Contemp Top Lab Anim Sci*. 2004;43(6):42-51.

<sup>58</sup>Martin B, Ji S, Maudsley S, Mattson MP. 'Control' laboratory rodents are metabolically moribid: Why it matters. *Proc Natl Acad Sci*. 2010;107(14):6127-33.

<sup>59</sup>Sorge RE, Martin LJ, Isbester KA, et al. Olfactory exposure to males, including mmp, causes stress and related analgesia in rodents. *Nat Methods*. 2014;11(6):629-632.

Sin embargo, mejorar el diseño de los experimentos en animales con la esperanza de mejorar, a su vez, la validez interna, no es suficiente dadas sus carencias en términos de validez externa, esto es, las diferencias entre los humanos y los demás animales en términos biológicos. La idea que sirve de justificación para el uso de animales en experimentos tendientes a entender, tratar y curar condiciones humanas es su similitud con los humanos. No obstante, esta idea se basa en asumir que sistemas biológicos homólogos funcionan de la misma manera, lo cual es incorrecto.<sup>60</sup> Las respuestas inmunes diferentes, las particularidades de las respuestas a la presencia de microorganismos y los distintos mecanismos inherentes a las enfermedades son algunas de estas diferencias a nivel biológico que no pueden superarse simplemente al contar con diseños metodológicos más robustos.<sup>61</sup>

El dramático caso del medicamento conocido como TGN1412 ilustra este problema. Luego de ser probado en monos sin que se observara ninguna reacción adversa, la administración de una dosis 500 veces más pequeña en seis voluntarios sanos puso en riesgo su vida la causaron fallas en múltiples órganos.<sup>62</sup> En otro caso, la fialuridina, un medicamento que fue probado en ratones, ratas, perros, monos y marmotas sin que causara reacciones tóxicas, resultó en la muerte de cinco personas, derivada de una toxicidad severa en el hígado. Dos personas más que recibieron el medicamento sobrevivieron gracias a que les practicó un trasplante de hígado.<sup>63</sup>

En un caso más, en el desarrollo del medicamento rimonabant se usó la prueba de nado forzado, en la cual un animal pequeño (por lo general una rata o un ratón) se arroja en un recipiente con agua en el cual no hay forma de escapar ni un lugar para descansar fuera del agua. A través de esta prueba en roedores se determinó que rimonabant tenía efectos antidepressivos.<sup>64</sup> Sin embargo, al probarse en humanos, rimonabant resultó en la muerte de cuatro personas por suicidio.<sup>65</sup>

Otros medicamentos han sido retirados del mercado debido a las serias reacciones

<sup>60</sup>Mestas J, Hughes CC. Of mice and not men: Differences between mouse and human immunology. *J Immunol*. 2004;172(5):2731-8.  
<sup>61</sup>Loera A, Peng JJ, and Hedrich S. Human disease models in drug development. *Nat Rev Biogen*. 2023;1-15.  
<sup>62</sup>Attarwala H. TGN1412: From discovery to disaster. *J Young Pharm*. 2010;2(3):332-336.  
<sup>63</sup>McKenzie R, Fried MW, Sallie R, Conjevaram H, Di Biase G, Park Y, et al. Hepatic failure and lactic acidosis due to fialuridine (FIAU), an investigational nucleoside analogue for chronic hepatitis B. *N Engl J Med*. 1995;333:1099-105.  
<sup>64</sup>Un vídeo de la prueba está disponible en este enlace: <https://youtu.be/ETCyhmQD38r>. Cuando una rata o un ratón es arrojado al agua en la prueba de nado forzado, naturalmente pasará algún tiempo nadando y tratando de encontrar una salida a esta situación estresante, pero después se quedará inmóvil y flotará. El tiempo que el animal pasa nadando, escalando o luchando y el tiempo que pasa flotando son registrados. Quienes usan esta prueba afirman que cuando los animales pasan más tiempo flotando es porque están más "deprimidos". Sin embargo, tanto la baja calidad de los datos generados por la prueba de nado forzado como la interpretación de que esta prueba evalúa desesperanza o depresión han sido fuertemente criticadas por la comunidad científica ya que flotar es en realidad un comportamiento aprendido y adaptativo, que ahorra energía y ayuda a la supervivencia. Ver: Molendijk ML, de Kloet ER. Immobility in the forced swim test is adaptive and does not reflect depression. *Psychoneuroendocrinology*. 2015;62:389-391. Reardon S. Depression researchers rethink popular mouse swim tests. *Nature*. 2019;571:456-7.  
<sup>65</sup>Topol EJ, Boussier MG, Fox KA, et al. Rimonabant for prevention of cardiovascular events (CRESCENDO): A randomised, multicentre, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2010;376(9740):517-523.

enfermedad cardiovascular,<sup>66</sup> enfermedades neurodegenerativas,<sup>60-64</sup> entrenamiento médico,<sup>65-68</sup> inflamación y respuesta inmune,<sup>69-71</sup> obesidad,<sup>72</sup> pruebas regulatorias,<sup>73-76</sup> trauma<sup>77</sup> y VIH/SIDA.<sup>78</sup>

Las tasas de fracaso de los nuevos medicamentos desarrollados usando animales en áreas de investigación específicas superan el 95%.<sup>79</sup> Por ejemplo:

- Enfermedad de Alzheimer: 99.6 %
- Cáncer: 96.6 %
- Vacuna contra el VIH/SIDA: 100.0 %
- Accidente cerebrovascular: 100.0 % (se han probado 1.000 sustancias nuevas en animales y en 100 ensayos clínicos)
- Septicemia: 100.0 %

Por ello, refiriéndose al cáncer, el Dr. Richard Klausner, exdirector del Instituto Nacional de Cáncer de los Estados Unidos, señaló que "[l]a historia de la

<sup>66</sup>Chandrasekera PC, Pippin JJ. The human subject: an integrative animal model for 21st century heart failure research. *Am J Transl Res*. 2015;7(9):1636-1647.  
<sup>67</sup>Cavanaugh SE, Pippin JJ, Barnard ND. Animal models of Alzheimer disease: historical pitfalls and a path forward. *ALTEX*. 2014;31(3):279-302.  
<sup>68</sup>Pistollato F, Cavanaugh SE, Chandrasekera PC. A Human-Based Integrated Framework for Alzheimer's Disease Research. *J Alzheimers Dis*. 2015;47(4):857-868.  
<sup>69</sup>Pistollato F, Ohayon EL, Lam A, et al. Alzheimer disease research in the 21st century: past and current failures, new perspectives and funding priorities. *Oncotarget*. 2016;7(26):38999-39016.  
<sup>70</sup>Potashkin JA, Blume SR, Rundie NK. Limitations of animal models of Parkinson's disease. *Parkinsons Dis*. 2010;2011:658083.  
<sup>71</sup>Zhang TD, Kolbe SC, Beauchamp LC, Woodbridge EK, Finkelstein DI, Burrows EL. How Well Do Rodent Models of Parkinson's Disease Recapitulate Early Non-Motor Phenotypes? A Systematic Review. *Biomolecules*. 2022;10(12):3026.  
<sup>72</sup>Patronek GJ, Rauch A. Systematic review of comparative studies examining alternatives to the harmful use of animals in biomedical education. *J Am Vet Med Assoc*. 2007;230(1):37-43.  
<sup>73</sup>Herrmann K, Pawlowski J, Feinstein D, Crandall M, Gala S. Modernizing biomedical training: Replacing live animal laboratories with human simulation. In: Herrmann K, Jayne K, eds. *Animal Experimentation: Working Towards a Paradigm Change*. Brill; 2019:551-566.  
<sup>74</sup>Hansen LA. Animal laboratories are not needed to train medical students. *J Surg Educ*. 2014;71(4):454.  
<sup>75</sup>Jun C, Dai L, Wang T. The application of virtual reality in the training of laparoscopic surgery: A systematic review and meta-analysis. *Int J Surg*. 2021;87:105859.  
<sup>76</sup>Seck J, Warren HS, Cuenca AG, et al. Genomic responses in mouse models poorly mimic human inflammatory diseases. *PNAS*. 2013;110(9):3507-3512.  
<sup>77</sup>Raven K. Rodent models of sepsis found shockingly lacking. *Nat Med*. 2012;18(7):998.  
<sup>78</sup>Verma S. Laboratory Animal Models to Mimic Human Sepsis: A Review. *RRJGS*. 2016;4(2):34-39.  
<sup>79</sup>Lai M, Chandrasekera PC, Barnard ND. You are what you eat, or are you? The challenges of translating high-fat fed rodents to human obesity and diabetes. *Nutr Diabetes*. 2014;4(9):e135. <https://doi.org/10.1038/nutd.2014.30>  
<sup>80</sup>Hartung T, FitzGerald RL, Jennings P, et al. Systems toxicology: Real world applications and opportunities. *Chem Res Toxicol*. 2017;30(4):870-882.  
<sup>81</sup>Casas J W, et al. In vitro human skin irritation test for evaluation of medical device extracts. *Toxicology In Vitro* 27.8 (2013): 2175-2183.  
<sup>82</sup>OECD 2014. OECD Environment, Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 203: Guidance Document on an Integrated Approach on Testing and Assessment (IATA) for Skin Corrosion and Irritation. 2014.  
<sup>83</sup>OECD 2016. Guidance Document on Considerations for Waiving or Bridging of Mammalian Acute Toxicity Tests. Series on Testing & Assessment No. 237. 2016.  
<sup>84</sup>Xiong Y, Mahmood A, Chopp M. Animal models of traumatic brain injury. *Nat Rev Neurosci*. 2013;14(2):128-142.  
<sup>85</sup>Creek R, Poutou P. Animal studies and HIV research. *BMJ*. 2002;324(7331):236-237.  
<sup>86</sup>People for the Ethical Treatment of Animals. Research Modernization Deal. *Science Advancement & Outreach*. Enero 2023.

adversas en humanos, mismas que no fueron observadas en las pruebas hechas en animales.<sup>66,67</sup> De hecho, la reacciones adversas a medicamentos son la causa de hospitalización más frecuente y la cuarta a sexta causa más frecuente de muerte a nivel mundial.<sup>68</sup>

Numerosos estudios y reseñas científicas han documentado el fracaso de los experimentos en animales en las siguientes áreas: adicción,<sup>69-75</sup> cáncer,<sup>76,77</sup> derrame cerebral,<sup>78,79</sup> enfermedades neuropsiquiátricas,<sup>80-86</sup> diabetes,<sup>87,88</sup>

<sup>69</sup>Ver: FDA Drug Safety Communication: Safety review update of Chantix (varenicline) and risk of neuropsychiatric adverse events.  
<sup>70</sup>Ver: Merck had no reason for Vioxx heart study.  
<sup>71</sup>Montastruc JL, Lafaurie M, de Caneau C, et al. Fatal adverse drug reactions: A worldwide perspective in the World Health Organization pharmacovigilance database. *Br J Clin Pharmacol*. 2012;71(1):4334-4340.  
<sup>72</sup>Field M, Kersbergen L. Are animal models of addiction useful? *Addiction*. 2020;115(1):6-12.  
<sup>73</sup>Ahmed SH. Validation crisis in animal models of drug addiction: beyond non-disordered drug use toward drug addiction. *Neurosci Biobehav Rev*. 2010;35(2):172-184. doi:10.1016/j.neubiorev.2010.04.005  
<sup>74</sup>Green AR, King MV, Shortall SE, Fone KC. Lost in translation: preclinical studies on 3,4-methylenedioxymethamphetamine provide information on psychobiology of action, but do not allow accurate prediction of adverse events in humans. *Br J Pharmacol*. 2012;166(5):1523-1536.  
<sup>75</sup>Hyman SE, Malenka RC. Addiction and the brain: the neurobiology of compulsion and its persistence. *Nat Rev Neurosci*. 2001;2(10):695-703.  
<sup>76</sup>Ramsden E. Making animals alcoholic: shifting laboratory models of addiction. *J Hist Behav Sci*. 2015;51(2):164-194.  
<sup>77</sup>Stephens DN, Crambag HS, Duka T. The challenge of studying parallel behaviors in humans and animal models. *Curr Top Behav Neurosci*. 2013;13:611-645.  
<sup>78</sup>Tschenkent TM. Where do we stand in the field of anti-abuse drug discovery? *Expert Opin Drug Discov*. 2014;9(11):1255-1258.  
<sup>79</sup>Adkins JT, George GC, Hess K, et al. Pre-clinical animal models are poor predictors of human toxicities in phase I oncology clinical trials. *Br J Cancer*. 2020;123(10):1496-1501.  
<sup>80</sup>Mak IW, Ewaniew N, Ghert M. Lost in translation: animal models and clinical trials in cancer treatment. *Am J Transl Res*. 2014;6(2):114-118.  
<sup>81</sup>Dhir N, Medhi B, Prakash A, Goyal MK, Modi M, Mohindra S. Pre-clinical to clinical translational failures and current status of clinical trials in stroke therapy: A brief review. *Curr Neuropharmacol*. 2020;18(7):596-612.  
<sup>82</sup>Roth S, Liesz A. Stroke research at the crossroads - where are we heading? *Swiss Med Wkly*. 2016;146:w14329.  
<sup>83</sup>Carvalho C, Peste F, Marques TA, Knight A, Vicente LM. The contribution of rat studies to current knowledge of major depressive disorder: results from a meta-analysis. *Front Psychol*. 2020;11:1486.  
<sup>84</sup>Carvalho C, Varela SAM, Bastos LF, et al. The relevance of in silico, in vitro and non-human primate based approaches to clinical research on major depressive disorder. *Altern Lab Anim*. 2019;47(3-4):128-139.  
<sup>85</sup>Carvalho C, Varela SAM, Marques TA, Knight A, Vicente L. Are in vitro and in silico approaches used appropriately for animal based major depressive disorder research? *PLoS One*. 2020;15(6):e0233954.  
<sup>86</sup>Carvalho C, Vieira Crespo M, Ferreira Bastos L, Knight A, Vicente L. Contribution of animal models to contemporary understanding of Attention Deficit Hyperactivity Disorder. *ALTEX*. 2016;33(3):243-249.  
<sup>87</sup>Neuhaeus CP. Threats to benefits: Assessing knowledge production in nonhuman models of human neuropsychiatric disorders. *Hastings Cent Rep*. 2022;52 Suppl 2(3):S34-S40.  
<sup>88</sup>Stanford SC. Confusing preclinical prediction drug screens with animal models of psychiatric disorders, or "disorder-like" behaviour, is undermining confidence in behavioural neuroscience. *J Psychopharmacol*. 2017;31(6):641-643.  
<sup>89</sup>Stanford SC. Some reasons why pre-clinical studies of psychiatric disorders fail to translate: What can be rescued from the misunderstanding and misuse of animal models? *Altern Lab Anim*. 2020;48(3):106-115.  
<sup>90</sup>Chandrasekera PC, Pippin JJ. Of rodents and men: species-specific glucose regulation and type 2 diabetes research. *ALTEX*. 2014;31(2):157-176.  
<sup>91</sup>Wang B, Chandrasekera PC, Pippin JJ. Lepin- and lepin receptor deficient rodent models: relevance for human type 2 diabetes. *Curr Diabetes Rev*. 2014;10(2):131-145.

investigación del cáncer ha sido la historia de curar el cáncer en el ratón ... Hemos curado el cáncer de ratones durante décadas, y esto simplemente no funcionó en humanos".<sup>110</sup>

El fracaso de los experimentos en animales en estas áreas no solo supone la carencia de opciones de tratamiento y cura para condiciones que afectan a miles de habitantes en Colombia y resultan en numerosas muertes.<sup>111-113</sup> Este fracaso también implica una pérdida de importantes recursos económicos que podrían dirigirse en su lugar a métodos innovadores sin animales.

### 3.2. EL COSTO DE LOS FALLIDOS EXPERIMENTOS CON ANIMALES

El proceso de lanzar al mercado un solo nuevo medicamento implica varias fases que pueden tardarse hasta 15 años en completarse<sup>114</sup> dependiendo del tipo de fármaco potencial estudiado:<sup>115</sup>

- Fase preclínica: investigación básica (descubrimiento de fármacos) y pruebas preclínicas, la mayoría de las cuales son hechas en animales, para evaluar la eficiencia del medicamento potencial y su procesamiento en el organismo.
- Fase I (ensayo clínico en humanos): evaluación de la toxicidad del medicamento potencial en relación con la dosis, efectos secundarios de corta duración y transformación física y química en el organismo.
- Fase II (ensayo clínico en humanos): determinación del desempeño del medicamento potencial.
- Fase III (ensayo clínico en humanos): comparación del medicamento potencial con la sustancia que constituye el estándar de atención.
- Fase IV (opcional y posterior a la comercialización del medicamento): seguimiento y evaluación de los efectos secundarios duraderos del nuevo medicamento y su interacción con otros fármacos.

El costo de este proceso para una empresa farmacéutica puede alcanzar hasta 4.500 millones de dólares en el caso de medicamentos para el cáncer.<sup>116</sup> Con base

<sup>110</sup>Cinoms M, Getlin J, Maugh II TH. Cancer drugs face long road from mice to men. *Los Angeles Times*. Mayo 1998.  
<sup>111</sup>Ministerio de Salud y Protección Social. *Minsalud se unió a conmemoración del Día Mundial contra el Cáncer*. Febrero de 2022.  
<sup>112</sup>ReverVar. *Acción Colombiana establece nuevos factores de riesgo*. 2023.  
<sup>113</sup>Cuenta de Alto Costo (CAC), Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo. *Consenso basado en la evidencia, indicadores mínimos para evaluar la gestión del riesgo en las personas viviendo con el VIH* (atendidas en el marco del sistema de salud colombiano actualizado). Bogotá, D. C. 2023.  
<sup>114</sup>Yamathevan J, Clark D, Czodrowske P, et al. Applications of machine learning in drug discovery and development. *Nat Rev Drug Discov*. 2019;18(6):463-477.  
<sup>115</sup>Schlender M, Hernandez-Villafructe K, Cheng CY, Mestre-Ferrandiz J, Baumann M. How much does it cost to research and develop a new drug? A systematic review and assessment. *Pharmacoeconomics*. 2021;39(11):1243-1269. doi:10.1007/s00773-021-01065-y  
<sup>116</sup>Wouters CJ, McKee M, Luyten J. Estimated research and development investment needed to bring a new medicine to market, 2009-2018. *JAMA*. 2020;323(9):844-853.

en la magnitud de estos costos y el alto porcentaje de fracaso al pasar de experimentos en animales a ensayos clínicos en humanos, la comunidad científica le ha dado la bienvenida a nuevas tecnologías que pueden reemplazar el uso de animales. En conjunto, estos nuevos abordajes son más seguros para las personas, acortan el tiempo necesario para comercializar nuevos medicamentos y reducen significativamente los costos.

Las empresas farmacéuticas son conscientes de estas ventajas. Por ejemplo, recientemente, Roche inauguró el Instituto de Biología Humana.<sup>117</sup> De acuerdo con uno de los directivos de Roche, “[l]os sistemas de modelos humanos como los organoides son el futuro de nuestra industria. Tienen el potencial de mejorar casi todos los pasos involucrados en la investigación y desarrollo de un medicamento innovador.”<sup>118</sup> Así mismo, al referirse a un reciente descubrimiento sobre la enfermedad de Parkinson que fue logrado a partir de un estudio con humanos, uno de los directivos de la Fundación Michael J. Fox señaló que “confiar en los sistemas animales es parte de lo que estaba frenando la investigación del Parkinson” y es “mejor observar lo que realmente sucede en las personas.”<sup>119</sup>

### 3.3. MÉTODOS ALTERNATIVOS AL USO DE ANIMALES EN EXPERIMENTOS

En las últimas décadas se han desarrollado múltiples métodos que reemplazan el uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos. A continuación, se listan algunos ejemplos.

#### Herramientas *in vitro*

**Órganos en chips.** Estos pequeños dispositivos contienen células humanas cultivadas en un sistema innovador que imita la estructura y la función de los órganos y sistemas humanos. Los chips se pueden usar en lugar de animales en los experimentos tendientes a conocer los mecanismos detrás de las enfermedades y en las pruebas regulatorias cuyo propósito es conocer la eficacia y seguridad de nuevos medicamentos. Los órganos en chips pueden replicar con mayor precisión la fisiología, la patología y las respuestas humanas a los medicamentos.<sup>120</sup>

**Modelos tridimensionales a partir de células y tejidos humanos.** Estos modelos sirven para evaluar la seguridad de medicamentos, cosméticos y productos químicos y de consumo. Por ejemplo, la firma MatTek Life Sciences ha desarrollado los modelos EpiDerm™, que sirve para evaluar la capacidad corrosiva e irritante

<sup>117</sup>Ver: <https://instituteofhumanbiology.com/>

<sup>118</sup>Roche. Roche launches Institute of Human Biology to accelerate breakthroughs in R&D by unlocking the potential of human model systems. Mayo 4, 2023.

<sup>119</sup>Hierper M. A Parkinson's 'game changer', backed by Michael J. Fox, could lead to new diagnostics and, someday, treatments. *Stat*. Abril 12, 2023.

<sup>120</sup>Zitter R, Chugh RM, Saha S. Patient derived ex-vivo cancer models in drug development, personalized medicine, and radiotherapy. *Cancers (Basel)*. 2022;14(12):3006.

de productos,<sup>121</sup> y EpiAlveolar™, que se usa para evaluar la seguridad de productos inhalados y la interacción huésped-patógeno, entre otros.<sup>122</sup>

**Dispositivos para exponer células humanas a sustancias en diversos medios.** Los dispositivos VITROCELL™ tienen la capacidad de exponer células humanas de pulmón y piel a diversos productos químicos.<sup>123</sup>

**Prueba de Factor C (rFC).** Esta prueba se usa para evaluar la presencia de toxinas endógenas y reemplaza el uso de la sangre de cangrejos herradura, el cual tiene un gran impacto ecológico.<sup>124</sup>

#### Herramientas *in silico*

**Modelado por computador.** La comunidad científica ha reconocido el poder de usar equipos poderosos de cómputo para analizar grandes bases de datos ya disponibles. Por ejemplo, los datos biomédicos, la información genética, las imágenes y las bases de datos de productos químicos y medicamentos pueden ser analizadas de manera conjunta para descubrir nuevos fármacos potenciales.<sup>125</sup>

**Técnica QSAR (relaciones cuantitativas entre estructura y actividad).** Modelo matemático que estima probabilidades de respuesta de variables determinadas y puede usarse para identificar tanto sustancias potencialmente peligrosas como posibles compuestos farmacológicos.<sup>126</sup>

#### Investigación con voluntarios humanos

**Ensayos clínicos exploratorios.** La “fase 0” de ensayos clínicos se ha propuesto como una alternativa para remediar la enorme falla en la extrapolación a humanos de los resultados obtenidos en experimentos en animales. En esta fase 0, conocida como “ensayos clínicos exploratorios”, las personas reciben micro-dosis de los medicamentos potenciales<sup>127</sup> y son monitoreadas con equipos sofisticados e imagenología para conocer el desempeño de la sustancia evaluada en el organismo.

**Imagenología y registro de la actividad cerebral.** La resonancia magnética funcional (fMRI) y la electroencefalografía intracraneal permiten estudiar de manera segura el cerebro humano incluso hasta el nivel neuronal.

#### Simuladores

<sup>121</sup>Ver: <https://www.mattek.com/mattekproduct/epiderm/>

<sup>122</sup>Ver: <https://www.mattek.com/mattekproduct/epialveolar/>

<sup>123</sup>Ver: <https://www.vitrocell.com/>

<sup>124</sup>Fricker M, Roeder R, Blessing S, Reich J. Comparison of LAL and rFC assays participation in a proficiency test program between 2014 and 2019. *Microorganisms*. 2020;8(3):418.

<sup>125</sup>Qureshi R, Irfan M, Gondal TM, et al. AI in drug discovery and its clinical relevance. *Helvion*. 2023;9(7):17575.

<sup>126</sup>Boulamane Y, Jangid K, Britel MR, Maudry A. Probing the molecular mechanisms of a cytoskeleton inhibitors unveils promising natural candidates through machine-learning QSAR, pharmacophore modeling, and molecular dynamics simulations. *Mol Divers*. 2023;10.1007/s11030-023-10691-x.

<sup>127</sup>Burt T, Young G, Lee W, et al. Phase 0 microdosing approaches: time for mainstream application in drug development? *Nat Rev Drug Discov*. 2020;19(11):801-818.

**Simuladores de pacientes humanos.** Algunos ejemplos de estos simuladores son el incluyen *SimMan 3G Plus* de alta fidelidad, desarrollado por Laerdal Medical<sup>128</sup> y el *Surgical Cut Suit*, desarrollado por Strategic Operations.<sup>129</sup> Estos simuladores cuentan con estructuras anatómicamente correctas, como piel, órganos internos y huesos, y exhiben respuestas fisiológicas realistas, como sangrado al cortarse. Los estudiantes pueden usar estos simuladores para monitorear la respuesta fisiológica inducida por medicamentos y/o practicar varios procedimientos médicos tales como el uso de ventiladores.

**Aprendizaje asistido por computador.** Esta herramienta, como el GI Mentor, desarrollado por Simbionix Simulators,<sup>130</sup> brinda modelos realistas y costo-efectivos de la biología, la patología y la medicina humanas, imitan escenarios clínicos del mundo real, brindan a los estudiantes la oportunidad de aplicar intervenciones médicas hasta desarrollar habilidades, mejoran la transferencia de conocimiento basado en la práctica clínica y brindan retroalimentación objetiva sobre el desempeño. De lo anterior se desprende que es posible llevar a cabo protocolos de investigación, educación y estudios biológicos sin usar animales, al tiempo que se logran resultados válidos y se ahorran recursos económicos.

### 4. CONSTRUCCIÓN DEL PROYECTO.

Las disposiciones de la presente iniciativa hacen parte del trabajo realizado en el marco de la Construcción del Código Nacional de Protección y Bienestar Animal que fue radicado inicialmente el 4 de octubre de 2019 por el H.R. Juan Carlos Lozada Vargas y publicado en la Gaceta No. 100 de 2019.

Esta iniciativa contó con la realización de catorce (14) audiencias públicas regionales, solicitadas por el ponente y autor, a fin de conocer las realidades particulares de cada región y así enriquecer con nuevos insumos la construcción de esta ponencia.

Las audiencias públicas fueron realizadas durante el 4 de febrero y el 12 de marzo de 2020 en las ciudades de Ibagué, Armenia, Manizales, Pereira, Santa Marta, Barranquilla, Cartagena, Popayán, Cali, Villavicencio, Cúcuta, Bucaramanga, Medellín y Bogotá.

Desafortunadamente, con ocasión de la dificultad que implicó el desarrollo de las sesiones virtuales en razón de la emergencia sanitaria decretada por el COVID19, el proyecto no alcanzó a ser debatido y, en consecuencia, fue archivado.

La iniciativa se radicó nuevamente el 20 de Julio de 2020. El proyecto fue publicado

<sup>128</sup>SimMan 3G Plus. Laerdal. Accessed June 23, 2023. [https://laerdal.com/us/products/simulation-training/emergencies-care/cpr-auma/simman\\_3g/](https://laerdal.com/us/products/simulation-training/emergencies-care/cpr-auma/simman_3g/).

<sup>129</sup>Ver: <https://www.strategic-operations.com/Surgical-Cut-Suit-pi/es-surg.htm>.

<sup>130</sup>Ver: <https://simbionix.com/simulators/gi-mentor/>.

en la Gaceta 641 de 2020 y fue recibido en la Comisión Primera Constitucional de la Cámara de Representantes el 13 de agosto de la misma anualidad, donde se acumuló por unidad de materia con el Proyecto de Ley No. 081 de 2020 Cámara “Por medio del cual se incorporan las mutilaciones como forma de maltrato animal”.

Los días 14 y 20 de abril el proyecto fue discutido en la Comisión Primera de la Cámara de Representantes, en donde fue aprobado por unanimidad. El texto aprobado fue publicado el 17 de junio de 2020.

El 8 de septiembre de 2021 fue radicada ante la Plenaria de la Cámara de Representantes una proposición que pretendía la realización de una nueva audiencia pública previo a la radicación de la ponencia para segundo debate del proyecto. La proposición fue aprobada y la audiencia tuvo lugar el 20 de septiembre a las 2:00 pm de forma virtual.

En la audiencia participaron más de 100 personas y se recibieron opiniones, comentarios y sugerencias sobre varios de los artículos aprobados en primer debate. De la misma forma, se recibieron documentos escritos adicionales para la construcción de la ponencia.

No obstante, el proyecto fue archivado en virtud de lo dispuesto en el artículo 162 de la Constitución Política de 1991 y del artículo 190 de la Ley 5 de 1992.

La iniciativa fue radicada nuevamente el 20 de julio de 2022 y nuevamente se realizó una audiencia pública el 22 de septiembre de la misma anualidad, esta vez de forma presencial en el recinto de la Comisión Primera Constitucional.

El proyecto finalmente fue retirado por sus autores ante la evidencia de la dificultad para debatir en conjunto una iniciativa tan compleja y extensa, por lo que para esta nueva legislación se decidió separar temáticamente algunos de los capítulos construidos a partir de las audiencias señaladas y de incontables mesas de trabajo, con el fin de lograr avanzar en la legislación relativa a la protección animal.

Así las cosas, las disposiciones propuestas en este capítulo han sido construidas de la mano de asociaciones de veterinarios, asociaciones y agremiaciones de profesionales que trabajan en procedimientos de investigación y experimentación con animales, el Ministerio de Salud, el INVIMA, el ICA, fundaciones, asociaciones de protección animal, universidades, activistas, académicos y, en general, de todos los ciudadanos que han participado en los diferentes espacios de socialización y que, por tanto, legitiman lo que aquí se propone.

Adicionalmente, y en la construcción de este proyecto particular, se han realizado sesiones de trabajo con People for the Ethical Treatment of Animals (PETA) para discutir y ajustar el articulado con base a la experiencia desarrollada en los Estados Unidos en la actualización de la Ley que regula la FDA.

Así mismo ha participado la organización Animal Defenders International (ADI) con

sedes en el Reino Unido, Estados Unidos, Sudáfrica y Colombia, desde la construcción del proyecto de ley que resultó en la ley 2047 de 2020, que prohíbe el testeo de cosméticos y productos de aseo en animales. Además ha aportado pruebas producto de las investigaciones encubiertas en laboratorios de varios países incluyendo a Colombia y conceptos en general que demuestran la necesidad de desarrollar e implementar alternativas frente a la experimentación animal.

**5. COMPETENCIA DEL CONGRESO PARA REGULAR LA MATERIA.**

**CONSTITUCIONAL:**

**ARTÍCULO 150.** *Corresponde al Congreso hacer las leyes. Por medio de ellas ejerce las siguientes funciones:*

1. Interpretar, reformar y derogar las leyes.
2. Expedir códigos en todos los ramos de la legislación y reformar sus disposiciones.
3. Aprobar el plan nacional de desarrollo y de inversiones públicas que hayan de emprenderse o continuarse, con la determinación de los recursos y apropiaciones que se autoricen para su ejecución, y las medidas necesarias para impulsar el cumplimiento de los mismos.
4. Definir la división general del territorio con arreglo a lo previsto en esta Constitución, fijar las bases y condiciones para crear, eliminar, modificar o fusionar entidades territoriales y establecer sus competencias. (Subrayado por fuera del texto).

**LEGAL:**

**LEY 3 DE 1992. POR LA CUAL SE EXPIDEN NORMAS SOBRE LAS COMISIONES DEL CONGRESO DE COLOMBIA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES.**

**ARTÍCULO 2°** Tanto en el Senado como en la Cámara de Representantes funcionarán Comisiones Constitucionales Permanentes, encargadas de dar primer debate a los proyectos de acto legislativo o de ley referente a los asuntos de su competencia.

Las Comisiones Constitucionales Permanentes en cada una de las Cámaras serán siete (7) a saber:

Comisión Primera.

*Compuesta por diecinueve (19) miembros en el Senado y treinta y cinco (35) en la Cámara de Representantes, conocerá de: reforma constitucional; leyes estatutarias; organización territorial; reglamentos de los organismos de control; normas generales sobre contratación administrativa; notariado y registro; estructura y organización de la administración nacional central; de los derechos, las garantías y los deberes; rama legislativa; estrategias y políticas para la paz; propiedad intelectual; variación de la residencia de los altos poderes nacionales; asuntos étnicos. (Subrayado por fuera del texto).*

**LEY 5 DE 1992. POR LA CUAL SE EXPIDE EL REGLAMENTO DEL CONGRESO; EL SENADO Y LA CÁMARA DE REPRESENTANTES**

**ARTÍCULO 6°.** Clases de funciones del Congreso. El Congreso de la República cumple:  
(...)  
2. Función legislativa, para elaborar, interpretar, reformar y derogar las leyes y códigos en todos los ramos de la legislación.

Teniendo en cuenta que el presente proyecto regula el uso de animales en investigación, educación y estudios biológicos y que se trata de un tema estrictamente ligado con el sistema de salud y el desarrollo de diagnósticos, la producción de biológicos, de medicación primordial y el control de calidad, asuntos con la salud humana, se considera que podría ser competencia de la Comisión Primera Constitucional o de la Comisión Séptima Constitucional.

En lo que refiere a la Comisión Primera, se identifica dicha competencia en tanto se trata de una iniciativa que pretende avanzar en el reconocimiento de los animales como verdaderos seres sintientes, en la consolidación de su estatus jurídico y en el eventual reconocimiento de derechos a su favor. Adicionalmente, al tratarse de un tema estrictamente vinculado con asuntos relacionados con el derecho fundamental a la salud de los seres humanos, es crucial que la discusión tenga en cuenta los beneficios que este cambio normativo podría traer para los usuarios del sistema de salud, así como las implicaciones que tendría este proyecto en avance de la ciencia en esta materia.

La Comisión Primera Constitucional en los últimos años ha sido el escenario de los debates relacionados a la protección de los animales, en cumplimiento del mandato que se deriva de la Constitución Ecológica y del cambio de estatus jurídico que ha tenido su origen en la Ley y en la jurisprudencia de la Corte Constitucional. Pero, además, ha venido discutiendo aquellos asuntos en los que, además de estarse proponiendo un avance en este campo, se pueden estar viendo afectados (positiva o negativamente) derechos de rango constitucional, como la salud o la cultura. Así, por ejemplo, ha recibido aquellas iniciativas que tienen que ver con protección y la creación de normas en favor de los animales y el ambiente y los proyectos que han buscado prohibir las prácticas crueles con animales como manifestación cultural.

Bajo estas consideraciones, esta iniciativa podría cursar por la comisión señalada.

Por otra parte, y atendiendo también a la estricta relación de este proyecto con el sistema de salud, el debate podría tener lugar en la Comisión Séptima Constitucional, en tanto se trata de una modificación relativa al desarrollo de diagnósticos, la producción de biológicos, de medicación primordial y el control de calidad. Propuesta que, además, involucra a los actores del sistema, otorgándoles nuevas competencias y que plantea un nuevo modelo en el desarrollo de la ciencia de la salud en el país.

Así las cosas, la Comisión Séptima al tener competencia con los asuntos de salud, estaría plenamente facultada para adelantar el estudio y debates de esta iniciativa.

**6. CONFLICTO DE INTERÉS**

Dando alcance a lo establecido en el artículo 3 de la Ley 2003 de 2019, "Por la cual se modifica parcialmente la Ley 5 de 1992", se hacen las siguientes consideraciones a fin de describir la circunstancias o eventos que podrían generar conflicto de interés en la discusión y votación de la presente iniciativa legislativa, de conformidad con el artículo 286 de la Ley 5 de 1992, modificado por el artículo 1 de la Ley 2003 de 2019, que reza:

"Artículo 286. Régimen de conflicto de interés de los congresistas. Todos los congresistas deberán declarar los conflictos de intereses que pudieran surgir en ejercicio de sus funciones. Se entiende como conflicto de interés una situación donde la discusión o votación de un proyecto de ley o acto legislativo o artículo, pueda resultar en un beneficio particular, actual y directo a favor del congresista.

a) *Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.*

b) *Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión.*

c) *Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil..."*

Sobre este asunto la Sala Plena Contenciosa Administrativa del Honorable Consejo de Estado en su sentencia 02830 del 16 de julio de 2019, M.P. Carlos Enrique Moreno Rubio, señaló que:

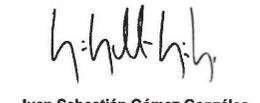
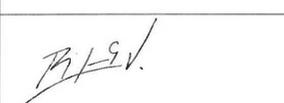
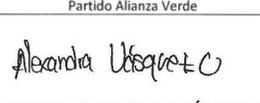
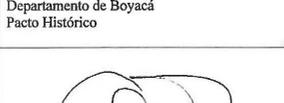
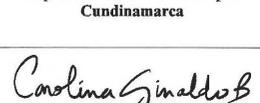
*"No cualquier interés configura la causal de desinversión en comento, pues se sabe que sólo lo será aquél del que se pueda predicar que es directo, esto es, que per se el alegado beneficio, provecho o utilidad encuentre su fuente en el asunto que fue conocido por el legislador; particular, que el mismo sea específico o personal, bien para el congresista o quienes se encuentren relacionados con él; y actual o inmediato, que concorra para el momento en que ocurrió la participación o votación del congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles. También se tiene noticia que el interés puede ser de cualquier naturaleza, esto es, económico o moral, sin distinción alguna".*

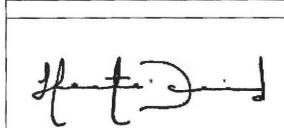
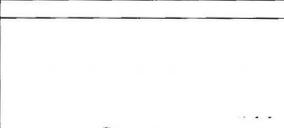
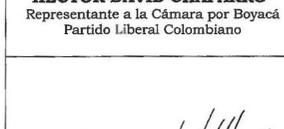
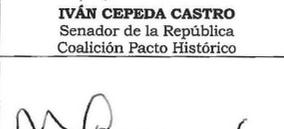
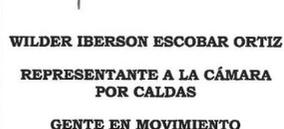
Se estima que la discusión y aprobación del presente Proyecto de Ley podría generar conflictos de interés en razón de beneficios particulares, actuales y directos a favor de un congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente o pariente dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, conforme a lo dispuesto en la ley, que tenga participación en empresas dedicadas al desarrollo de diagnósticos, la producción de biológicos, de medicación primordial y el control de calidad, así como farmacéuticas o empresas del sector salud que realicen las actividades reguladas por esta ley.

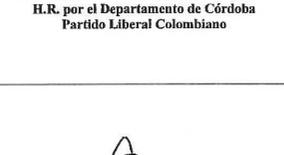
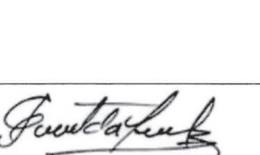
Es menester señalar que la descripción de los posibles conflictos de interés que se puedan presentar frente al trámite o votación del presente Proyecto de Ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 291 de la Ley 5 de 1992 modificado por la Ley 2003 de 2019, no exime al Congresista de identificar causales adicionales en las que pueda estar incurso.

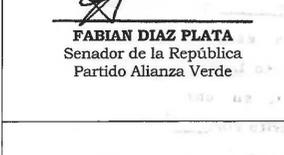
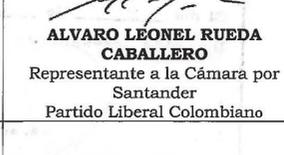
De los honorables congresistas,

**JUAN CARLOS LOZADA VARGAS**  
Representante a la Cámara por Bogotá  
Partido Liberal Colombiano

 <b>LUIS ALBERTO ALBÁN URBANO</b> Representante a la Cámara Partido Comunes	 <b>Juan Sebastián Gómez Gonzáles</b> Representante a la Cámara por Caldas Nuevo Liberalismo
 <b>DUVALIER SÁNCHEZ ARANGO</b> Representante a la Cámara por Valle del Cauca Partido Alianza Verde	 <b>CATHERINE JUVINAO CLAVIO</b> Representante a la Cámara por Bogotá Partido Alianza Verde
 <b>PEDRO JOSÉ VACCA SUÁREZ</b> Representante a la Cámara por el Departamento de Boyacá Pacto Histórico	 <b>LEIDER ALEXANDRA VÁSQUEZ OCHOA</b> Representante a la Cámara por Cundinamarca
 <b>ELIZABETH JAY-PANG DÍAZ</b> Representante a la Cámara Departamento de San Andrés y Providencia	 <b>CAROLINA GIRALDO BOTERO</b> Representante a la Cámara por Risaralda Alianza Verde

 <b>HÉCTOR DAVID CHAPARRO</b> Representante a la Cámara por Boyacá Partido Liberal Colombiano	 <b>IVÁN CEPEDA CASTRO</b> Senador de la República Coalición Pacto Histórico
 <b>Erick Adrián Velasco Burbano</b> Representante a la Cámara Departamento de Nariño	 <b>WILDER IBERSON ESCOBAR ORTIZ</b> REPRESENTANTE A LA CÁMARA POR CALDAS GENTE EN MOVIMIENTO
 <b>MARÍA FERNANDA CARRASCAL ROJAS</b> Representante a la Cámara por Bogotá	 <b>JAIRO CALA SUAREZ</b> Representante a la Cámara por Santander Partido Comunes-PH

 <b>ANDRÉS DAVID CALLE AGUAS</b> H.R. por el Departamento de Córdoba Partido Liberal Colombiano	 <b>DAVID RICARDO RACERO MAYORCA</b> Representante a la Cámara por Bogotá Coalición Pacto Histórico
 <b>ESMERALDA HERNÁNDEZ SILVA</b> Senadora de la República Pacto Histórico	 <b>ALEJANDRO GARCÍA RÍOS</b> Representante a la Cámara por Risaralda Partido Alianza Verde
 <b>SUSANA GÓMEZ CASTAÑO</b> Representante a la Cámara por Antioquia Partido Pacto Histórico	 <b>MARY ANNE ANDREA PERDOMO</b> Representante por Santander Pacto Histórico

 <b>JENNIFER PEDRAZA SANDOVAL</b> Representante a la Cámara Dignidad & Compromiso	 <b>OLGA BEATRIZ GONZALEZ CORREA</b> Representante a la Cámara por Tolima Partido Liberal Colombiano
 <b>FABIAN DIAZ PLATA</b> Senador de la República Partido Alianza Verde	 <b>ALVARO LEONEL RUEDA CABALLERO</b> Representante a la Cámara por Santander Partido Liberal Colombiano

  
 El día 20 de 07 del año 2023  
 Ha sido presentado en este despacho el  
 Proyecto de Ley Acto Legislativo  
 No. 004 con su correspondiente  
 Examen, suscrito Por: H.R.  
Juan Carlos Wzanda  
 SECRETARÍA GENERAL