



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXIII - N° 156

Bogotá, D. C., viernes, 1º de marzo de 2024

EDICIÓN DE 7 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

SENADO DE LA REPÚBLICA

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 39 DE 2023 SENADO

por la cual se reglamentan las actividades de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales vivos, y se dictan otras disposiciones.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024

Bogotá D.C.,

Doctor,
GREGORIO ELJACH PACHECO
Secretario General del Senado
Congreso de la República
secretario.general@senado.gov.co
Carrera 7 No. 8-68
Bogotá D.C.

Código de verificación: 9EDA5



ASUNTO: Radicado 202342302143692, concepto institucional componente jurídico al proyecto de ley ordinaria 039 de 2023 Senado "Por la cual se reglamentan las actividades de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales vivos, y se dictan otras disposiciones".

Respetado doctor Urrego,

Con relación al radicado del asunto, frente a la solicitud de comunicar las consideraciones pertinentes respecto al Proyecto de Ley 039 de 2023 Senado "Por la cual se reglamentan las actividades de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales vivos, y se dictan otras disposiciones" que se encuentra pendiente de rendir ponencia para primer debate en la Comisión Sexta Constitucional Permanente del Senado de la República, esta Dirección Jurídica en ejercicio de las competencias que le asisten, en especial la prevista en el artículo 3, de la resolución 879 de 2023, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinentes realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones conforme a las argumentaciones que se expondrán a continuación:

1. Antecedentes

La Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social, recibió el memorando radicado 202342302143692 del 26 de septiembre de 2023, del Viceministro de Protección Social encargado de las funciones del despacho de Salud Pública y Prestación de Servicios, por medio del cual remitió concepto técnico unificado, consolidado y actualizado en un único radicado contentivo del documento en formatos editables y acompañado de los anexos enunciados en el artículo 8 de la Resolución 879 de 2023¹, del proyecto de Ley 039 de 2023 Senado "Por la cual se reglamentan las

¹ Por la cual se establecen directrices para el trámite y emisión de conceptos institucionales a los proyectos de ley y de actos legislativos que cursan en el Congreso de la República y en relación con sus posibles objeciones presidenciales"



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024

actividades de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales vivos, y se dictan otras disposiciones".

Para lo anterior, remitió los siguientes documentos: Gaceta 952 de 2023, con radicación de proyecto de ley por parte de la H.S Andrea Padilla Villarraga del partido Alianza verde; criterio técnico del área competente que sirvió de base para la elaboración del concepto, así; Rad. 202321300325703 de 06/09/2023 de la SUBDIRECCIÓN DE SALUD AMBIENTAL; y concepto técnico unificado, consolidado y actualizado suscrito por el Viceministro de Protección Social encargado de las funciones del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, con Rad. 202320000354073 de 26/09/2023.

2. Competencia



Una vez revisado y analizado el concepto técnico unificado, consolidado y actualizado suscrito por el Viceministro de Protección Social encargado de las funciones del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios y la última Gaceta del Congreso No.952 de 28 de julio de 2023, que contiene el proyecto de ley ordinaria No.039 de 2023 SENADO "Por la cual se reglamentan las actividades de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales vivos, y se dictan otras disposiciones"; se procedió a realizar el análisis del texto de acuerdo con las siguientes competencias:


Que el artículo 3 de la Resolución 879 de 2023, "Por la cual se establecen directrices para el trámite y emisión de conceptos institucionales a los proyectos de ley y de actos legislativos que cursan en el Congreso de la República y en relación con sus posibles objeciones presidenciales" indica que el pronunciamiento institucional es el resultado de la elaboración de un concepto técnico-jurídico unificado, consolidado y actualizado, a cargo de los viceministerios y un componente jurídico, a cargo de la Dirección Jurídica.

Que el artículo 9 de la norma ibidem, establece el trámite para la preparación de concepto institucional, el cual se surte en una primera etapa que le compete al Viceministerio y áreas competentes de acuerdo a la temática el proyecto de ley y una segunda etapa que le compete a la Dirección Jurídica.

Que el inciso tercero del artículo 9, establece que la Dirección Jurídica contará con un plazo de ocho (8) días hábiles para incorporar el componente jurídico focalizando su análisis en criterios de constitucionalidad.

En conclusión, le compete a la Dirección Jurídica, realizar un concepto institucional que incorpore el componente jurídico de análisis al proyecto de ley, obediendo a criterios de constitucionalidad.



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024

3. Concepto institucional, componente jurídico

De conformidad con lo anterior, se presenta a continuación las observaciones desde un punto de vista jurídico, sobre el texto del proyecto de ley radicado por la H.S. ANDREA PADILLA VILLARRAGA del partido Alianza verde, el 25 de julio de 2023, que fue asignado a la Comisión Sexta Constitucional Permanente y se encuentra pendiente de primer debate:

3.1 Consideraciones del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios

El componente jurídico se construye sobre la base de las consideraciones técnicas del Viceministerio, que se encuentran en el concepto técnico al proyecto de ley 039 de 2023, por tal razón, se traerá a colación su criterio.



Ahora bien, respecto del texto del proyecto de ley, el Viceministerio sintetiza el articulado en el concepto técnico, así:


"1. FICHA TÉCNICA DEL PROYECTO, TRÁMITE PROCESAL Y CONTENIDO

- 1.1 *El objeto del proyecto legislativo consiste en regular las actividades de investigación académica y científica, las pruebas de toxicidad, los estudios biológicos y las actividades de educación en las que se utilicen animales vivos, con el fin de garantizarles a los animales un trato respetuoso y digno, en razón de su sensibilidad y sintiencia.*
- 1.2 *Define las pruebas de toxicidad en animales, investigación biomédica, ciencias básicas aplicadas, desarrollo tecnológico, desarrollo biotecnológico, procedimiento, severidad de los procedimientos, proyecto, establecimiento, criadero, instituciones o centros de investigación.*
- 1.3 *Los principios rectores de investigación son la regla de tres R (3R), reemplazo, reducción y refinamiento.*
- 1.4 *La ley será reglamentada dentro del año siguiente a la expedición por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, con apoyo del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y las demás entidades que conforman el Sistema Nacional de Protección y Bienestar Animal, para lo cual debe tener en cuenta: A) los lineamientos de funcionamiento de las instituciones o centros de investigación y condiciones de registro, B) los lineamientos de funcionamiento de los criaderos con fines de investigación académica y científica, pruebas de toxicidad, estudios biológicos y actividades de educación en las que se utilicen animales vivos, C) los lineamientos*

Ministerio de Salud y Protección Social
Dirección: Carrera 13 No. 32 - 76, Bogotá D.C., Colombia
PBX: (+57) 601 330 5000
Línea Gratuita: (+57) 01 8000 960020 – www.minsalud.gov.co

Página | 3



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024

Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024

de funcionamiento de Comités Institucionales de cuidado y uso de animales CICUA y D) los estándares mínimos en los procedimientos autorizados por los Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de Animales - CICUA.

- 1.5 *El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación debe garantizar la participación en la reglamentación de la ley, de los CICUA y las Instituciones o Centros de Investigación registrados.*
- 1.6 *En lo que se relacione con Instituciones Educativas, debe participar el Ministerio de Educación Nacional.*
- 1.7 *Dentro del año siguiente a la expedición de la presente Ley, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, en coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, creará y habilitará el Registro Único de Investigación con Animales Vivos -RUIAV-, en el cual deberán inscribirse todas las instituciones o centros de investigación que usan animales vivos y los criaderos, los cuales deben registrar los procedimientos adelantados, el estado del procedimiento, cada animal utilizado, su origen y destino final.*



Crea el Consejo Nacional de Investigación con Animales - CONIA, como un organismo colegiado asesor del Gobierno Nacional en el uso de animales vivos en investigación, educación y estudios biológicos, del cual hace parte el Ministerio de Salud y Protección Social. El CONIA, será reglamentado dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de la Ley, por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación. Se reunirá cada seis (6) meses de manera ordinaria y de manera extraordinaria, cuando lo convoque su presidente o lo soliciten dos (2) o más miembros.


- 1.8 *Define las competencias del CONIA.*
- 1.9 *Crea y establece las funciones del Comité Institucional de Cuidado y uso de animales CICUA, encargado de garantizar que los procedimientos y proyectos se ajusten a la Ley, funcionarán en todas las Instituciones o Centros de Investigación que realicen las actividades objeto de regulación de la Ley.*

En estos comités participan personas que tengan conocimiento en asuntos de bienestar animal, investigación, educación y estudios biológicos que involucren animales vivos y están conformados por: a) el responsable del proyecto, b) un delegado del ICA, uno de la autoridad ambiental y administradora de recursos del Municipio, distrito o departamento, c) un profesional en ética de la investigación o bioética y d) un miembro de organización defensora de animales legalmente constituida.

Ministerio de Salud y Protección Social
Dirección: Carrera 13 No. 32 - 76, Bogotá D.C., Colombia
PBX: (+57) 601 330 5000
Línea Gratuita: (+57) 01 8000 960020 – www.minsalud.gov.co

Página | 4



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024

- 1.10 *Establece causales en las que se prohíbe el uso de animales en investigación científica, enseñanza y estudios biológicos y determina que los animales silvestres solamente se pueden utilizar para conservación de especies o en situaciones de emergencia sanitaria causada por enfermedad grave que pone en riesgo inminente para la salud de la población, previa declaratoria de emergencia por la autoridad sanitaria.*

Prohíbe la captura de animales silvestres para investigación. Las investigaciones de animales silvestres solo se pueden hacer con animales de zoológicos legalmente establecidos.

- 1.11 *Contempla la posibilidad de incentivos (becas del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación) a métodos alternativos al uso de animales.*
- 1.12 *Prevé que el Instituto Nacional de Salud adquiera y venda órganos, tejidos o líquidos orgánicos de animales sacrificados en desarrollo de los procedimientos de la Ley y con destinación exclusiva para el desarrollo de estos procedimientos para poder reducir el uso de animales vivos. Además, el INS debe preservar, almacenar y destinar estos componentes.*
- 1.13 *El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación es el encargado de realizar las inspecciones a las instalaciones o establecimientos en los que se desarrollan los procedimientos o proyectos autorizados. Y podrá ordenar suspensión del proyecto e informar a la autoridad ambiental y entidades competentes en maltrato animal para que tomen las medidas necesarias e inicien las investigaciones de acuerdo a su competencia.*
- 1.14 *Establece unas sanciones por incumplimiento."*

Así mismo, enuncia los antecedentes normativos en materia de regulación de la experimentación con animales vivos en Colombia:

"2. CONSIDERACIONES



2.1 ANTECEDENTES


En pronunciamientos de este Ministerio, se han llevado a cabo las siguientes consideraciones:

"(...) La experimentación con animales vivos en Colombia está regulada de manera general por la Ley 84 de 1989, artículos 23, 25 y 26.

Ministerio de Salud y Protección Social
Dirección: Carrera 13 No. 32 - 76, Bogotá D.C., Colombia
PBX: (+57) 601 330 5000
Línea Gratuita: (+57) 01 8000 960020 – www.minsalud.gov.co

Página | 5



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024

En lo relativo a experimentos con animales en laboratorios con fines de investigación científica, el artículo 25 de la citada Ley, establece que los experimentos de investigación se llevarán a cabo únicamente en los laboratorios autorizados previamente por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y el Decreto 1608 de 1978, compilado en el Decreto Único Reglamentario del Sector Ambiente 1076 de 2015.

Ahora bien, para adelantar proyectos de investigación que involucren animales vivos para experimentación, además de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 84 de 1989; se deben tener en cuenta las siguientes normas:

Resolución 8430 de 1993 (Título V, artículo 87); Decreto 309 de 2000 (artículo 2), Resolución 068 de 2002 (artículo 2) y, Ley 1774 de 2016 (artículo 1).

De otra parte, los proyectos de investigación liderados y ejecutados por Médicos Veterinarios o Médicos Veterinarios Zootecnistas, además de contar con la aprobación de los Comités de ética existentes en las correspondientes jurisdicciones territoriales, deben cumplir con lo establecido en la Ley 73 de 1985 y en la Ley 576 de 2000.

Cuando existen interesados en adelantar actividades de investigación en salud con animales modificados genéticamente (GM), se debe dar cumplimiento a lo contemplado en el capítulo 3 del Decreto 1071 de 2015, el cual establece:

"Artículo 2.13.7.3.11. Investigación en medio confinado. Los interesados en adelantar actividades de investigación con Organismos Vivos Modificados, OVM, en medio confinado, deberán solicitar autorización de la Autoridad Competente de conformidad con los artículos 2.13.7.3.3., 2.13.7.3.4., 2.13.7.3.5, y 2.13.7.3.6 del presente decreto, la cual inspeccionará y evaluará para uno o más proyectos de investigación de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Ley 740 de 2002 con miras a obtener una sola autorización para el desarrollo de actividades de investigación con Organismos Vivos Modificados, OVM, que amparen todos los proyectos o actividades de investigación, aportando, además de la información requerida en el Anexo I de la Ley 740 de 2002, la siguiente información detallada (...)."

En lo correspondiente a animales silvestres, atendiendo el cambio de competencias producido a partir de la Ley 99 de 1993, la experimentación con animales silvestres es competencia del sector ambiente, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 309 de 2000, del sector ambiente "Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica", y que fue

Ministerio de Salud y Protección Social
Dirección: Carrera 13 No. 32 - 76, Bogotá D.C., Colombia
PBX: (+57) 601 330 5000
Línea Gratuita: (+57) 01 8000 960020 – www.minsalud.gov.co

Página | 6



Al contestar por favor cite estos datos:
 Radicado No.: 202411200300251
 Fecha: 15-02-2024

compilado en el Decreto 1076 de 2015, en el que se indica lo siguiente:

"ARTICULO 2º. PERMISO DE ESTUDIO CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. Las personas naturales o jurídicas que pretendan adelantar un proyecto de investigación científica en diversidad biológica que involucre alguna o todas las actividades de colecta, recolecta, captura, caza, pesca, manipulación del recurso biológico y su movilización en el territorio nacional, deberán obtener permiso de estudio, el cual incluirá todas las actividades solicitadas."

Adicionalmente, la Resolución 0068 de 2002 del Ministerio de Medio Ambiente establece lo siguiente:

"PERMISO DE ESTUDIO CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA SEGUNDO.- SOLICITUD DE PERMISO DE ESTUDIO CON FINES DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA EN DIVERSIDAD BIOLÓGICA.- La persona natural o jurídica interesada en obtener permiso de estudio en diversidad biológica o práctica docente universitaria con fines de investigación científica, que involucre alguna o todas las actividades de colecta, recolecta, captura, caza, pesca, manipulación del recurso biológico y movilización en el territorio nacional, deberá presentar una solicitud escrita y/o en medio magnético dirigida a la autoridad ambiental competente conforme al formato No. 1 denominado "Investigación científica sobre diversidad biológica" y su correspondiente instructivo, anexo al presente acto administrativo y del cual forma parte integral".

(...)"

Es importante traer a colación los comentarios específicos al articulado del proyecto de ley, con la finalidad de conocer el criterio técnico del Viceministerio:

"1.2 COMENTARIOS ESPECÍFICOS AL ARTICULADO

Se considera que la iniciativa es de la mayor relevancia. Pensadores como Peter Singer, han desarrollado una serie de cambios paradigmáticos en esa relación entre hombre y animal que incorporan nuevos enigmas por los cuales ahora transita el derecho. Al respecto, ha señalado que:

"[...] habiendo aceptado el principio de igualdad como base moral sólida para las relaciones con otros miembros de nuestra propia especie, igualmente nos comprometemos a aceptarlo como base moral para las relaciones con los que no pertenecen a nuestra propia especie: los animales no humanos".

Ministerio de Salud y Protección Social
 Dirección: Carrera 13 No. 32 - 76, Bogotá D.C., Colombia
 PBX: (+57) 601 330 5000
 Línea Gratuita: (+57) 01 8000 960020 – www.minsalud.gov.co

Página | 7



Al contestar por favor cite estos datos:
 Radicado No.: 202411200300251
 Fecha: 15-02-2024

Martha Nussbaum y Cass Sunstein, por su parte, sostienen, a través de la teoría del "enfoque de las capacidades", que los animales no humanos son "personas en sentido amplio" y, en consecuencia, tienen derechos. El ilustre tratadista argentino, Eugenio Zaffaroni, declara, explícitamente, que a nivel legal y jurisprudencial se abren nuevos caminos, de repercusiones aún desconocidas, en torno al reconocimiento de los derechos de la naturaleza y, entre ellos, de los animales. A su turno, Jorge Reichman, mediante el concepto de cuasi-persona, concluye que "tratar a los animales superiores como los grandes simios o los cetáceos como cuasipersonas (en sentido moral) y reconocerlos como personas en sentido jurídico, impulsando los cambios políticos y legales necesarios para ello".

En efecto, y teniendo en cuenta las últimas regulaciones en la materia, no puede perderse de vista la actual tendencia mundial a fortalecer el respeto y protección a los animales e inclusive a las plantas y a convertirlos en sujetos de derechos y, en general, evitarles sufrimientos, como una extensión de la protección de la vida en su sentido amplio (art. 11 C.Pol.). Las discusiones abordan además aspectos como la clase de animales que se protegen, a saber, aquellos conocidos con el término de mascotas, que han sido una compañía de los humanos desde hace buen tiempo en la historia, generalmente asociados con la revolución neolítica, en desmedro de los que están más distanciados de los hombres y mujeres, como es el caso de los insectos, respecto de los cuales las afinidades son mucho menores e incluso se plantean antagonismos.

Ahora bien, este tema está ligado a una visión de preservación ambiental y de cautela y, como es bien conocido, en nuestra Constitución Política se acogió un sistema normativo ecologista por medio del cual se busca atenuar la tendencia inercial hacia la autodestrucción, lo cual, necesariamente contempla las especies animales.

De esta manera, se habrían construido las herramientas necesarias para que el Estado, en sus diferentes niveles, y los ciudadanos, organizados o no, en el pequeño o gran entorno de sus posibilidades, desarrollaran una política coherente en este trascendental tema. Se destacan disposiciones como los artículos 79 que contempla, como deber del Estado, la protección de la diversidad e integridad del ambiente y de la fauna, 80 que apela a la racionalidad en la explotación de los recursos naturales y el desarrollo sostenible, o el 81 en el que se prohíbe el ingreso, uso, comercialización de armas nucleares o residuos tóxicos, sin pasar por alto que un principio fundamental del Estado, la proyección de las riquezas naturales de la Nación (art. 8º) y un correlativo deber de los ciudadanos (art. 95 numeral 8º).

La Corte Constitucional ha avanzado en la sensibilización de la protección y cuidado de los animales, evaluando aspecto como la eliminación de práctica o conductas que afectan al animal, la penalización del maltrato o la caza deportiva. En este último caso, declaró inexecutable la norma que permitía esa actividad, y concluyó:

Ministerio de Salud y Protección Social
 Dirección: Carrera 13 No. 32 - 76, Bogotá D.C., Colombia
 PBX: (+57) 601 330 5000
 Línea Gratuita: (+57) 01 8000 960020 – www.minsalud.gov.co

Página | 8



Al contestar por favor cite estos datos:
 Radicado No.: 202411200300251
 Fecha: 15-02-2024

"Estas normas autorizan una práctica que constituye maltrato animal sin fundamento constitucional. El deber de protección incluye a los animales silvestres, cuya caza, sin otra finalidad que la recreación, admiten las normas demandadas. El interés superior de protección del ambiente, y de la fauna como parte de este, obliga a la protección de los animales frente al padecimiento, el maltrato y la crueldad. Por consiguiente, la autorización legal de la caza deportiva, al estar orientada exclusivamente a la recreación –lo cual la distingue de otros tipos de caza–, se fundamenta en una aproximación que no considera a los animales como parte del ambiente que debe ser protegido constitucionalmente, sino como recurso disponible para la realización de fines recreacionales particulares del ser humano, sin otra finalidad que su realización misma. En estas condiciones, la caza deportiva es contraria al derecho al ambiente sano y a la obligación de que la educación está orientada, entre otros fines, a la protección del ambiente (arts. 67 y 79 C.P.). Las disposiciones demandadas también vulneran las normas superiores que obligan a diferentes autoridades administrativas a defender el ambiente y la adecuada conservación y planeación del mismo (arts. 80, 277.4, 300.2 y 317 C.P.), exceden los límites constitucionales del derecho a la propiedad (art. 58 C.P.) y la libre iniciativa privada (art. 33 C.P.)."
De esta manera, este reconocimiento hace necesario un cambio en esa dimensión de objeto al que se ha relegado históricamente."

3.2 Consideraciones jurídicas del proyecto de ley

3.2.1 Consideraciones generales

El objeto del proyecto de ley es reglamentar las actividades de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales vivos. Esta materia se pretende regular por medio de una ley ordinaria, lo cual es acertado pues no se encuentra sujeta a reserva de ley estatutaria u orgánica. En ese sentido, el objeto general del proyecto de ley es competencia del legislador ordinario, ya que, en principio, todos los temas pueden ser regulados por el Congreso mediante ley, en concordancia con el principio de legalidad o de cláusula general de competencia del congreso².

² Sentencia C-507 de 2014, con Magistrado Ponente Dr. Mauricio González Cuervo: "La expresión reserva de ley tiene varios significados o acepciones, en primer lugar se habla de reserva general de ley en materia de derechos fundamentales, para hacer referencia a la prohibición general de que se puedan establecer restricciones a los derechos constitucionales fundamentales en fuentes diferentes a la ley. Sólo en normas con rango de ley se puede hacer una regulación principal que afecte los derechos fundamentales. En segundo lugar la expresión reserva de ley se utiliza como sinónimo de principio de legalidad, o de cláusula general de competencia del Congreso, la reserva de ley es equivalente a indicar que en principio, todos los temas pueden ser regulados por el Congreso mediante ley, que la actividad de la administración (a través de su potestad reglamentaria) debe estar fundada en la Constitución (cuando se trate de disposiciones constitucionales con eficacia directa) o en la ley (principio de

Ministerio de Salud y Protección Social
 Dirección: Carrera 13 No. 32 - 76, Bogotá D.C., Colombia
 PBX: (+57) 601 330 5000
 Línea Gratuita: (+57) 01 8000 960020 – www.minsalud.gov.co

Página | 9



Al contestar por favor cite estos datos:
 Radicado No.: 202411200300251
 Fecha: 15-02-2024

Por otro lado, en línea con los comentarios específicos al articulado que realizó el Viceministerio, se considera que el texto del proyecto de ley es acorde a los principios, derechos y deberes de la Constitución Política, específicamente con el artículo 79 constitucional que consagra el deber del Estado de proteger la diversidad e integridad del ambiente:

"ARTICULO 79. Todas las personas tienen derecho a gozar de un ambiente sano. La ley garantizará la participación de la comunidad en las decisiones que puedan afectarlo.

Es deber del Estado proteger la diversidad e integridad del ambiente, conservar las áreas de especial importancia ecológica y fomentar la educación para el logro de estos fines."

Así mismo, el objeto del proyecto de ley concuerda con la obligación del Estado de proteger las riquezas naturales de la Nación:

"ARTICULO 80. Es obligación del Estado y de las personas proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación."

Y con la obligación de los ciudadanos colombianos de proteger los recursos naturales del país y velar por la conservación de un ambiente sano:

"ARTICULO 95. La calidad de colombiano enaltece a todos los miembros de la comunidad nacional. Todos están en el deber de engrandecerla y dignificarla. El ejercicio de los derechos y libertades reconocidos en esta Constitución implica responsabilidades.

*(...)
 8. Proteger los recursos culturales y naturales del país y velar por la conservación de un ambiente sano; (...)"*

Adicionalmente, la temática del proyecto de ley se ajusta a la Constitución Ecológica, desarrollada por la Corte Constitucional, en distinta jurisprudencia. Al respecto, la

legalidad en sentido positivo). Y en tercer lugar, reserva de ley es una técnica de redacción de disposiciones constitucionales, en las que el constituyente le ordena al legislador que ciertos temas deben ser desarrollados por una fuente específica: la ley. En este último sentido todos los preceptos constitucionales en los que existe reserva de ley imponen la obligación que los aspectos principales, centrales y esenciales de la materia objeto de reserva estén contenidos (regulados) en una norma de rango legal. Es decir, en la ley en cualquiera de las variantes que pueden darse en el Congreso de la República, decretos leyes, o decretos legislativos. Las materias que son objeto de reserva de ley pueden ser "delegadas" mediante ley de facultades extraordinarias al Ejecutivo para que sea éste quien regule la materia mediante decretos leyes. Pero las materias objeto de reserva de ley no pueden ser "deslegalizadas", esto es, el legislador no puede delegar al Ejecutivo que regule esa materia mediante reglamento, en desarrollo del artículo 189.11 de la Constitución."

Ministerio de Salud y Protección Social
 Dirección: Carrera 13 No. 32 - 76, Bogotá D.C., Colombia
 PBX: (+57) 601 330 5000
 Línea Gratuita: (+57) 01 8000 960020 – www.minsalud.gov.co

Página | 10



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024

sentencia T-760 de 2007³, se pronunció frente a la Constitución Ecológica y los diferentes niveles de protección de las especies silvestres y manifestó:

"3.1. De entrada, la Constitución dispone como uno de sus principios fundamentales la obligación Estatal e individual de proteger las riquezas culturales y naturales de la Nación (art. 8°). Adicionalmente, en desarrollo de tal valor, nuestra Constitución recoge en la forma de derechos colectivos (arts. 79 y 80 C.P.) y obligaciones específicas (art. 95-8 C.P.) las pautas generales que rigen la relación entre el ser humano y el ecosistema. Con claridad, en dichas disposiciones se consigna una atribución en cabeza de cada persona para gozar de un medio ambiente sano, una obligación Estatal y de todos los colombianos de proteger la diversidad e integridad del ambiente y una facultad en cabeza del Estado tendiente a prevenir y controlar los factores de deterioro y garantizar su desarrollo sostenible, su conservación, restauración y sustitución."
(...)

"En tales disposiciones no se agota el énfasis otorgado por el constituyente a la protección del medio ambiente. Por el contrario, la Carta hace permanente mención a sus elementos y principios, lo que, de acuerdo con la jurisprudencia de la Corte conforma la constitución ecológica o verde⁴. Sobre tal concepto la Corte ha presentado las siguientes consideraciones:

"La Constitución de 1991 modificó profundamente la relación normativa de la sociedad colombiana con la naturaleza. Por ello esta Corporación ha señalado, en anteriores decisiones, que la protección del medio ambiente ocupa un lugar tan trascendental en el ordenamiento jurídico que la Carta contiene una verdadera "constitución ecológica", conformada por todas aquellas disposiciones que regulan la relación de la sociedad con la naturaleza y que buscan proteger el medio ambiente. Igualmente, la Corte ha precisado que esta Constitución ecológica tiene dentro del ordenamiento colombiano una triple dimensión: de un lado, la protección al medio ambiente es un principio que irradia todo el orden jurídico puesto que es obligación del Estado proteger las riquezas naturales de la Nación. De otro lado, aparece como el derecho de todas las personas a gozar de un ambiente sano, derecho constitucional que es exigible por diversas vías judiciales. Y, finalmente, de la constitución ecológica derivan un conjunto de obligaciones impuestas a las autoridades y a los particulares. Es más, en varias oportunidades, la Corte ha insistido en que la importancia del medio ambiente en la Constitución es tal que implica para el Estado, en materia ecológica, "unos deberes calificables de protección".⁵

Nótese que a partir de la Constitución de 1991 se imprime un nuevo paradigma normativo que impone obligaciones al Estado y también a los particulares. El bien jurídico esta-

³ Magistrado Ponente Dra. Clara Inés Vargas Hernández.



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024

blecido en el derecho al "medio ambiente sano" no es resultado de las labores aisladas que quiera o pueda adelantar el Estado, sino que es la consecuencia directa de la decidida concurrencia de éste en el ámbito interno e internacional y el vínculo de la libertad de cada persona frente a tal objetivo."

En ese orden de ideas, se encuentra ajustado a la Constitución la reglamentación de las actividades de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales vivos.

3.2.2 Consideraciones específicas

En el presente acápite se realizan observaciones a algunos artículos del proyecto de ley, teniendo en cuenta el criterio técnico del Viceministerio:

Título/Artículo	Observación
Proyecto de Ley 039 de 2023 "Por la cual se reglamentan las actividades de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales vivos y se dictan otras disposiciones".	El Viceministerio, manifestó: "Respecto del título del proyecto, se considera que se debe eliminar las palabras "estudios biológicos" en el título y a lo largo del Proyecto de ley, teniendo en cuenta que los estudios de investigación incluyen estudios biológicos. Se sugiere, por lo tanto, el siguiente título para la ley: "Por la cual se reglamentan las actividades de investigación y educación que involucren el uso de animales vertebrados y se dictan otras disposiciones". ⁶⁴
Artículo 1°. OBJETO Y AMBITO DE APLICACIÓN. La presente Ley tiene por objeto regular las actividades de investigación académica y científica, las pruebas de toxicidad, los estudios biológicos y las actividades de educación en los que se utilicen animales vivos, con el fin de garantizarles a los animales un trato respetuoso y digno, en razón a su sintiencia.	Se considera que el párrafo del segundo inciso del artículo 1, constituye una definición, por tal razón se sugiere trasladarlo al artículo 2, denominado "DEFINICIONES".
Son considerados procedimientos de investigación científica los relacionados con las ciencias básicas y aplicadas, el desarrollo tecnológico y biotecnológico, y la producción y el control de la calidad de medicamentos.	

⁶⁴ Concepto técnico Viceministerio de Protección Social encargado de las funciones del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, Rad. 202320000354073 del 26 de septiembre de 2023.



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024

alimentos, inmunobiológicos dispositivos, instrumentos y afines.

Artículo 2° DEFINICIONES. A efectos de la presente Ley, se entiende por:

1. Pruebas de toxicidad en animales: Son las que usan animales para obtener la autorización de productor químicos de uso agrícola, pesticidas, plaguicidas y medicamentos de uso veterinario, entre otras, en procedimientos como la irritación ocular, dérmica y sensibilización cutánea.
2. Investigación biomédica: Es la que sirve para desarrollar conocimientos sobre enfermedades y problemas de salud, generalmente en favor de los humanos. S estudian los aspectos biológicos de la medicina.
3. Ciencias básicas y aplicadas: Ciencias básicas son las que se centran en el estudio de los principios fundamentales de la naturaleza como la física, la química, la biología y las matemáticas. Las ciencias aplicadas utilizan los conocimientos de las ciencias básicas para resolver problemas prácticos.
4. Desarrollo tecnológico: Proceso de creación, innovación y difusión de nuevas tecnologías.
5. Desarrollo biotecnológico: Es el proceso de aplicación de la biotecnología (rama de la ciencia que utiliza organismos vivos o sus productos) para crear nuevos productos o procesos.
6. Procedimiento: Cualquier uso de animal doméstico o silvestre, invasivo o no, para desarrollar y aplicar protocolos para diagnóstico de enfermedades, pruebas de control, producción de biológicos, desarrollo tecnológico, control de calidad de medicamentos y

El presente artículo tiene un carácter netamente técnico, por tal razón, se trae a colación el pronunciamiento del Viceministerio al respecto:

"En lo que atañe al artículo 2°, definiciones, además del comentario inmediatamente anterior, se sugiere incluir las establecidas en el artículo 7.8.1 del Código Sanitario para los animales terrestres de la Organización Mundial de Sanidad animal -OMSA.

De esta manera, en este proyecto hacen falta definiciones como: Bienestar Animal, Animales de Laboratorio, Protección Animal, Sintiencia, Bioterio, actividad de conservación de especies, uso de animales en agroalimentación, uso de animales en biotecnología.

Así mismo, se deben definir los diferentes usos de los animales en la investigación como son en agroalimentación, en sanidad humana y animal, en diagnóstico de enfermedades, obtención de vacunas, tratamiento de enfermedades, en biotecnología, en medio ambiente y en investigación genómica.

De otra parte, se propone ajustar las siguientes definiciones, con su respectivo comentario soporte:

- Investigación biomédica: es la que sirve para desarrollar conocimientos y proponer soluciones sobre enfermedades y problemas de salud, generalmente en favor de los humanos. Se estudian los aspectos biológicos de la medicina.



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024

- biológicos, investigación básica o aplicada, y obtención de material biológico, células tejidos u órganos con fines científicos o de enseñanza superior
7. Severidad de los procedimientos: Escala de categorización del dolor, sufrimiento, angustia o daños que genera cualquier procedimiento realizado en animales. La severidad de un procedimiento se determina por factores como: tipo de procedimiento, duración, nivel de dolor, sufrimiento o angustia que se espera cause el procedimiento.
 8. Proyecto: Programa de trabajo con un objetivo establecido en el que se realizan uno o varios procedimientos.
 9. Establecimientos: Cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales, lleven o no cerramiento total o cubierto, donde se desarrollen los procedimientos.
 10. Criadero: Establecimiento dedicado a la cría animales para utilizarlos o venderlos para hacer procedimientos en ellos.
 11. Institucionales o centros de investigación: Persona jurídica dedicada a las actividades de investigación académica y científica, pruebas de toxicidad, estudios biológicos y de actividades de educación en las que se utilicen animales vivos

Comentario. Es importante que la investigación científica plantee soluciones y no exclusivamente desarrolle conocimientos.

- Proyecto: iniciativa en torno a un objetivo, procedimientos, proyección de tiempo, costos, resultados e impacto esperado, responsables, claramente establecidos.

Comentario. Abarca los diferentes elementos que entraña un proyecto y no se limita a un programa de trabajo. La definición contempla más facetas.

- Establecimiento: cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales, lleven o no cerramiento total o cubierto, donde se desarrolle el proyecto.

Comentario. Se considera más acertado hacer referencia al proyecto, tal y como se define, y no solamente a los procedimientos.



- Instituciones o centros de Investigación con animales: persona jurídica dedicada a las actividades de investigación académica y científica, pruebas de toxicidad, estudios biológicos, y de actividades de educación en las que se utilicen animales vivos.


Comentario. Se especifica que es una institución o centro de investigación con animales.

- Se sugiere eliminar la definición de criadero y definir bioterio así,

Bioterio: Recinto destinado a la crianza, mantenimiento, cuidado y uso de animales de laboratorio.



Comentario. La acepción bioterio es más técnica y es propia de la investigación científica. Esta observación es extensiva al







Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024



	<p>artículo 5° atinente al registro en donde se sugiera cambiar la expresión.</p> <p>Finalmente, se sugiere que, por orden, se realiza una organización alfabética de las definiciones que facilite su consulta.⁵</p>
<p>ARTÍCULO 3°. PRINCIPIOS RECTORES. Son los principios rectores de la investigación en animales, conocidos como la regla de tres R (3R):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reemplazo: Empleo de métodos que utilizan células, tejidos u órganos de animales (reemplazo relativo), o que no requieren el uso de animales para alcanzar los objetivos científicos (reemplazo absoluto). La autoridad competente de otorgar el permiso del procedimiento con animales deberá asegurarse de que se haya descartado la utilidad o existencia de un método que no implique el uso de animales vivos. 2. Reducción: Métodos que permitan a los investigadores obtener niveles comparables de información usando un menor número de animales u obtener más información a partir del mismo número de animales. La autoridad competente asegurará que el número de animales utilizados en proyectos se reduzca al mínimo necesario para alcanzar los objetivos. 3. Refinamiento: Métodos para prevenir, aliviar o reducir al mínimo cualquier dolor, angustia, malestar o daños conocidos y eventuales, y mejorar el bienestar de los animales utilizados en los procedimientos. El refinamiento implica la selección apropiada de individuos de especies pertinentes con un grado menor de complejidad estructural y funciona en su sistema nervioso y una menor capacidad aparente de 	<p>Se considera incluir las definiciones del artículo 7.8.3 del Código Sanitario para los animales terrestres de la OMSA, en concordancia con el criterio del Viceministerio:</p> <p><i>"Frente al artículo 3°, principios rectores, se recomienda modificar las definiciones de las 3R ajustándolas a lo contenido en el artículo 7.8.3 del Código Sanitario para los animales terrestres de la OMSA y cuyas definiciones son las siguientes:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Reemplazo: empleo de métodos que utilizan células, tejidos u órganos de animales (reemplazo relativo), además de aquellos que no requieren el uso de animales para alcanzar los objetivos científicos (reemplazo absoluto).</i> - <i>Reducción: métodos que permitan a los investigadores obtener niveles comparables de información a partir de un menor número de animales u obtener más información a partir del mismo número de animales.</i> - <i>Refinamiento: métodos para prevenir, aliviar o reducir al mínimo cualquier dolor, distrés, malestar o daños duraderos, conocidos y eventuales, y/o mejorar el bienestar de los animales utilizados. El refinamiento implica la selección apropiada de las especies pertinentes con un grado menor de complejidad estructural y</i>







Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024


	<p>experiencias derivadas de esta complejidad. Las posibilidades de refinamiento deben considerarse e implementarse en todo el proceso, incluyendo la estabulación, el transporte y la eutanasia. La autoridad competente asegurará el refinamiento en los criaderos, alojamientos, actividades de cuidado y la calidad de los métodos utilizados.</p>	<p>funcional en su sistema nervioso y una menor capacidad aparente de experiencias derivadas de esta complejidad. Las posibilidades de refinamiento deberán considerarse e implementarse durante toda la vida del animal e incluyen, por ejemplo, estabulación, transporte y eutanasia.⁶</p>
<p>ARTÍCULO 4° REGLAMENTACIÓN. Dentro del año siguiente a la expedición de la presente Ley, el Ministerio de Ciencias, Tecnología, e Innovación, con apoyo del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y las demás entidades que conforman el Sistema Nacional de Protección y Bienestar Animal, liderará la reglamentación de la presente Ley, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lineamientos de funcionamiento de las instituciones o centro de investigación y condiciones para el registro del que se habla en el artículo 5°. 2. Lineamientos de funcionamiento de los criaderos con fines de investigación académica y científica, prueba de toxicidad, estudios biológicos y actividades de educación en las que se utilicen animales vivos. 3. Lineamientos de funcionamiento de los Comités Institucionales de Cuidado y Uso de Animales – CICUA. 4. Estándares mínimos en los procedimientos y proyectos autorizados por los CICUA, entre ellos: <ol style="list-style-type: none"> a. Competencia e idoneidad del personal que desarrollará la investigación. b. Descripción de la severidad de los procedimientos. 	<p>El Viceministerio se pronunció sobre este artículo, así:</p> <p><i>"Sobre la reglamentación, prevista en el artículo 4° del proyecto, en el numeral 4 sobre los estándares mínimos en los procedimientos y proyectos autorizados por los Comités Institucionales de Ética y Cuidado y Uso de Animales - CIECUA, falta la descripción del protocolo de supervisión y criterios de punto final de la investigación; esta adición es clave, pues permitirá que se tenga claro desde un inicio los indicadores físicos y comportamentales a evaluar en los animales para determinar su estado de bienestar a lo largo de los procedimientos que involucra el experimento.</i></p> <p><i>Igualmente, los criterios de punto final son indicadores que permitirán la detección temprana de signos de dolor, distrés y sufrimiento."</i></p>	







Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024




	<p>c. Uso de anestesia en los procedimientos que la requieren.</p> <p>d. Aplicación de eutanasia en los animales usados.</p> <p>e. Documentación y registro del procedimiento.</p> <p>f. Registro y trazabilidad de los animales usados.</p>	<p>PARÁGRAFO 1: El ministerio de Ciencias, Tecnología e Innovación garantizará la participación de las CICUA y las instituciones o los centros de investigación debidamente registrados, en la reglamentación de la presente Ley.</p> <p>PARÁGRAFO 2°. El Ministerio de Educación Nacional apoyará la reglamentación de las actividades de las que trata la presente Ley en las que sean responsables las instituciones educativas de cualquier nivel.</p>
<p>ARTÍCULO 6° CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN CON ANIMALES – CONIA. Créese el Consejo Nacional de Investigación con Animales como un organismo colegiado asesor del Gobierno Nacional en el uso de animales vivos en investigación, educación y estudios biológicos, que estará integrado por los siguientes miembros:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ministro de Ciencias, Tecnología e Innovación o su delegado, quien lo presidirá. 2. Ministro de Educación Nacional o su delegado. 3. Ministro de Ambiente y Desarrollo Sostenible o su delegado. 4. Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural o su delegado. 5. Ministro de Salud y Protección Social o su delegado. 6. Ministro de Transporte o su delegado. 7. Director del Instituto Nacional de Salud o su delegado. 8. Un decano de las facultades de medi- 	<p>No hay ningún reparo por parte del área técnica, frente a la inclusión del Ministerio de Salud y Protección Social al Consejo Nacional de Investigación con Animales - CONIA, sin embargo, en el concepto técnico se sugiere revisar el pronunciamiento institucional que realicen otros Ministerios mencionados en el presente artículo con la finalidad de revisar sus observaciones y propuestas.</p> <p>Adicionalmente, el Viceministerio propone las siguientes observaciones:</p> <p><i>"Así mismo, en cumplimiento de la pluralidad, participación y transparencia y teniendo en cuenta que en Colombia hay muchas facultades de medicina veterinaria y de medicina veterinaria y zootecnia, así mismo, en Colombia existe un gremio que reúne las facultades de veterinaria y de zootecnia de todas las universidades.</i></p> <p><i>Se sugiere cambio del texto para que sea un</i></p>	















Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: 202411200300251
Fecha: 15-02-2024

	<p>cina veterinaria, zootecnia o afines de la Universidad Nacional de Colombia o su delegado.</p> <p>9. Un experto con formación de posgrado en bienestar animal.</p> <p>10. Dos representantes de universidades que cuenten con acreditación internacional en investigación científica animal.</p> <p>11. Un representante de la Asociación Colombiana para la Ciencia y Bienestar Animal de Laboratorio (ACCBAL).</p> <p>12. Dos representantes de organizaciones defensora de animales legalmente constituida, sean nacionales o internacionales.</p>	<p>decano de las facultades de medicina veterinaria, zootecnia o afines seleccionado por la asociación de facultades de medicina veterinaria y de zootecnia de Colombia-ASFAMEVEZ.</p> <p><i>A partir del artículo 6° se afecta la numeración. Se debe revisar toda la numeración de los artículos en adelante."</i>⁸</p>
<p>PARÁGRAFO 1°. Siempre que se considere necesario, el CONIA podrá invitar a expertos con formación en los usuarios relacionados a los espacios de trabajo o discusión.</p> <p>PARÁGRAFO 2°. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de la presente Ley, el ministro de Ciencias, Tecnología e Innovación reglamentará el funcionamiento del CONIA y los asuntos relacionados con las instancias técnicas y demás que se requieran para su funcionamiento.</p> <p>PARÁGRAFO 3°. El CONIA se reunirá cada seis (6) meses de manera ordinaria y extraordinaria cuando su presidente determine que las circunstancias así lo ameritan o cuando así lo soliciten dos (2) o más miembros.</p> <p>ARTÍCULO 7°. COMITÉ INSTITUCIONAL DEL CUIDADO Y USO DE ANIMALES – CICUA. Todas las instituciones o centros de investigación que realicen actividades de investigación académica y científica, pruebas de toxicidad, estudios biológicos y</p>	<p>El viceministerio se pronunció al respecto, así:</p> <p><i>"En relación con el artículo 7° (que sería el artículo 8°) Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales – CICUA, se sugiere</i></p>	

 	
	
Al contestar por favor cite estos datos: Radicado No.: 202411200300251 Fecha: 15-02-2024	
actividades de educación en los que se utilicen animales vivos deberán crear un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales – CICUA- que se encargará de garantizar que los procedimientos y proyectos cumplan con los requisitos legales y los estándares éticos en el trato de animales. El ministerio de Ciencias, Tecnología e Innovación dictará los lineamientos de funcionamiento de los CICUA, dentro de la reglamentación de la que habla el artículo 4º de la presente Ley.	cambiar el nombre por el de <i>Comité Institucional de Ética, Cuidado y Uso de Animales -CIECUA</i> . Se considera relevante incorporar la dimensión ética. Se sugiere incluir en un numeral 6, al artículo 8º (realmente 9º), sobre composición de los Comités de Cuidado, que sería: “6. Un experto en cada una de las áreas de uso de animales con que cuente la institución.” Lo anterior, permitiría un mejor despliegue de las funciones del Comité Institucional y una mejor protección a cada especie.” ⁹
ARTÍCULO 11º USO DE ANIMALES SILVESTRES EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. Solo se podrán usar animales silvestres para desarrollar actividades de investigación cuando estas tengan como objetivo la conservación de especies o en situaciones de emergencia sanitaria causada por una enfermedad grave que presente un riesgo inminente para la salud de la población. Para ello, es necesario que la autoridad competente en materia de salud pública decreta oficialmente la emergencia. En estos casos, el CIUCA deberá justificar, con suficiencia, la necesidad de validez (que el objetivo no puede alcanzarse con un método alternativo) y detallar como se aplicaran las 3R. Por su parte, el CONIA deberá emitir concepto vinculante favorable o desfavorable.	El viceministerio se pronunció al respecto, así: “En relación con el artículo 11º (12), uso de animales silvestres en investigación científica, el mismo aplica coherentemente cuando la investigación supone la extracción de los animales de sus ambientes naturales, pero restringe todo tipo de producción de información científica para los animales ya cautivos en el país en Hogares de paso, CAV, zoológicos, zocriaderos, Red de amigos de la fauna, colecciones biológicas. De otra parte, se considera que el CIECUA no es quien debe justificar; es el investigador, pues el CIECUA es quien avala o no el desarrollo de la investigación o estudio. El Parágrafo 2 precisa: “Se prohíbe la captura de animales silvestres para cualquiera de las actividades de investigación o estudio distintas a las de conservación de especies. Los animales silvestres cuyo uso sea autorizado por el CIECUA
Parágrafo 1º. El cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley no eximirá a las instituciones o centros de investigación que usan animales silvestres de la obligación de solicitar y obtener los permisos de estudio para investigación científica o afines, ante las autoridades ambientales competentes.	

 	
	
Al contestar por favor cite estos datos: Radicado No.: 202411200300251 Fecha: 15-02-2024	
PARÁGRAFO 2º. Se prohíbe la captura de animales silvestres para cualquiera de las actividades de investigación o estudio distintas a las de conservación d especies. Los animales silvestres cuyo uso sea autorizado por el CICUA deberán provenir de zocriaderos legalmente establecidos. PARÁGRAFO 3º. En un término no mayor de tres (3) meses, contados a partir de la expedición de la presente ley, el Ministerio d Ambiente y Desarrollo Sostenible publicará el listado de los zocriaderos autorizados en todo el país.	deberán provenir de zocriaderos legalmente establecidos”. Se sugiere revisar, pues en el país no existe suficientes zocriaderos, adicionalmente no existen zocriaderos de primates, por ejemplo.” ¹⁰
ARTÍCULO 13º. LIBERACIÓN Y REALOJAMIENTO DE ANIMALES. El CICUA podrá autorizar que los animales que hayan sido utilizados en estudios, investigaciones o experimentos puedan ser entregados a refugios o centros de bienestar. Cuando se trate de animales silvestres, estos podrán ser entregados, para su protección, a santuarios, zoológicos o centros de atención valoración y rehabilitación de fauna silvestre, o introducidos a hábitats convenientes teniendo en cuenta:	El viceministerio se pronunció al respecto, así: “Respecto del artículo 13 (14), liberación y realojamiento de animales, se debe dar cumplimiento a lo señalado en la Resolución 2064 de 2010 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.” ¹¹
1. El estado de salud del animal. 2. El nivel de riesgo para el animal, la salud humana y otras especies. 3. Las demás variables que el CICUA considere.	
ARTÍCULO 14º. BANCO DE COMPONENTES ANATÓMICOS: El Instituto Nacional de Salud -INS, tendrá a cargo un sistema de adquisición y venta de órganos, tejidos o líquidos orgánicos de animales que hayan sido sacrificados en desarrollo de los procedimientos establecidos en el artículo 1º de la presente Ley. Estos componentes serán destinados exclusivamente al	El viceministerio se pronunció al respecto, así: “En cuanto al artículo 14º (15), Banco de Componentes Anatómicos, se considera que es una buena y necesaria iniciativa; sin embargo, atribuirle esa competencia al Instituto Nacional de Salud, pues el país sobrepasa la capacidad institucional. Para el

 	
	
Al contestar por favor cite estos datos: Radicado No.: 202411200300251 Fecha: 15-02-2024	
desarrollo de dichos procedimientos, con el fin de reducir el uso de animales vivos. El INS será la autoridad competente de preservar, almacenar y destinar tales componentes anatómicos. PARÁGRAFO 1º. Los centros o instituciones podrán donar al INS los componentes anatómicos de animales que hayan utilizado en procedimientos. PARÁGRAFO 2º. Dentro del año siguiente a la expedición de la presente Ley, el gobierno nacional. Bajo la coordinación del Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará las condiciones de obtención, dotación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de los componentes anatómicos.	caso particular del sector salud no está dentro de la misionalidad del mismo, por lo que se solicita revisar y ajustar. En este punto, se considera que se estaría otorgando una competencia fuera del objeto institucional, por lo que sería una norma que requeriría de aval gubernamental en los términos del artículo 154.” ¹²
ARTÍCULO 16º SANCIONES. El que incumpla las disposiciones de la presente Ley o de su Reglamento estará sujeto a alguna de las siguientes sanciones que serán impuestas por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, de conformidad con el procedimiento establecido en el Título III de la Ley 1437 del 2011 CPACA y sin perjuicio de las sanciones ambientales, penales, civiles o disciplinarias que correspondan, conforme a la normatividad vigente:	El viceministerio se pronunció al respecto, así: “En relación con las sanciones, artículo 16 (17), en el numeral 1 que dice: “Multa de entre ciento cincuenta (150) y cincuenta mil (50.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, a favor del tesoro nacional”. Se considera que, si bien la multa debe ser ejemplificante, no puede ser tan excesiva pues podría ir en contra del principio de proporcionalidad. Se sugiere que el tope máximo sea “Multa entre veinte (20) y cien (100) salarios mínimos legales mensuales vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, a favor del tesoro nacional.” Se observa ambigüedad en el parágrafo 4. Se sugiere la siguiente redacción del parágrafo 4., con el fin de garantizar la efectividad de las sanciones, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible contará
1. Multa de entre ciento cincuenta (150) y cincuenta mil (50.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, a favor del tesoro nacional. 2. Cancelación de la autorización para el desarrollo del procedimiento. 3. Cancelación del registro de la institución o del centro de investigación.	
PARÁGRADO 1º. Las sanciones se	

 	
	
Al contestar por favor cite estos datos: Radicado No.: 202411200300251 Fecha: 15-02-2024	
gradoarán e impondrán d cuerdo con la gravedad del incumplimiento. PARÁGRAFO 2º. Los actos administrativos expedidos por el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible que impongan sanciones pecuniarias prestan mérito ejecutivo, una vez ejecutoriados, y su cobro podrá hacerse a través de la jurisdicción coactiva. PARÁGRAFO 3º. Los recursos recaudados por la respectiva entidad, ocasionados por la imposición de sanciones pecuniarias, se destinarán exclusivamente a incentivos para el desarrollo o la aplicación de métodos alternativos al uso de animales vivos.	con la colaboración armónica de la Policía Nacional de Colombia y de las entidades territoriales de las jurisdicciones en las que se desarrollen los procedimientos establecidos en el artículo 1º de la presente Ley Si bien el proyecto afirma que no se genera impacto fiscal, debe analizarse si las nuevas competencias, entre ellas el Banco de componentes, no exigen un esfuerzo fiscal y una institucionalidad que lo operativice y permita su cumplimiento en procura del bienestar animal. Se estima importante que este proyecto de ley recoja experiencias previas, en la que, entre otras, las diferentes entidades vienen trabajando para la construcción del Plan de Acción de la Política Nacional de Protección y Bienestar Animal en el marco del Plan Nacional de Desarrollo 2022- 2026 por medio del Sistema Nacional de Protección y Bienestar Animal -SINAPYBA, bajo el liderazgo del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible -MADS, conformándose mesas especializadas, que surgieron de la discusión e identificación de problemas comunes, y la necesidad de fijar un plan de trabajo para el corto, mediano y largo plazo, una de ellas correspondiendo a la mesa de animales usados en investigación, docencia y pruebas biológicas.” ¹³
PARÁGRAFOS 4º. Con el fin de garantizar la efectividad de las sanciones, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible contará con la colaboración armónica de la Política Nacional de las entidades territoriales de las jurisdicciones en las que se desarrollen los procedimientos establecidos en el artículo 1º de la presente Ley.	
3.1 Conclusiones	
Teniendo en cuenta el análisis jurídico anterior, se puede concluir sobre el P.L. No.039 de 2023 Senado, que:	
3.1.1 La temática del proyecto de ley es competencia del legislador ordinario y no está sujeta a reserva de ley estatutaria u orgánica.	



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202411200300251

Fecha: 15-02-2024

3.1.2 La iniciativa del proyecto de ley es acorde a la Constitución Política, especialmente a sus artículos 8, 79, 80, 95 numeral 8 y a la constitución ecológica desarrollada por la Corte Constitucional.

3.1.3 Se sugiere aplicar las observaciones del área técnica en la materia. A continuación, se transcribe sus conclusiones:

“3.1. Se estima importante que este proyecto de ley recoja experiencias previas, en la que, entre otras, las diferentes entidades vienen trabajando para la construcción del Plan de Acción de la Política Nacional de Protección y Bienestar Animal en el marco del Plan Nacional de Desarrollo 2022- 2026.

3.2. Es necesario analizar y definir el impacto fiscal y las fuentes de financiación para el desarrollo de las nuevas competencias y actividades que se plantean en el proyecto de ley y que sin duda son gran importancia, por el impacto que tendrán en el buen vivir y en la protección y el bienestar de los animales.

3.3. Se sugiere tener en cuenta los ajustes y comentarios que se realizan a algunos de los artículos del Proyecto en el numeral 2.2. del presente escrito.”

En estos términos, se emite el concepto institucional, componente jurídico, por parte de la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa de la referencia.

Cordialmente,

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA
Director Jurídico

Proyecto: Mfuertes
Firmado: LudgeroP
Aprobó: CobalE

Ministerio de Salud y Protección Social
Dirección: Carrera 13 No. 32 - 76, Bogotá D.C., Colombia
PBX: (+57) 601 330 5000
Línea Gratuita: (+57) 01 8000 960020 – www.minsalud.gov.co

Página | 23