

USO DE ANIMALES DE LABORATORIO EN COLOMBIA: REFLEXIONES SOBRE ASPECTOS NORMATIVOS Y ÉTICOS

L. Botero^{1}, R. M. Gómez²*

Artículo recibido: 1 de febrero de 2013 • Aprobado: 2 de diciembre de 2013

RESUMEN

El uso de modelos animales para la experimentación se ha incrementado considerablemente en Colombia. Mientras en países desarrollados estos animales se producen en ambientes controlados bajo normas estrictas que garantizan la validez de los resultados de investigación, en Colombia la normatividad al respecto es precaria e imprecisa lo que ha llevado a que pocas instituciones mantengan los animales con los estándares requeridos para obtener resultados de investigación con el rigor que la comunidad científica internacional exige. En este artículo presentamos una breve revisión de la normatividad en el tema a nivel mundial y, finalmente, se mencionan algunas recomendaciones sobre algunos aspectos que debería integrar la normatividad colombiana para que se adecúe a las regulaciones internacionales.

Palabras clave: animales de laboratorio, normatividad, modelos animales, experimentación animal.

ANIMAL LABORATORY USE IN COLOMBIA: REGULATIONS AND ETHIC ISSUES CONSIDERATIONS

ABSTRACT

The use of animal models in research has increased in Colombia. While in developed countries this animals are produced in controlled environments under strict rules to ensure the validity of research results, in Colombia the regulations in this issue are poor, inaccurate, and don't allow researchers to get reliable animal models. In this paper we present a brief review about the regulations in the world and finally we mention some recommendations about certain aspects that a Colombian rule should have.

Key words: laboratory animals, normativity, animal models, animal research.

¹ Laboratorio de Patología, Departamento de Salud Animal, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, Universidad Nacional de Colombia, sede Bogotá. Cr. 45 nro. 26-85, Bogotá (Colombia).

² Grupo de Neurociencias, Facultad de Medicina, Universidad de la Sabana. Campus del Puente del Común, Km. 7 Autopista Norte de Bogotá. Chía, Cundinamarca (Colombia).

* Autor para correspondencia: lboteroe@unal.edu.co

En los últimos años el uso de modelos animales para la experimentación se ha incrementado considerablemente en Colombia en áreas de investigación biológica y biomédica, en el desarrollo de medicamentos y alimentos, y en pruebas de comportamiento animal, entre otras. En los países desarrollados el uso de animales de laboratorio tiene un alto grado de estandarización y los científicos disponen de múltiples modelos animales de alta calidad sanitaria, que se producen en ambientes controlados, lo que garantiza la validez de los resultados. Este adelanto lo ha facilitado, no sólo la gran inversión en instalaciones, equipos e investigación en animales experimentales transgénicos, sino la aplicación de normas estrictas alrededor de la producción, mantenimiento, venta y uso de los animales de laboratorio, reglamentación que es de obligatorio cumplimiento para todas las instituciones que trabajen con modelos animales. Se hará aquí una breve revisión de la normatividad en animales de laboratorio, tomando como guía la legislación de algunos países líderes en el tema a nivel mundial, y con ello, plantear algunos de los tópicos que mínimamente deberían incluirse en una norma aplicable en Colombia.

La Comunidad Económica Europea expidió en 1986 la normativa 86/609/CEE (Consejo de las Comunidades Europeas 1986) relativa al uso y cuidado de animales experimentales. En síntesis, la norma indica que toda institución que use animales de laboratorio debe velar para que los animales disfruten de condiciones de vida higiénicas, que se controlen las condiciones físicas en las que viven, y que el bienestar y la salud sean observados por una persona competente, para evitar a tiempo cualquier sufrimiento innecesario de los animales. Antes del inicio de un

experimento con animales, el protocolo debe ser presentado y justificado ante la autoridad competente para su autorización. También se exige que las entidades declaren el número de animales utilizados en los experimentos, de acuerdo a los postulados del zoólogo y psicólogo William Russell (reducción, refinamiento y reemplazo). Adicionalmente, se obliga a que el personal que lleve a cabo los experimentos, o tome parte en ellos, sea científicamente idóneo y que haya recibido formación y preparación adecuadas. Igualmente, los establecimientos de crianza y suministro de animales deben ser aprobados por las instancias pertinentes y deben guardar, por un mínimo de tres años, los registros que contengan todos los pormenores sobre los animales utilizados: número y especies de los animales vendidos o suministrados, fecha de venta o suministro, nombre y dirección del destinatario, etc. Sobre la infraestructura de alojamiento se exige que las instalaciones estén diseñadas especialmente y los establecimientos deben estar certificados para iniciar su funcionamiento. Finalmente, la norma Europea hace una serie de exigencias sobre el mantenimiento adecuado, el uso de anestésicos y analgésicos para los procedimientos que lo requieran y la asistencia médica veterinaria idónea permanente, que garantice el bienestar de los animales.

En los Estados Unidos la guía de cuidado y uso de animales de laboratorio está estipulada en la Ley 99-158 de 1985 "Animals In Research", cuyo cumplimiento debe ser supervisado por el Instituto Nacional de Salud (NIH) y debe ser cumplida por todos los investigadores y productores en este país. La Ley enfatiza el hecho de que toda persona que cuide o use animales para investigación científica, enseñanza superior o pruebas de laboratorio debe

asumir la responsabilidad de su bienestar promoviendo en resumen los siguientes principios:

- “El diseño y realización de los procedimientos con base en su relevancia para la salud humana y animal, el avance del conocimiento y el bien de la sociedad.
- El uso de las especies, calidad y número apropiado de animales, evitando o reduciendo al mínimo la incomodidad, estrés y dolor, siempre y cuando sea compatible con una buena ciencia.
- El uso apropiado de sedación, analgesia y anestesia.
- El establecimiento de metas y objetivos precisos en el experimento.
- Ofrecer un manejo apropiado a los animales, dirigido y realizado por personas calificadas.
- Conducir los experimentos en animales vivos sólo por, o bajo la, estricta supervisión de personas calificadas y con experiencia” (NIH, 2011).

Además, incluye la obligatoriedad de que las instituciones que usen animales constituyan el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICAL), el cual ejercerá la vigilancia para el cumplimiento estricto de la misma. La norma tiene diversos apartes como: 1) Políticas y responsabilidades institucionales, 2) Medio ambiente y alojamiento, 3) Atención médico veterinaria y entrenamiento de personal, 4) Planta física. De estos apartes, se resaltarán las disposiciones obligatorias en lo que se refiere a la atención médico veterinaria y el entrenamiento del personal involucrado.

El documento recalca que debe brindarse atención veterinaria adecuada a todos los animales para la evaluación de su salud y bienestar. Para ello, la institución

debe contratar un profesional médico veterinario, con formación en manejo y cuidado de animales de laboratorio y determinará la necesidad del tiempo de servicio de esta asesoría. Además, el médico veterinario debe colaborar en el desarrollo de las actividades de investigación.

Para el personal auxiliar que cuida de los animales, la norma obliga a las instituciones a ofrecer capacitación formal o entrenamiento para el desempeño del trabajo. En Norteamérica existen varias opciones para el entrenamiento de técnicos y muchos Estados tienen colegios con programas acreditados en tecnología veterinaria. También, se puede obtener una acreditación en la Asociación Americana para la Ciencia de Animales de Laboratorio (AALAS).

En Latinoamérica, los países más avanzados en esta normatividad son México, Argentina y Brasil, que han incorporado a su reglamentación las especificaciones de las normas europea y norteamericana. En 1999, México, considerando que el país se encontraba inmerso en un proceso de globalización (Academia Nacional de Medicina de México. (1999), vio necesario establecer criterios uniformes que permitieran regular eficientemente la operación de las actividades relacionadas con la producción, cuidado, manejo y uso de los animales, y expidió la Norma Oficial Mexicana 062-Zoo de 1999. Para la promulgación de la normatividad, la reglamentación mexicana se basó en los siguientes considerandos, los cuales muestran una situación muy similar a la observada actualmente en Colombia:

- “Considerando que en la producción de animales de laboratorio, la carencia de criterios uniformes relacionados con las actividades encaminadas al cuidado, manejo y utilización de animales

con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza, ha provocado que el cuidado, el trato y la aplicación de técnicas experimentales practicadas en estos animales sea ejercida en forma inadecuada, representando graves daños en el bienestar de los mismos.

- Que para lograr resultados confiables en la investigación científica, la docencia biomédica y el control de calidad, así como utilizar el menor número de animales posible, es necesario contar con animales de laboratorio en condiciones óptimas.
- Que cuando se utilizan para fines experimentales procedimientos cuestionables, inaceptables o contrarios a los principios de ética, éstos pueden causar graves daños en el bienestar de los animales.
- Que el trato y la atención inadecuada relacionada con las maniobras para la movilización de los animales de laboratorio, contribuye a elevar los factores de estrés que los hacen susceptibles a contraer enfermedades.” (NOM-062-ZOO, 1999).

Finalmente se expidió una norma oficial bastante completa que incluye aspectos como: tipos de bioterio, procesos de operación, perfil del personal técnico, obtención de animales, normas especiales para roedores, carnívoros, primates y porcinos, instalaciones, movilización y técnicas experimentales, entre otros.

En Argentina, aunque no existe una legislación de índole nacional, las universidades y centros de investigación tienen normas muy estrictas, basadas en la reglamentación mundial. Así, en la mayoría de las instituciones se exige la vinculación de personal técnico y profesional certificado.

Diversas entidades, entre ellas la Universidad de Buenos Aires, ofrecen programas de formación técnica y certificación para profesionales en el área de manejo y cuidado de animales de laboratorio.

En Colombia, la normatividad es precaria. Hay dos normas generales en donde apenas se menciona el tema. La Ley 84 de 1989, además de no estar todavía reglamentada, contiene el capítulo VI titulado: “Del uso de animales vivos en experimentos e investigación” (República de Colombia, Ley 84 de 1989). En este aparte se hacen unas breves e inespecíficas recomendaciones sobre el manejo de los animales, se combinan disposiciones y prohibiciones para animales de granja, de compañía y de laboratorio. Esta Ley dispone que todos los experimentos que se lleven a cabo con animales vivos, deben realizarse únicamente con autorización previa del Ministerio de Salud y Protección Social, y “sólo cuando tales actos sean imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia”, sin aclarar las pautas para determinar qué es lo imprescindible para el estudio. Tampoco aclara el conducto regular para que todos los protocolos de docencia, investigación y producción de animales sean aprobados directamente por este Ministerio, lo que además resultaría casi impracticable. Esta Ley también obliga a la creación de Comités de Bioética Institucionales, y específica la conformación de dichos comités y sus funciones. Sin embargo, no especifica pautas para verificar las condiciones de alojamiento, mantenimiento, cuidado y uso de los animales. Además, la conformación de dicho comité es un poco difícil para las instituciones, ya que uno de los miembros debe pertenecer a la autoridad administradora de los recursos naturales, otro debe ser miembro de la Junta Coordinadora

Nacional de las Sociedades Protectoras de Animales, dificultando la incorporación de estos miembros a los Comités de Bioética y constituyendo una de las causas para que muchas instituciones no puedan cumplir con esta norma.

La Resolución 008430 de 1993, en el Título V, menciona la investigación biomédica en animales, pero no va más allá de la Ley 84 de 1989. Aunque se tratan con mayor detalle las circunstancias en las cuales pueden o no usarse los animales, las disposiciones sobre el manejo, alojamiento, infraestructura son igualmente pobres.

Desde 2011 se está estudiando en el Congreso el proyecto de Ley 165, que en realidad tampoco avanza en el tema de la reglamentación y normatividad en la experimentación con animales. En el Título II, Artículo 16 sobre la utilización de animales vivos para la investigación y experimentación científica, indica que ésta quedará sujeta a lo previsto en los artículos 23, 24 y 25 de la Ley 84 de 1989.

En conclusión, no existe en Colombia ni está en trámite una norma que reglamente la producción, manejo y uso de animales de laboratorio, y que asegure criterios uniformes para el cuidado, el manejo y la utilización de animales con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, que se traduzcan en la obtención de resultados científicos confiables. Se presentan a continuación una serie de consideraciones mínimas que debería incluir la normativa para Colombia.

1. Debe redactarse una norma especial y específica para animales de experimentación, no como la que existe actualmente, en donde está agrupada con la de animales para docencia, animales de granja y mascotas, lo que da como resultado una norma con poca claridad.

2. Puede utilizarse como base la norma norteamericana.

3. En la sección sobre *políticas y responsabilidades institucionales*, hay tres aspectos que deben incluirse. Sobre atención veterinaria, debe exigirse a las instituciones la contratación de un profesional médico veterinario con experiencia en animales de laboratorio. Actualmente en Colombia no existen programas de formación posgradual ni certificación en el tema, pero hay algunas universidades que están desarrollando estos programas. Cuando los programas estén marchando, en algunos años, debe exigirse que el profesional tenga formación posgradual o que esté certificado.

Cuando se hable del entrenamiento y capacitación del personal auxiliar debe exigirse a las instituciones la contratación de personal calificado. En la actualidad Colombia no cuenta con programas para técnicos en animales de laboratorio, lo que repercute directamente en el manejo y bienestar de los mismos. Mientras estos se desarrollan, la entidad deberá comprometerse con la formación y entrenamiento del personal contratado.

Por último, se debe exigir a las instituciones la conformación de Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL), comités diferentes a los comités de Bioética de las instituciones, esto hará que haya más claridad en las funciones de cada uno. En Colombia existen ya algunas propuestas de Universidades como La Sabana, Konrad Lorenz y Universidad Nacional para la conformación de estos comités.

En la norma debe quedar explícito que la responsabilidad del manejo

de los animales es del investigador y de la institución, representada por el CICUAL.

4. En los capítulos sobre *medio ambiente, alojamiento y atención veterinaria*, se deben dictar normas específicas sobre espacio por especie, temperatura y humedad, ventilación, iluminación, ruido, ambiente social, actividades, alimentación y sanidad, entre otros aspectos. Su cumplimiento llevará a un mejoramiento en el cuidado y manejo de los animales que lleve al máximo el bienestar y minimice el sufrimiento de los mismos. En esta forma, los investigadores y los CICUAL sabrán con claridad lo que debe o no hacerse, lo que no sucede hoy con las recomendaciones generales incluidas en las normas colombianas actuales.
5. En el capítulo sobre *planta física*, debe haber especificaciones precisas sobre tipos de espacios, tamaños mínimos, requerimiento de techos, paredes, puertas, etc. Para los tipos de espacio, las instalaciones deben tener mínimo un área de hospedaje, cuidado y sanidad animal, una de recepción, cuarentena y separación de animales, una de separación por especies o cuando sea necesario aislamiento de proyectos individuales y un área para almacenamiento. Dependiendo de la institución, pueden tenerse además por separado laboratorios especializados, áreas para recepción y almacenamiento de alimento, material de cama, medicamentos, biológicos e insumos, espacio para lavado y esterilización de equipos y materiales. Los establecimientos deberán ser certificados por una autoridad competente para su funcionamiento.

¿Qué propósito tendría hacer una norma en Colombia con este nivel de exigencia? Se aseguraría el bienestar de los animales, su calidad sanitaria y se facilitarían muchos aspectos de manejo y sanidad, que además pueden influir en los costos y en los resultados finales de los estudios. De esta manera los científicos podrían disponer de modelos animales de alta calidad, que avalarían de manera óptima sus resultados investigación.

BIBLIOGRAFÍA

- Academia Nacional de Medicina de México. 1999. Guía para el cuidado y uso de los animales de laboratorio. Traducción autorizada por el Institute of Laboratory Animal Resources - Commission on Life Sciences National Research Council. Washington: National Academy Press.
- Animals in research. Health research extension. Act of 1985. Public Law 99-158, November 20, 1985.
- Consejo de las Comunidades Europeas. 1986. Directiva del Consejo 86/609 de 24 de noviembre de 1986 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (86/609/CEE). [Internet]. [Consultado 2013 enero 28]. Disponible en: <http://www.cnb.csic.es/~transimp/directiva86.pdf>
- National Association for Biomedical Research. 1991. State laws concerning the use of animals in research. Washington: NABR.
- [NIH] National Institutes of Health (2011). Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. [Internet]. [Consultado 2013 enero 28]. Disponible en: <http://grants.nih.gov/grants/olaw/Guide-for-the-care-and-use-of-laboratory-animals.pdf>
- [NOM] Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO. (1999). Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. México: Diario Oficial de la Federación.

República de Colombia - Ley 84 de 1989 (diciembre 27). Por la cual se adopta el estatuto nacional de protección de los animales, se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia. Bogotá: Congreso de Colombia. [Internet]. [Consultado 2013 enero 28]. Disponible en: <http://redjusticiaambientalcolombia.files.wordpress.com/2012/09/ley-84-de-1989.pdf>

República de Colombia - Ministerio de Salud. (1993). Resolución N° 008430/1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: Ministerio de Salud.

Lecturas complementarias no citadas:

Fernández J, Heuze de Icaza YM. 2007. El programa interno para el cuidado y uso de los animales de laboratorio en las instituciones biomédicas docentes, de investigación científica e industria farmacéutica. *Acta Bioethica*. 13:17-24.

Mrad de Osorio A. 2006. Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 RS de Russel. Una responsabilidad y un compromiso ético que nos compete a todos. *Rev Col Bioética*. 1(1):163-183.

Citation:

Botero L, Gómez RM. 2013. Uso de animales de laboratorio en Colombia: reflexiones sobre aspectos normativos y éticos [Animal laboratory use in Colombia: Regulations and ethic issues considerations]. *Rev Fac Med Vet Zoot*. 62(3): 213-219.