

**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

39/23

Doctor
GREGORIO ELJACH PACHECO
Secretario General
Honorable Senado de la República
Ciudad.

REF: RADICACIÓN PROYECTO DE LEY

En mi condición de miembro del Congreso de la República y en uso del derecho consagrado en los artículos 150, 154 de la Constitución Política de Colombia y 140 de la Ley 5 de 1992, por su digno conducto me permito poner a consideración del Honorable Congreso de la República el siguiente proyecto de ley **"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"**

Fraternalmente,

ANDREA PADILLA VILLARRAGA
Senadora de la República
Partido Alianza Verde

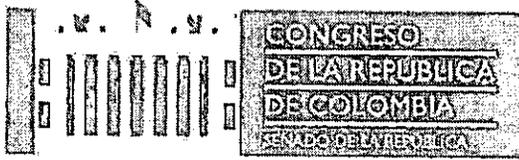
SENADO DE LA REPÚBLICA

Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)

El día 25 del mes Julio del año 2029

se radicó en este despacho el proyecto de ley
Nº. 039 Acto Legislativo N°. _____, con todos y
cada uno de los requisitos constitucionales y legales
por: H.ª Andrea Padella Villamaga

SECRETARIO GENERAL



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

**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 CONGRESO DE COLOMBIA

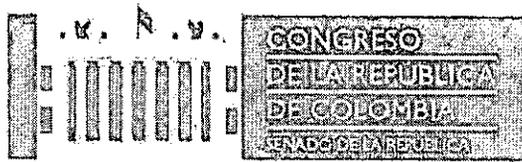
DECRETA

ARTÍCULO 1°. OBJETO Y ÁMBITO 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 las que se utilicen animales vivos, con el fin de garantizarles a los animales un trato respetuoso y digno, en razón de su sintiencia.

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, 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 productos 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. Se 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 un 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 biológicos, investigación básica o aplicada, y obtención de material biológico, células, tejidos u órganos con fines científicos o de enseñanza superior.



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

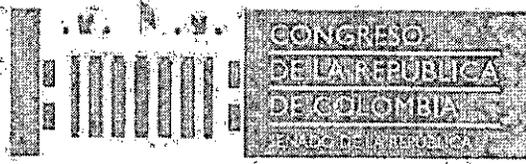
7. **Severidad de los procedimientos:** Escala de categorización del dolor, sufrimiento, angustia o daños que genera cualquier procedimiento realizado en animales. La severidad de un procedimiento se determina por factores como: tipo de procedimiento, duración, nivel de dolor, sufrimiento o angustia 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. **Establecimiento:** cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales, lleven o no cerramiento total o cubierta, donde se desarrollen los procedimientos.
10. **Criadero:** Establecimiento dedicado a la cría animales para utilizarlos o venderlos para hacer procedimientos en ellos.
11. **Instituciones 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.

ARTÍCULO 3°. PRINCIPIOS RECTORES. Son los principios rectores de la investigación en animales, conocidos como la regla de las tres R (3R):

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 funcional en su sistema nervioso y una menor capacidad aparente de 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.

ARTÍCULO 4°. REGLAMENTACIÓN. Dentro del año siguiente a la expedición de la presente Ley, 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, liderará la reglamentación de la presente Ley, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

AQUIVIVE LA DEMOCRACIA



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

1. Lineamientos de funcionamiento de las instituciones o centros de investigación y condiciones para el registro del que habla el artículo 5°.
2. 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.
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:
 - a. Competencia e idoneidad del personal que desarrollará la investigación.
 - b. Descripción de la severidad de los procedimientos.
 - c. Uso de anestesia en los procedimientos que la requieran.
 - d. Aplicación de eutanasia en los animales usados.
 - e. Documentación y registro del procedimiento.
 - f. Registro y trazabilidad de los animales usados.

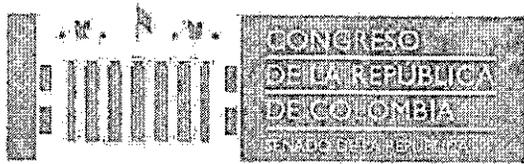
PARÁGRAFO 1°. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación garantizará la participación de los CICUA y las instituciones o los centros de investigación debidamente registrados, en la reglamentación de la presente ley.

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.

ARTÍCULO 5°. REGISTRO: 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 todos las instituciones o centros de investigación que usan animales vivos y los criaderos, según la definición de esta Ley. La obtención y actualización del registro será requisito previo y obligatorio para el desarrollo de cualquier procedimiento.

PARÁGRAFO. Las instituciones o centros de investigación deberán registrar los procedimientos adelantados y el estado de los mismos (activos, suspendidos o finalizados), además de cada animal utilizado, su origen y destino final, con el fin de llevar una trazabilidad de cada individuo.

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:



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

1. Ministro de Ciencia, 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 medicina veterinaria, zootecnia o afines de la Universidad Nacional de Colombia o su delegado.
9. Un experto con formación de posgrado en bienestar animal.
10. Dos representantes de universidades que cuenten con acreditación internacional en investigación científica en animales.
11. Un representante de la Asociación Colombiana para la Ciencia y Bienestar del Animal de Laboratorio (ACCBAL).
12. Dos representantes de organizaciones defensoras de animales legalmente constituidas, sean nacionales o internacionales.

PARÁGRAFO 1º. Siempre que se considere necesario, el CONIA podrá invitar a expertos con formación en los asuntos relacionados a los espacios de trabajo o discusión.

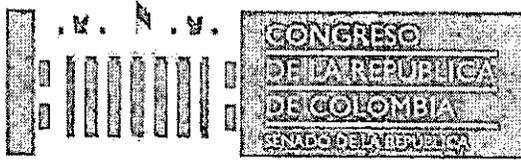
PARÁGRAFO 2º. Dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición de la presente Ley, el ministro de Ciencia, Tecnología e innovación reglamentará el funcionamiento del CONIA y los asuntos relacionados con las instancias técnicas y demás que se requieran para su funcionamiento.

PARÁGRAFO 3º. 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.

ARTÍCULO 6º. COMPETENCIAS DEL CONIA. Son competencias del Consejo Nacional de Investigación con Animales – CONIA:

1. Elaborar y expedir su propio reglamento, incluyendo el régimen de inhabilidades e incompatibilidades.
2. Asesorar a las diferentes ramas del poder público del Estado de orden nacional, departamental, municipal y órganos de control en los asuntos referentes a las actividades de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales vivos.
3. Conceptuar y asesorar al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación en la expedición de la reglamentación establecida en el artículo 4º de la presente Ley.
4. Conceptuar y asesorar a los CICUA en los asuntos relacionados con las actividades de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales vivos.

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

5. Promover el bienestar animal en las actividades de investigación, educación y estudios biológicos con animales vivos.
6. Implementar las políticas, orientaciones y normas que establezcan en la materia las entidades que conforman el Sistema Nacional de Protección y Bienestar Animal - SINAPYBA.
7. Conceptuar sobre las actividades de investigación, educación y estudios biológicos autorizadas por los CICUA y a petición de cualquier persona.
8. Conceptuar sobre conflictos o controversias relativas al otorgamiento o la revocatoria de autorización de proyectos o procedimientos por parte de los CICUA.
9. Publicar y mantener actualizada una lista de resultados de investigaciones, pruebas, experimentos o estudios en los que se prohíbe utilizar animales porque los resultados son conocidos con anterioridad o porque pueden obtenerse con otros medios.
10. Implementar las recomendaciones que expidan autoridades internacionales en materia de investigación en animales.
11. Implementar un listado de los métodos alternativos al uso de animales vivos.

ARTÍCULO 7°. COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES -CICUA.

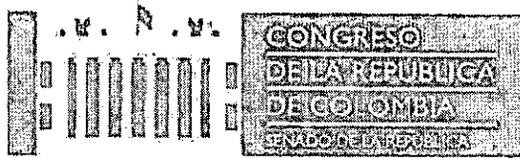
Todas las instituciones o centros de investigación que realicen actividades de investigación académica y científica, pruebas de toxicidad, estudios biológicos y actividades de educación en las que se utilicen animales vivos deberán crear un Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales -CICUA- que se encargará de garantizar que los procedimientos y proyectos cumplan con los requisitos legales y los estándares éticos en el trato a los animales.

El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación dictará los lineamientos de funcionamiento de los CICUA, dentro de la reglamentación de la que habla el artículo 4° de la presente Ley.

ARTÍCULO 8°. CONFORMACIÓN DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES -CICUA. Este Comité estará conformado por:

1. El responsable del proyecto o investigación de la institución o centro de investigación o su delegado.
2. Un delegado del Instituto Agropecuario Colombiano -ICA.
3. Un delegado de la autoridad ambiental y administradora de los recursos naturales del municipio, distrito o departamento donde se realiza el proyecto o la investigación.
4. Un profesional en ética de la investigación o bioética.
5. Un miembro de una organización defensora de animales legalmente constituida.

PARÁGRAFO 1°. Quien presida el CICUA no deberá pertenecer a la institución o centro de investigación.



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

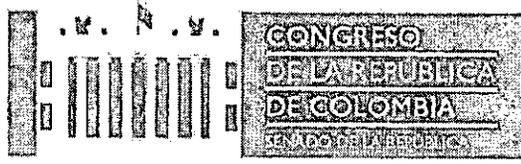
PARÁGRAFO 2°. Todos los integrantes del CICUA deberán tener conocimiento en asuntos de bienestar animal en actividades de investigación, educación y estudios biológicos que involucren el uso de animales vivos.

PARÁGRAFO 3°. Cuando lo considere necesario, el CICUA podrá invitar a los espacios de trabajo, de discusión o de decisión a expertos con formación en los asuntos relacionados.

ARTÍCULO 9°. FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES -CICUA-. Son funciones del Comité Institucional de Cuidado y uso de Animales las siguientes:

1. Elaborar su reglamento, según los lineamientos de funcionamiento expedidos por el Ministerios de Ciencia, Tecnología e Innovación.
2. Velar por el cumplimiento de la presente Ley y las demás normas sobre la materia.
3. Hacer una evaluación ética de la necesidad, eficacia y validez de usar animales en los procedimientos o proyectos para los que se solicite autorización. Esta evaluación incluirá, como mínimo, el análisis de los daños o afectaciones potenciales a los animales, la revisión de modelos alternativos al uso de animales vivos, literatura internacional sobre procedimiento o proyectos similares, los posibles beneficios derivados del uso de animales y la implementación de las 3R, entre otros aspectos relacionados como las calidades profesionales del personal del proyecto.
4. Autorizar o negar el procedimiento o proyecto de investigación, la actividad de educación o el estudio biológico que se someta a su consideración. Las actividades de las universidades y los proyectos de tesis sobre los proyectos a los cuales se refiere la presente Ley también deben ser autorizados por un CICUA.
5. Hacer seguimiento a los procedimientos o proyectos autorizados, mínimo cada tres meses.
6. Hacer recomendaciones o solicitar modificaciones a los procedimientos o proyectos cuando se requiera, específicamente sobre asuntos relacionados con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, manejo, cuidado y usos.
7. Hacer inspecciones, sin previo aviso, a las instituciones o centros de investigación donde se desarrollan los proyectos o procedimientos, cuando el CICUA lo considere necesario.
8. Suspender el desarrollo de un proyecto o procedimiento cuando el CICUA considere que se están incumpliendo las disposiciones de la presente Ley o las condiciones bajo las que se otorgó la autorización. El CICUA deberá dar aviso inmediato al Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y, de ser necesario, a las autoridades con competencia sancionatoria en maltrato animal para que se adelanten las acciones correspondientes.
9. Implementar las políticas, orientaciones y normas que establezcan en la materia las entidades que conforman el SINAPYBA.
10. Las demás que se establezcan en el reglamento o los lineamientos de funcionamiento expedidos por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

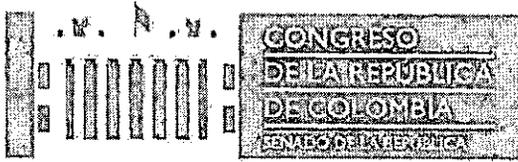
PARÁGRAFO. En caso de que las instituciones o centros de investigación hagan caso omiso de las recomendaciones o modificaciones solicitadas por el CICUA, éste último deberá reportar el incumplimiento al CONIA y al Ministerio Ciencia, Tecnología e Innovación, con el fin de aplicar las sanciones a las que haya lugar.

ARTÍCULO 10° PROHIBICIÓN DEL USO DE ANIMALES EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, ENSEÑANZA Y ESTUDIOS BIOLÓGICOS. Se prohíbe el uso de animales vivos en investigación académica, científica, estudios de pruebas de toxicidad, estudios biológicos o afines, en los siguientes casos:

1. Cuando no se cuente con la autorización establecida en el numeral 4 del artículo 9° de la presente Ley. Para animales silvestres, cuando, adicionalmente, no se cuente con el permiso de la respectiva autoridad ambiental.
2. Cuando los resultados de la investigación, prueba, experimento o estudio sean conocidos con anterioridad.
3. Cuando los resultados de la investigación, prueba, experimento o estudio puedan obtenerse por otros medios.
4. En animales vivos de grado superior en la escala zoológica, cuando existan modelos alternativos con animales con menor complejidad mental, fisiológica o anatómica.
5. Cuando se quiera reutilizar a un mismo animal, una vez alcanzado el objetivo del proyecto de investigación.
6. Cuando el estado de salud físico o mental de un animal no sea el adecuado para alcanzar el objetivo de la investigación.
7. Cuando se pretenda usar animales de especies incluidas en el listado de especies amenazadas, teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 11° de la presente Ley.
8. Cuando no esté conformado el CICUA.
9. Cuando las autoridades ambientales o del SINAPYBA lo dispongan por razones éticas, ambientales, sanitarias u otras.
10. Cuando el curso, taller o cualquier actividad de educación con animales vivos no cuente con la autorización y vigilancia de una institución de educación acreditada por el Ministerio de Educación o no haga parte del currículo de un programa académico.

Parágrafo. Los estudiantes de programas académicos en los que se usen animales vivos, únicamente podrán realizar procedimientos o proyectos con ellos en los dos (2) últimos años de formación, bajo la vigilancia y el acompañamiento de docentes, con autorización de su facultad y cumpliendo las normas sanitarias y de bienestar animal.

ARTÍCULO 11° USO DE ANIMALES SILVESTRES EN INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA. Sólo 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



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

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 decrete oficialmente la emergencia. En estos casos, el CICUA deberá justificar, con suficiencia, la necesidad y validez (que el objetivo no puede alcanzarse con un método alternativo) y detallar cómo se aplicarán las 3R. Por su parte, el CONIA deberá emitir concepto vinculante favorable o desfavorable.

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.

PARÁGRAFO 2º. 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 CICUA deberán provenir de zocriaderos legalmente establecidos.

PARÁGRAFO 3º. En un término no mayor a tres (3) meses, contados a partir de la expedición de la presente Ley, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible publicará el listado de los zocriaderos autorizados en todo el país.

ARTÍCULO 12º. INCENTIVOS A MÉTODOS ALTERNATIVOS. El gobierno nacional podrá generar estímulos e incentivos para las personas naturales y jurídicas que investiguen, desarrollen o apliquen métodos alternativos al uso de animales vivos. Estos estímulos se generarán a través de becas de financiación convocadas anualmente por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

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:

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 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.

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

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, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de los componentes anatómicos.

ARTÍCULO 15º. VERIFICACIÓN. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación realizará inspecciones regulares, con o sin previo aviso, a las instalaciones o establecimientos en los que se desarrollen los procedimientos o proyectos autorizados. Cuando se constate el incumplimiento grave de alguna de las disposiciones de esta Ley o del Reglamento al que hace referencia el artículo 4º podrá ordenar la suspensión inmediata del proyecto o procedimiento, y deberá informar a la autoridad ambiental o a las entidades con competencia en maltrato animal, para que realicen el decomiso o la aprehensión preventiva de los animales e inicien las investigaciones correspondientes.

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 de 2011 CPACA y sin perjuicio de las sanciones ambientales, penales, civiles o disciplinarias que correspondan, conforme a la normatividad vigente:

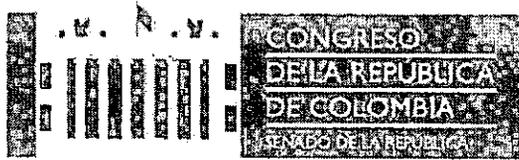
1. Multa de entre ciento cincuenta (150) y cincuenta mil (50.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes al momento de la ocurrencia de los hechos, a favor del tesoro nacional.
2. Cancelación de la autorización para el desarrollo del procedimiento.
3. Cancelación del registro de la institución o del centro de investigación.

PARÁGRAFO 1º. Las sanciones se graduarán e impondrán de acuerdo 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.

PARÁGRAFO 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 Policía Nacional y de las



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

entidades territoriales de las jurisdicciones en las que se desarrollen los procedimientos establecidos en el artículo 1º de la presente Ley.

ARTÍCULO 17º. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente Ley rige a partir de su fecha de promulgación y deroga las normas que le sean contrarias.

Fraternalmente,

ANDREA PADILLA VILLARRAGA
Senadora de la República
Partido Alianza Verde

SENADO DE LA REPÚBLICA

Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)

El día 23 del mes JULIO del año 2019

se radicó en este despacho el proyecto de ley

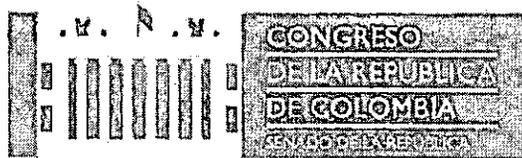
Nº 039 Acto Legislativo N° _____, con todos y

cada uno de los requisitos constitucionales y legales

por: H.S. Andrea Padilla Villarraga

SECRETARIO GENERAL

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

PROYECTO DE LEY N° ____ 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

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. OBJETO DEL PROYECTO

El propósito de esta ley es abordar el déficit de competencias en las entidades públicas y fortalecer la normativa relacionada con el bienestar animal en actividades de investigación, educación y estudios biológicos que implican el uso de animales vivos. El objetivo es garantizar la protección animal y la responsabilidad social hacia todos los seres vivos sensibles.

II. JUSTIFICACIÓN

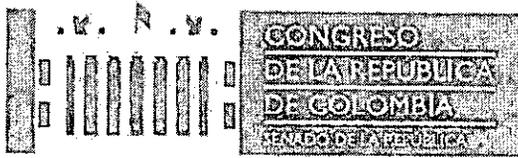
A. BIENESTAR ANIMAL

La ciencia e investigación en bienestar animal ha experimentado un significativo avance. En la actualidad, existen estudios científicos sobre la conciencia, capacidad de sentir y expresar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero en los animales, especialmente cuando son objeto de experimentación. Por tanto, resulta necesario elevar los estándares mínimos de protección de estos animales de acuerdo con los avances científicos.

Los animales poseen un valor intrínseco y merecen ser tratados con respeto y consideración, reconociendo su sensibilidad. Su uso en procedimientos científicos o educativos debe considerarse como último recurso, priorizando alternativas menos invasivas.

La utilización de animales en investigaciones científicas debe reducirse o evitarse en la medida de lo posible, salvo en casos excepcionales. La historia ha demostrado que las investigaciones con animales vivos no han arrojado siempre los resultados esperados, y muchas actividades de educación científica o estudios biológicos han resultado fallidas. La falta de los resultados deseados, junto con las condiciones de bienestar insuficientes a las que se someten a los animales, justifica la necesidad de una regulación más específica de esta práctica.

Actualmente se realizan diversos tipos de investigación y experimentación en los que se destacan los siguientes:



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

Experimentación en animales para pruebas de toxicidad: Se realizan pruebas en animales, con el fin de obtener la autorización de productos químicos, tales como de uso agrícola, pesticidas, plaguicidas, medicamentos de uso veterinario, entre otras; generalmente este tipo de pruebas se realiza sin ningún tipo de anestésicos ni calmantes post prueba, generando dolores permanentes y daños permanentes. Algunos métodos realizados en Colombia ya cuentan con métodos alternativos avalados internacionalmente por La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)¹, del cual somos miembros, en procedimientos como la irritación ocular, dérmica y sensibilización cutánea.

Experimentación biomédica: Este tipo de experimentación busca desarrollar conocimientos sobre enfermedades y problemas de salud, generalmente sobre humanos y poder determinar posibles curas o procesos para aliviar dichas afectaciones. En algunos casos, se realizan investigaciones que involucren el beneficio mismo de los animales².

B. MÉTODOS ALTERNATIVOS

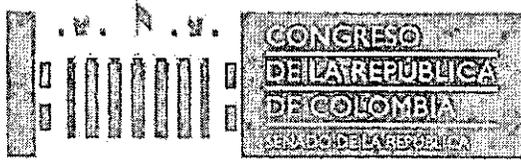
El cuidado y uso de animales vivos con fines científicos está regido por los principios de reemplazo, reducción y refinamiento, conocidos como las "3R", establecidos tanto a nivel internacional como nacional, bajo la propuesta de Russell Burch.

En la selección de métodos, se deben aplicar estos principios de reemplazo, reducción y refinamiento, priorizando siempre la utilización de métodos alternativos cuando sea posible. Es fundamental reducir el número de animales empleados, empleando en su lugar técnicas como métodos in vitro, o aquellos que aborden cuestiones como la irritación ocular, dérmica y sensibilización cutánea, entre otros, con el fin de disminuir y mejorar el uso de animales en actividades de investigación y enseñanza.

Asimismo, es importante tener en cuenta que la elección de los métodos y las especies utilizadas tiene un impacto directo tanto en la cantidad de animales empleados como en su bienestar. Por lo tanto, se deben seleccionar métodos que requieran la menor cantidad de animales posible para obtener resultados confiables, y se debe garantizar que el uso de las especies se realice con el menor grado de dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero posible. La consideración y

¹ https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788

² <https://www.unir.net/salud/revista/investigacion-biomedica/#:~:text=La%20investigaci%C3%B3n%20biom%C3%A9dica%20est%C3%A1%20destinada,aspectos%20biol%C3%B3gicos%20de%20la%20medicina.>



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

aplicación cuidadosa de estos criterios contribuirá a mejorar el respeto y protección de los animales utilizados en investigaciones y actividades científicas.

C. USO DE ANIMALES DE LA BIODIVERSIDAD

Aún con los conocimientos científicos que se dispone en la actualidad y con el uso y aplicación de métodos alternativos a la investigación con animales vivos sigue siendo necesario utilizar animales no humanos en procedimientos científicos de investigación biomédica.

Sin embargo, en el caso de uso de animales silvestres deben permitirse únicamente en aquellos ámbitos biomédicos esenciales para el beneficio del ser humano en los que aún no se disponga de otros métodos alternativos de reemplazo. Su uso debe permitirse únicamente y en casos de extrema urgencia sanitaria que puedan poner en peligro la vida de seres humanos (pandemias), para la investigación o la conservación de la especie utilizada.

La captura de animales en la naturaleza tiene antecedentes genéticos, biológicos y conductuales desconocidos; de otra parte, su captura e internamiento en establecimientos resulta sumamente angustiada para los animales y conlleva un elevado riesgo de daños y sufrimiento durante la captura y el transporte, estos animales no deben utilizarse, por regla general, en procedimientos científicos.

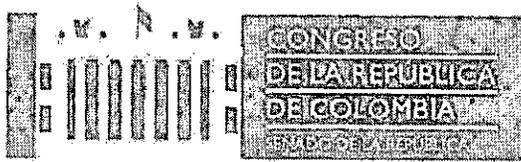
Es preciso garantizar que la utilización de animales en procedimientos científicos no suponga una amenaza para la biodiversidad. Por consiguiente, la utilización de especies amenazadas debe estar prohibida.

D. EVALUACIÓN DE SEVERIDAD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Debe fijarse un límite máximo de dolor, sufrimiento y angustia que no debe superarse en los procedimientos científicos con animales. Por ello, deben prohibirse algunas prácticas que usualmente son comunes como el uso de los mismos animales en diferentes procedimientos o proyectos o utilizar animales que ya hayan sufrido padecimientos máximos de dolor, sufrimiento o angustia³.

Para los informes que se elaboren los institutos o centros de investigación, debe tenerse en cuenta la severidad de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero realmente experimentada por el animal más que la severidad prevista en la evaluación del proyecto.

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0063&from=ES>



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

Al final del procedimiento, debe tomarse la decisión más adecuada en cuanto al futuro del animal, sobre la base de su bienestar y de los riesgos potenciales para el medio ambiente. Los animales cuyo bienestar pueda estar en peligro deben sacrificarse. En algunos casos, los animales deben ser devueltos a un sistema zootécnico conveniente o, en el caso de animales tales como perros y gatos, re-alojarse en familias.

El tejido y los órganos de los animales se utilizan para el desarrollo de métodos in vitro. Para fomentar el principio de reducción, el Estado bajo la coordinación de los Ministerios competentes deberá implementar y reglamentar un Banco donde se pueda adquirir y compartir órganos y tejidos de los animales que hayan sido sacrificados y de los cuales se pueda aprovechar ciertos órganos para otras investigaciones, reduciendo así los animales que se sacrifiquen en futuras investigaciones.

Las evaluaciones exhaustivas de los proyectos deben tener en cuenta consideraciones éticas en el uso de los animales, y esto, constituye el fundamento de la autorización de los proyectos y debe garantizar la aplicación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento en ellos.

En consecuencia, se debe garantizar que cada utilización de un animal está sujeta a una evaluación exhaustiva respecto a la validez científica o educativa, la utilidad y la pertinencia del resultado previsto de dicha utilización. El daño probable causado al animal debe contrapesarse con los beneficios esperados del proyecto⁴.

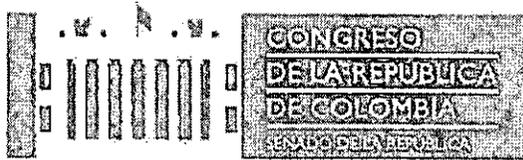
E. COMPETENCIA DEL PERSONAL Y ESTABLECIMIENTOS

El bienestar de los animales usados en procedimientos científicos depende las regulaciones establecidas por mandato legal sobre el bienestar en el uso de animales vivos, en la calidad de los procedimientos y en las competencias de los profesionales del personal que supervisa dichos procedimientos. Así como de quienes los realizan o supervisan a los que cuidan diariamente de los animales. Por ende, el Estado debe garantizar, por medio de inspección, vigilancia y control, que el personal de los establecimientos esté debidamente formado e instruido y sea competente.

Las instituciones, centros de investigación o criaderos deben tener las instalaciones y el equipo adecuados para cumplir los requisitos en materia de alojamiento de las especies de animales consideradas y para que los procedimientos científicos puedan realizarse con eficacia y causando el mínimo de angustia a los animales.

Para garantizar el seguimiento continuo de las necesidades de los animales en cuanto a su bienestar, debe disponerse de personal en atención veterinaria que pueda atender los

⁴ Ibídem



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

requerimientos o necesidades de los animales. Debe concederse la máxima prioridad a las consideraciones de bienestar animal en relación con el mantenimiento, la cría y la utilización de animales.

Para que las autoridades competentes puedan comprobar el cumplimiento de la ley, los criadores y usuarios deben mantener registros fieles del número de animales, su origen y su destino y la información deberá aportarse al registro creado en la presente ley.

F. MARCO LEGAL

Es importante destacar que en Colombia existen varias disposiciones legales que regulan la investigación y experimentación en animales. Una de ellas es la Ley 84 de 1989, la cual establece la regulación para el uso de animales vivos en experimentos e investigación.

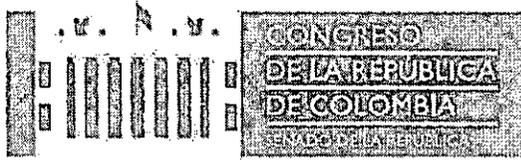
Según esta ley, el Ministerio de Salud es el organismo encargado de otorgar la autorización previa para llevar a cabo investigaciones y experimentos con animales vivos. Además, se exige que estos experimentos solo se realicen cuando se haya conformado un comité de ética compuesto por al menos tres miembros.

Este comité de ética debe estar integrado por un veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), un representante de la autoridad administradora de los recursos naturales y un representante de las sociedades protectoras de animales. La presencia de estos miembros asegura una mayor protección y consideración del bienestar de los animales involucrados en las investigaciones.

Esa es la principal finalidad de la regulación establecida en la Ley 84 de 1989 en Colombia. Al tener una autorización previa del Ministerio de Salud y contar con un comité de ética compuesto por expertos en la materia, se busca asegurar que cualquier investigación o experimento que involucre animales vivos se realice de manera ética y responsable.

El objetivo es reducir al máximo el número de animales utilizados, priorizando métodos alternativos siempre que sea posible, y garantizar que los procedimientos sean llevados a cabo con el menor grado de dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero para los animales.

Además, al incluir representantes de las sociedades protectoras de animales en el comité de ética, se busca asegurar una mirada adicional y cuidadosa sobre el bienestar de los animales involucrados en los estudios, asegurando que sus intereses y protección sean considerados debidamente.



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

En resumen, la regulación busca armonizar los avances científicos y la necesidad de investigar con el respeto y protección de los animales, con el fin de garantizar que las investigaciones y experimentos se realicen de forma ética y responsable.

La Resolución 8430 de 1993, expedida por el Ministerio de Salud en Colombia, establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. En su Título V, específicamente en los artículos 87 al 93, se aborda el tema de la investigación biomédica con animales.

De acuerdo con esta resolución, la investigación biomédica que involucre animales deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 84 de 1989, donde se encuentran los principios de las "3R" (reemplazo, reducción y refinamiento) propuestos por Russell Burch. Se enfatiza en que, siempre que sea posible, se deben utilizar métodos alternativos como modelos matemáticos, simulación en computadoras y sistemas biológicos in vitro para evitar la utilización de animales vivos. No obstante, se deja como última medida la investigación en animales, lo cual implica que en algunos casos, puede ser necesario recurrir a su uso cuando no existan métodos alternativos adecuados.

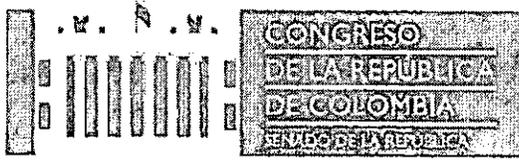
Es relevante señalar que la resolución establece que el director del proyecto de investigación es responsable de velar por el cumplimiento de la normatividad relacionada con el uso de animales en la investigación, así como de asegurar que el personal involucrado cuente con la calificación apropiada o experiencia necesaria para llevar a cabo los procedimientos con animales.

Sin embargo, dejar a cargo al director del proyecto de velar por este cumplimiento genera una falta de vigilancia y seguimiento por parte de una entidad o persona externa al instituto, departamento o unidad donde se usen animales. Es importante contar con un sistema de supervisión y fiscalización para asegurar el cumplimiento adecuado de las regulaciones y normas éticas en el uso de animales en investigación. Asimismo, la ausencia de sanciones por el incumplimiento de la normatividad también es un tema a considerar, ya que esto podría debilitar la aplicación efectiva de las regulaciones.

En general, es esencial mantener un equilibrio entre la necesidad de avanzar en la investigación científica y el respeto y protección de los animales utilizados en estos procesos. Esto implica asegurar una adecuada supervisión, capacitación y aplicación de sanciones cuando sea necesario, para garantizar que la investigación con animales se realice de manera ética y responsable.

De igual forma, a la fecha el Ministerio de Salud mediante documento con número de radicado Minsalud 202342300331132, informó a esta Senaduría que no ha realizado autorización de investigaciones en animales, aduciendo que (...) "Los comités de ética legalmente constituidos

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

cuentan con autonomía suficiente para aprobar o denegar la experimentación con animales vivos en el territorio nacional, salvo que estos consideren la necesidad de consultar a este Ministerio o a la autoridad ambiental en lo referente a fauna silvestre, para solicitar la aprobación para adelantar experimentación con animales vivos. En este Ministerio no se han recibido solicitudes por parte de algún comité de ética a la fecha, y por tanto, no se han emitido conceptos, permisos ni expedidos actos administrativos relacionados en la solicitud" (...) sic, subrayado fuera del texto; es decir, que según lo informado por el Ministerio de Salud, esta entidad no ha realizado ninguna autorización previa a las investigaciones que actualmente utilizan animales.

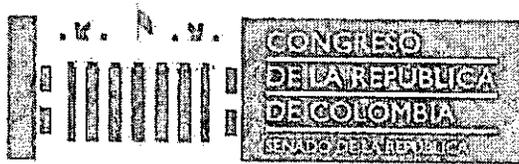
De otra parte, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible, cuenta con el **Decreto Único Reglamentario 1076 de 2015** el cual compiló decretos existentes que regulaban temas ambientales, entre ellos el Decreto 309 de 2000, "Por el cual se reglamenta la investigación científica sobre diversidad biológica", el decreto 1376 de 2013

Que el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible con base en el Decreto 309 de 2000, expidió la Resolución N° 0068 de enero 22 de 2002, "Por la cual se establece el procedimiento para los permisos de estudio con fines de investigación científica en diversidad biológica y se adoptan otras determinaciones"

Lo cierto es que en la actualidad, según la Ley 84 de 1989 se requiere que previo a una investigación que requiera el uso de animales, el Ministerio de Salud haya otorgado la autorización, sin embargo, el Ministerio no reglamentó lo ordenado en dicha ley, y por el contrario, el Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible expidió normatividad para los permisos en investigaciones científicas que requieran permisos de colecta, recolecta, captura, caza de animales, sin que la ley los hubiere habilitado para realizar dicha reglamentación, por lo que las autoridades ambientales han estado autorizando investigaciones que requieran el uso de animales silvestres, sin que haya una coordinación con el Ministerio de Salud.

Lo anterior, ha causado que el Ministerio de Salud no haya realizado ningún tipo de reglamentación sobre las autorizaciones de las investigaciones científicas que requieran el uso de animales, y le traslade competencias al Ministerio de Ambiente.

Ahora bien, en la respuesta del Ministerio de Salud mediante documento con número de radicado Minsalud 202342300331132, indicó que (...) *Los comités de ética legalmente constituidos cuentan con autonomía suficiente para aprobar o denegar la experimentación con animales vivos en el territorio nacional, salvo que estos consideren la necesidad de consultar a este Ministerio o a la autoridad ambiental en lo referente a fauna silvestre, para solicitar la aprobación para adelantar experimentación con animales vivos (...) sic.*



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

Sin embargo, actualmente la conformación de los comités de ética no cumple con lo establecido en la Ley 89 de 1989, y generalmente sus integrantes pertenecen a la misma institución o establecimiento que lleva a cabo la investigación, es decir, que no cuenta con un órgano de control y vigilancia sobre las investigaciones y su desarrollo, pues estos mismos analizan la viabilidad de su proyecto de investigación, y los mismos se autocontrolan. De otro lado la ley es clara en indicar que las investigaciones serán autorizadas previamente por el Ministerio de Salud, no por los Comités de ética, como asevera el Ministerio en la respuesta de la petición ya mencionada.

Ahora bien, para adelantar proyectos de investigación en salud que involucren animales vivos, además de dar cumplimiento a lo establecido en la Ley 84 de 1989, corresponde contar con la aprobación de los comités de ética; así como la implementación de las normas científicas, técnicas y administrativas correspondientes de que trata la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud.

Por lo anterior, se tiene que es necesario la creación, regulación e implementación de una normatividad que se ajuste a las necesidades y competencias de cada organismo para el bienestar de los animales que son utilizados con fines de investigación y academia.

La Ley 2047 de 2020⁵, la cual entra en vigencia en agosto de 2024, prohíbe las pruebas con animales para los productos cosméticos, sus ingredientes o combinaciones. Asimismo, se prohíbe la importación, exportación, fabricación y comercialización de dichos productos.

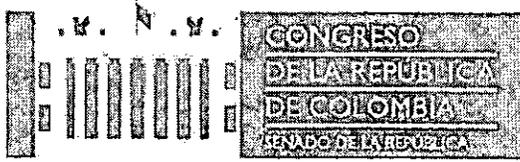
Adicionalmente, el Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación – Minciencias, en junio de 2021 creó los LINEAMIENTOS MÍNIMOS PARA LA CONFORMACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN⁶, el cual recoge los aportes de miembros de comités de ética de todo el país que, basados en su conocimiento y experiencia, hicieron observaciones y sugerencias sobre ellos, que se proponen como lineamientos mínimos que se deben tener en consideración a la hora de crear un CEI o de actualizar su composición o funcionamiento.

G. IMPACTO FISCAL

En cumplimiento del artículo 7° de la Ley 819 de 2003, se debe precisar que el presente proyecto de ley no tiene ningún impacto fiscal que implique modificación alguna del marco fiscal de mediano plazo. En tal virtud, el objeto del proyecto de ley no representa ningún gasto adicional para la Nación.

⁵ http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_2047_2020.html

⁶ https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/mincienciaslineamientos_ci_e_eweb.pdf



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

H. ANÁLISIS SOBRE POSIBLE CONFLICTO DE INTERÉS

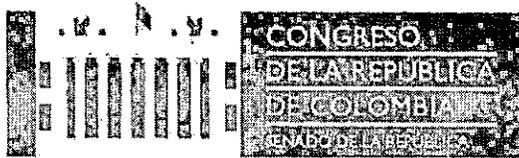
De acuerdo con lo ordenado en el artículo 3º de la Ley 2003 de 2019, en concordancia con los artículos 286 y 291 de la Ley 5 de 1992 (Reglamento del Congreso), y conforme con el objetivo de la presente iniciativa, se puede concluir que no hay motivos que puedan generar un conflicto de interés para presentar esta iniciativa de ley.

Tampoco se evidencian motivos que puedan generar un conflicto de interés en los congresistas para que puedan discutir y votar esta iniciativa de ley. En todo caso, el conflicto de interés y el impedimento es un tema especial e individual en el que cada congresista debe analizar si puede generarle un conflicto de interés o un impedimento.

Teniendo en cuenta los argumentos expuestos, ponemos a consideración del Honorable Congreso de la República el presente proyecto de ley.

Fraternalmente,

ANDREA PADILLA VILLARRAGA
Senadora de la República
Partido Alianza Verde



**andrea
padilla**
SENADORA ANIMALISTA

SENADO DE LA REPÚBLICA

Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)

El día 25 del mes Julio del año 2023

se radicó en este despacho el proyecto de ley

Nº. 039 Acto Legislativo Nº. _____, con todos y

cada uno de los requisitos constitucionales y legales

por: H.S. Andrea Padilla Villamaga

SECRETARIO GENERAL