



## Ética en el manejo de animales para investigación y enseñanza

### PRONUNCIAMIENTO<sup>1</sup>

Muchos de los avances en la historia de la biomedicina han sido posibles gracias a la utilización de animales en experimentación científica, la cual ha tenido un rol muy importante para avanzar nuestro conocimiento sobre la biología, la fisiología y la enfermedad en animales humanos y no-humanos, permitiendo el desarrollo de tratamientos, vacunas y técnicas para curar enfermedades que antes no tenían solución. Esta actividad permite observar, estudiar y adquirir evidencia sobre los mecanismos de acción y los efectos de medicamentos y procedimientos antes de ser probados en seres humanos.

Si bien es importante reconocer el valor de la experimentación animales no-humanos, es igual de importante considerar las implicaciones éticas de dicha experimentación y al mismo tiempo trabajar activamente en el desarrollo de técnicas que permitan substituir y reducir su uso, a fin de que el daño potencial sea inexistente o mínimo.

La cantidad de animales utilizados en modelos experimentales es variable. Un registro establecido en los últimos años por la Unión Europea reportó en su sistema ALURE que durante 2019 se utilizaron poco más de 10 millones de animales de distintas especies (ratones comprendieron el 52.5%, seguido de peces incluyendo al pez cebra, 24.6%, y ratas, 9.4% como especies más utilizadas).<sup>2</sup> En un reporte publicado en Reino Unido se estima que sólo en 2015 fueron empleados a nivel internacional alrededor de 192.1 millones de animales de laboratorio con fines de experimentación, producción de organismos genéticamente modificados o extracción de material biológico,<sup>3</sup> una cifra que evidencia la necesidad de contar con mecanismos y lineamientos para asegurar que este proceso se lleve a cabo con apego a principios bioéticos e integridad científica y con base en la Agenda 2030.

---

<sup>1</sup> La Comisión Nacional de Bioética extiende un sincero agradecimiento al Comité de Bioética de la Agencia de Atención Animal de la CDMX por el apoyo en la revisión de los contenidos de este documento.

<sup>2</sup> EU Statistics of Animals for Scientific Purposes Under Directive 2010/63/EU. Sistema ALURE (Animal Use Reporting EU System). [https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1\\_number-of-animals.html](https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html)

<sup>3</sup> Taylor K, Alvarez LR (2019). "An Estimate of the Number of Animals Used for Scientific Purposes Worldwide in 2015. Alternatives to laboratory animals." *ATLA*, Nov 47 (5-6): 196-213. Recuperado de: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=32090616&lang=es&site=ehost-live> (consulta mayo de 2022).



## Aspectos éticos en la investigación con animales

A pesar de los avances que se han dado en los últimos años para la sustitución del uso de animales en investigación, entre los que destacan los modelos computacionales, cultivos celulares y el uso de modelos *in vivo* con un menor grado de sintiencia,<sup>4</sup> no debe perderse de vista el carácter hasta ahora imprescindible que posee esta actividad para el desarrollo de nuevos recursos terapéuticos que contribuyan a la mejora de la salud y la calidad de vida tanto humana como animal.

En este contexto, la discusión bioética no debe centrarse en la dicotomía de la prohibición o el uso irrestricto, sino en determinar los criterios para establecer la pertinencia de la experimentación con animales de laboratorio; ya que si bien el uso de animales para la investigación es una práctica que permite el avance del conocimiento científico, no lo garantiza en todos los casos, además, ello no significa que los parámetros éticos en esta actividad deban dejarse de lado, pues los animales –como seres sintientes– deben ser cuidados y protegidos ya que son capaces de sentir placer y dolor, de tener estados afectivos positivos y negativos, por lo que es un deber considerar sus características, de la misma forma que consideramos las de los seres humanos.<sup>5</sup> Asimismo, tampoco es aceptable usar a los animales como simples medios para nuestros fines; además del valor instrumental que les hemos otorgado, tienen un valor inherente y derechos mínimos, por ejemplo, a no ser dañados.<sup>6</sup>

Es por lo anterior que se promueve el Principio de las Tres Erres, esto es: *reemplazar* (con modelos virtuales o simuladores, cultivo de tejidos, uso de cadáveres, entre otros), *reducir* (utilizar el menor número posible de animales, así como desarrollar y aplicar estudios estadísticos que permitan establecer cuál es la cantidad mínima de individuos que permiten obtener resultados satisfactorios, o de la elección de las especies animales más adecuadas al estudio, así como compartir muestras e información para no replicar estudios ya realizados) y *refinar* (emplear procedimientos menos invasivos para disminuir el dolor, ansiedad y malestar, y aumentar el bienestar de los animales utilizados desde que nacen hasta que mueren) como criterios para el diseño de protocolos con

---

<sup>4</sup> Taylor K (2019). “Recent Developments in Alternatives to Animal Testing”. En Herrmann K, Jayne K (Eds). *Animal Experimentation: Working Towards a Paradigm Change*. Brill. Recuperado de: <http://www.jstor.org/stable/10.1163/j.ctvjhzq0f> (consulta abril de 2022).

<sup>5</sup> Singer P (1999). *Liberación animal*. Trotta: Valladolid.

<sup>6</sup> Regan T (2016). *En defensa de los derechos de los animales*. México: FCE, UNAM, IIF, PUB.



animales de laboratorio;<sup>7</sup> dichas pautas se han incorporado ya en varias legislaciones,<sup>8</sup> y si bien en México no se hace referencia explícita, sí se incorporan algunas acciones dentro de la NOM-062-ZOO-1999, norma oficial mexicana que regula las especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio emitida por la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SADER)<sup>9</sup> y el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA). En este sentido, el Principio de las Tres Erres comprende un mínimo ético y ofrece un punto de partida hacia estrategias más tamizadas como las metodologías de evaluación de bienestar animal y la aplicación de criterios de punto final tempranos, el análisis daño-beneficio, entre otras.

### *Bioterios y Comités Internos para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)*

En diciembre de 2011, mediante el Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud, se establece la obligatoriedad de que los establecimientos para la atención médica y de aquellos donde se realicen actividades de investigación con seres humanos, tanto del sector público, social como privado del sistema nacional de salud, deben contar con comités hospitalarios de bioética y/o comités de ética en investigación. A este respecto, una gran problemática que se identifica en el ámbito de la investigación en México se relaciona con que a la obligatoriedad plasmada en la NOM-062-ZOO-1999<sup>10</sup> no se le da el seguimiento pertinente en el caso de los comités de ética en investigación con animales.

---

<sup>7</sup> El Principio de las Tres Erres, fue formulado en 1959 por los biólogos ingleses WMS Russel y RL Burch, en su libro *The Principle of Humane Experimental Technique*. Recuperado de: <https://caat.ihsph.edu/principles/the-principles-of-humane-experimental-technique> (consulta abril de 2022).

<sup>8</sup> Por ejemplo, el caso de Reino Unido en donde la Directiva 2010/63/UE que rige el uso de animales en la Unión Europea, en su artículo 4 ordenó que el Principio de las Tres Erres sea explícito y los investigadores deben demostrar el uso de técnicas de reemplazo, reducción y refinamiento en investigaciones con animales. Véase *Official Journal of the European Union*. Recuperado de: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0063&from=EN> (consulta julio de 2022).

<sup>9</sup> Anteriormente, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (Sagarpa).

<sup>10</sup> Y en diversas leyes de protección de los animales a nivel estatal, como en el caso de la Ley de Protección de los Animales de la Ciudad de México, en su artículo 47.



La NOM-062-ZOO-1999 entró en vigor en 2001 y en esta se determina que los establecimientos identificados como bioterios,<sup>11</sup> –cuando forman parte de una institución donde se lleve a cabo investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y/o enseñanza–, deben solicitar su autorización de funcionamiento ante la SADER (para ello se inscribió en el Registro Federal de Trámites el documento “SENASICA-01-049-C Modalidad: Solicitud para obtener la Autorización de Bioterios”). Asimismo, para dar inicio a su instalación se requiere conformar un Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) de carácter institucional, los cuales son cuerpos colegiados con las funciones de no sólo revisar el diseño, desarrollo y resultados de las investigaciones, sino hacer un balance entre los beneficios para la comunidad y el sufrimiento de los animales, además de verificar los aspectos de cuidado en todo su ciclo vital –desde su reproducción, alimentación, alojamiento y muerte, procurando siempre proporcionar un adecuado bienestar físico y psicológico–, para que realmente se hagan cumplir las normas vigentes.<sup>12</sup>

Es necesario determinar la validez científica o el potencial para avanzar en el conocimiento en torno a los sistemas biológicos o el desarrollo de enfermedades, como también optimizar el potencial para obtener conclusiones o resultados significativos, así como publicar los resultados negativos o inesperados, con el fin de evitar el uso indiscriminado y el sufrimiento animal innecesario. En este proceso, el rigor científico comprende tanto un elemento para incrementar el potencial de una investigación como un imperativo ético.<sup>13</sup>

A pesar de que no se cuenta con cifras exactas del registro de comités y bioterios, se ha identificado que la problemática de no contar con un CICUAL en los lugares donde se lleva a cabo experimentación con animales no humanos es que no haya un organismo que guíe y evalúe los protocolos de investigación para que se

---

<sup>11</sup> De acuerdo con la NOM, se definen como el “conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias de las fases de su ciclo vital; esto es, nacimiento, desarrollo, reproducción y muerte”. Los hay públicos, privados y universitarios.

<sup>12</sup> Marco jurídico: Ley Federal de Sanidad Animal DOF 07/VI/2012; Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal, DOF 21-V-2012; Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999 Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio; Norma Oficial Mexicana 087-ECOL-SSA1-2002 Protección Ambiental-Salud Ambiental-Residuos Peligrosos Biológico-Infecciosos-Clasificación y Especificaciones de Manejo. Y en la Ciudad de México también la Ley de Protección a los Animales.

<sup>13</sup> Brill SA, Guerrero-Martin SM, Metcalf Pate KA (2021). The Symbiotic Relationship Between Scientific Quality and Animal Research Ethics. *ILAR Journal*, Sep 24; 60(3): 334–340. Recuperado de: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=34352091&lang=es&site=ehost-live> (consulta abril de 2022).



apeguen a criterios éticos y científicos, de tal forma que cumplan lo plasmado en papel, tanto en los objetivos como en la metodología, y los resultados sean más adecuados no sólo desde el punto de vista ético sino que también tengan un valor científico y metodológico, esto es, que aporten conocimiento con impacto social, animal y ambiental positivo, ponderados en función del sufrimiento o el daño que se le cause a los animales.

En los últimos años en México, algunos integrantes de la comunidad científica y de la sociedad en general han manifestado la preocupación por la falta de control en la obtención y manejo de animales usados en investigación y enseñanza, y esto abarca varias aristas del problema ya que la falta de cumplimiento de la regulación existente, no sólo afecta directamente el bienestar de dichos animales, sino que pone en riesgo los resultados de las investigaciones en las que estos se emplean y, por consiguiente, la traslación de los resultados traducida en perjuicio de la salud de las poblaciones.<sup>14</sup> Según especialistas en biotecnología, bioética, biomedicina y bioseguridad, en México existen bioterios que operan de manera ilegal. Se calcula la existencia de aproximadamente 300 bioterios funcionando sin registro, lo que representa un alto riesgo sanitario y de bioseguridad para el país,<sup>15</sup> mientras que hasta 2020 se encontraban en el directorio de bioterios autorizados por las autoridades correspondientes, únicamente 48,<sup>16</sup> sin embargo, el registro no garantiza que operen de manera correcta, como tampoco el no-registro significa forzosamente una operación deficiente.

Algunas irregularidades relacionadas con bioterios y CICUALes en el ámbito nacional se identifican con:

- Registro fragmentario de bioterios a nivel federal y falta de seguimiento en su operación.
- Déficit en el número de CICUALes y muchos de los que ya están constituidos no cumplen sus funciones de manera adecuada.
- Deficiencias en el manejo de los individuos alojados.
- Malas condiciones de bioseguridad en los espacios de trabajo.
- Falta de capacitación del personal en relación con: manejo de especies e individuos, manejo de residuos, control sanitario, entre otros.

<sup>14</sup> Heredia-Antúnez AP, Vanda-Cantón B, Santillán-Doherty P (2021). Retos de los comités de ética en investigación en animales. *Experiencia de México. Rev Bio y Der.*, 51: 99-121.

<sup>15</sup> Gil G y Rodríguez X (2019). Bioterios en México. 20 años de caos y riesgo. Recuperado de: <https://www.connectas.org/especiales/bioterios-en-mexico/> (consulta junio de 2022).

<sup>16</sup> Véase, [Directorio Bioterios WEB 29 abril 2020.pdf \(www.gob.mx\)](#)



- Omisión de las disposiciones relativas a cuidar no sólo la salud de los animales, sino también la de los trabajadores.
- Rechazo de algunos investigadores y profesores hacia los CICUALes.

### Conclusiones

La bioética como disciplina con enfoque inter, multi y transdisciplinario en el análisis de los desafíos emergentes derivados del desarrollo científico y tecnológico actual, cuestiona los preceptos morales tradicionales y promueve un cambio de paradigma ante la vida biológica como fenómeno moral.<sup>17</sup> En este sentido, se abre el espectro de la deliberación hacia el bienestar animal en general –incluyendo los destinados a la investigación, enseñanza, los criados para las industrias del consumo humano y animal, y los usados con fines “culturales”– como también al cuidado del medio ambiente y de las futuras generaciones.

Resulta fundamental sensibilizar y concientizar a la comunidad científica y académica sobre el alcance de sus responsabilidades e impulsar el apego a los criterios bioéticos establecidos a nivel internacional. Al respecto, debemos considerar la transformación que el concepto y visión del animal no humano ha atravesado en los últimos cincuenta años con el auge de la medicina genómica, al establecerse de manera definitiva que la distinción entre lo humano y lo animal no es de clase, sino de grado.<sup>18</sup> En este sentido, así como se acepta comúnmente la cercanía biológica, debemos tener en cuenta las capacidades que tienen los animales no humanos como seres sintientes,<sup>19</sup> que –como nosotros– experimentan estados mentales, evitan el dolor y buscan preservar su vida, entre otras cualidades.<sup>20</sup>

Si bien un proceso de registro de bioterios y comités –los cuales van aparejados ya que uno de los requisitos para el registro de un bioterio es que cuente con un CICUAL–, no garantiza el adecuado funcionamiento de estos, sí coadyuva a una mejora en la observancia de los lineamientos, lo que se traduce en una mejor investigación.

Considerando la necesidad de asegurar que la investigación con animales no humanos se lleve a cabo con los más altos estándares bioéticos, científicos

<sup>17</sup> González Valenzuela J (2008). *Perspectivas de bioética*. México: FCE.

<sup>18</sup> Kitcher P (2003). *In Mendel's Mirror: Philosophical Reflections on Biology*. Oxford University Press.

<sup>19</sup> Nuffield Council on Bioethics (2005). *The ethics of research involving animals*, Londres: Nuffield Council on Bioethics. Recuperado de: <https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/The-ethics-of-research-involving-animals-full-report.pdf> (consulta mayo de 2022).

<sup>20</sup> Bermúdez JL (2003). *Thinking Without Words*. Oxford: Oxford University Press.



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



(técnicos, metodológicos, de investigación) y jurídicos, ya que se ponen en riesgo no sólo la salud y la vida de esos seres, sino también el avance de la ciencia, la salud humana y la bioseguridad nacional y global, la Comisión Nacional de Bioética hace un llamado a la comunidad científica, a la sociedad en general y a las autoridades, a sumar esfuerzos con la finalidad de mejorar las condiciones en las que se lleva a cabo la investigación en México a través de una revisión y mejora de la normatividad vigente, así como la necesaria actualización y vigilancia de la misma.

Ciudad de México, 28 de febrero de 2023.

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA