

Experimentación animal en Ecuador: cuando la ética precede a la ley. Nota técnica

Animal Experimentation in Ecuador: When Ethics Precedes the Law. Technical note

Mauro Nirchio Tursellino 

Universidad Técnica de Machala, Facultad de Ciencias Agropecuarias, Av. Panamericana km 5.5, Vía Pasaje, Machala 070150, Ecuador.

Autor correspondencia: mauro.nirchio@gmail.com.

RESUMEN

Esta contribución aborda los desafíos éticos asociados a la experimentación con animales en Ecuador, un país que, si bien reconoce constitucionalmente los derechos de la naturaleza, aún carece de una regulación explícita y precisa sobre el uso de animales en investigaciones científicas y actividades docentes. No obstante ha comenzado a dar sus primeros pasos en esta materia mediante la Resolución 0227 (Agrocalidad, 2021), la cual establece requisitos para los Comités de Ética y el funcionamiento de bioterios. A partir de fundamentos filosóficos y marcos bioéticos internacionales, se argumenta la necesidad de que las instituciones ecuatorianas superen el cumplimiento meramente formal de las normas, promoviendo una cultura de corresponsabilidad basada en principios de transparencia y respeto entre especies. Entre las recomendaciones, se destaca la urgencia de que Ecuador adopte los principios de las 3Rs (Reemplazo, Reducción y Refinamiento), así como su expansión hacia las 12Rs, como base para una ética integral en el manejo de animales utilizados en actividades de investigación y docencia.

Palabras clave: Experimentación animal; bioética; 3Rs y 12Rs; bienestar animal; legislación ecuatoriana.

ABSTRACT

This contribution addresses the ethical challenges associated with animal experimentation in Ecuador, a country that, while constitutionally recognizing the rights of nature, still lacks explicit and precise regulations governing the use of animals in scientific research and educational activities. Nevertheless, initial steps have been taken through Resolution 0227 (Agrocalidad, 2021), which sets requirements for Ethics Committees and the operation of animal facilities. Based on philosophical principles and international bioethical frameworks, the paper argues for the need for Ecuadorian institutions to move beyond mere formal compliance with regulations, promoting a culture of shared responsibility based on transparency and interspecies respect. Among the recommendations, particular emphasis is placed on the urgency for Ecuador to adopt the principles of the 3Rs (Replacement, Reduction, and Refinement), as well as their expansion to the 12Rs, as a foundation for a comprehensive ethical approach to the management of animals used in research and teaching.

Key words: Animal experimentation; bioethics; 3Rs and 12Rs; animal welfare; ecuadorian legislation.

INTRODUCCIÓN

La ética, entendida como la disciplina filosófica que estudia los principios que orientan el comportamiento humano, proporciona criterios normativos sobre lo que se considera correcto o incorrecto, justo o injusto, en contextos específicos de acción [1]. En su dimensión aplicada, la ética regula la toma de decisiones en áreas sensibles como la medicina, la investigación científica y el trato hacia los animales, estableciendo límites morales y obligaciones concretas [2].

En el contexto de la experimentación en animales, la moral juega un papel central. No sólo impone límites a procedimientos potencialmente nocivos, sino que también reclama una justificación racional para el uso de seres vivos sintientes y la adopción de medidas que minimicen su dolor y promuevan su bienestar [3]. Esta obligación ética se apoya en el reconocimiento científico de la sintiencia en los animales —su capacidad para experimentar dolor y placer y emociones— bien documentada en vertebrados y algunos invertebrados [4, 5].

Históricamente, los animales han sido fundamentales para el desarrollo de la medicina y la biología. Modelos animales han contribuido al desarrollo de vacunas, tratamientos oncológicos, cirugías complejas y avances en genética [6]. No obstante, el progreso científico no exime de responsabilidad moral. En sociedades contemporáneas cada vez más conscientes del valor intrínseco de los animales y de su sintiencia, se exige que la investigación sea no sólo técnicamente rigurosa, sino también moralmente justificable. Como advierte Knight [7], muchos experimentos invasivos con animales no cumplen siquiera los estándares mínimos de calidad o utilidad científica, lo que plantea serias dudas éticas sobre su legitimidad, ya que los costos en sufrimiento animal a menudo no se justifican frente a beneficios científicos inciertos, especialmente cuando existen métodos alternativos subutilizados.

Este trabajo examina el papel de la ética en la experimentación animal a partir de un enfoque integral que entrelaza fundamentos filosóficos, marcos jurídicos y prácticas institucionales, con especial atención al caso de Ecuador. Aunque el país cuenta con un marco constitucional pionero que reconoce a la naturaleza como sujeto de derechos, aún carece de una normativa específica que regule el uso de animales en la investigación científica. En este contexto, se plantea que el compromiso ético del investigador debe ir más allá del simple cumplimiento de las normas, orientándose hacia la construcción de una cultura de corresponsabilidad, transparencia y respeto entre especies. Se defiende la idea de que, lejos de ser un obstáculo, la ética es un requisito fundamental para legitimar socialmente la ciencia en el Ecuador contemporáneo.

MATERIALES Y METODOS

El presente análisis se fundamenta en una revisión crítica y narrativa de la literatura. Se realizó una búsqueda en las bases de datos Scopus, Web of Science y Google Scholar, abarcando el período 2000–2025, con los términos “animal experimentation”, “bioethics”, “3Rs”, “welfare law” y “Ecuador”.

Se incluyeron artículos académicos, guías internacionales, legislación comparada y fallos jurisprudenciales relevantes. Los criterios de exclusión aplicados fueron: documentos sin revisión por pares, publicaciones redundantes y literatura anterior al año 2000 que no presentara relevancia histórica directa. Las

referencias seleccionadas fueron evaluadas en función de su pertinencia, actualidad y aporte conceptual al análisis ético de la experimentación animal en el contexto ecuatoriano.

La revisión se estructuró bajo un enfoque narrativo-crítico, que permitió no sólo compilar la normativa y literatura relevante, sino también interpretarla a la luz de marcos bioéticos contemporáneos. Se priorizó la identificación de vacíos legales, contrastes entre experiencias regionales y propuestas de mejora basadas en modelos regulatorios y éticos comparados. Este enfoque permitió articular una reflexión normativa con fundamentos filosóficos, sin perder de vista las limitaciones operativas e institucionales del contexto ecuatoriano.

RESULTADOS Y DISCUSION

De las 3Rs a las 12Rs: Ética aplicada como estándar científico

La ética aplicada en experimentación animal se basa en el modelo de las 3Rs —Reemplazo, Reducción y Refinamiento— que desde su formulación [8] constituye un marco normativo fundamental. Estas directrices no sólo representan un imperativo ético, sino también una estrategia metodológica destinada a mejorar la calidad científica, reducir la variabilidad experimental y fortalecer la legitimidad pública de la investigación [3, 9, 10].

El principio de Reemplazo implica sustituir el uso de animales vivos por métodos alternativos siempre que sea científicamente posible. Esto puede lograrse mediante cultivos celulares, modelos computacionales, órganos-en-chip, o ensayos embrionarios que emplean organismos en fases no sintientes, como los embriones de *Danio rerio* antes de las 120 horas post-fertilización [11, 12].

Por su parte, el principio de Reducción se orienta a disminuir el número de animales utilizados sin comprometer la validez estadística o científica de los resultados. Para lograrlo, se recurre a estrategias como el análisis de potencia, diseño factorial eficiente y, cuando es éticamente viable, la reutilización de animales en estudios compatibles [13]. Aunque en muchos países de América Latina no cuentan con normativas estrictas sobre este aspecto, diversas experiencias educativas han demostrado que es posible reducir significativamente el uso de animales sin afectar la calidad formativa o investigativa. Por ejemplo, metodologías alternativas como el uso de juegos de rol, simulaciones y videos interactivos en la enseñanza veterinaria han sido altamente aceptadas por los estudiantes y han demostrado ser eficaces para el aprendizaje práctico, permitiendo reducir la necesidad de prácticas invasivas con animales vivos [14].

El principio de Refinamiento, por otro lado, persigue minimizar el dolor, el estrés y el sufrimiento de los animales durante todo el proceso experimental, lo cual se logra mediante la mejora del entorno de alojamiento, el uso de analgesia adecuada, y la definición de puntos finales humanitarios [15, 16]. Se ha demostrado que el refinamiento no sólo reduce la variabilidad biológica sino que también mejora la reproducibilidad de los estudios, con un impacto positivo en la calidad científica de los resultados [17, 18].

A partir de la propuesta de las 3Rs, han surgido enfoques más integradores que buscan dar respuesta a los desafíos éticos,

Ética y experimentación animal en Ecuador / Nirchio

científicos y sociales contemporáneos en el uso de animales con fines científicos. Uno de estos enfoques es el modelo de las 12Rs, recientemente propuesto por Brink y Lewis [19], que organiza los principios en tres dominios éticos que comprenden el bienestar animal, los valores sociales y la integridad científica. Este modelo reconoce que la ética trasciende el trato físico hacia los animales, e implica una revisión crítica y transversal de todo el ciclo de la investigación, desde el diseño experimental hasta la difusión de los resultados.

El marco de las 12Rs introduce valores como el respeto, la responsabilidad y la regulación (Social Value Rs), ampliando así la perspectiva bioética al incorporar el contexto cultural, normativo y ecológico en el que se desarrolla la investigación. (En este contexto, “Rs” se refiere a principios éticos cuyos nombres comienzan con la letra “R”, agrupados en el modelo ampliado de las 12Rs propuesto por Brink y Lewis, que incluye valores relacionados con el bienestar animal, la integridad científica y el compromiso social.) Además, resalta principios vinculados a la integridad científica, como la reproducibilidad, la relevancia y la transferibilidad de los resultados (Scientific Integrity Rs), subrayando que los datos generados mediante modelos animales no solo sean éticamente aceptables, sino también metodológicamente sólidos. Finalmente, incorpora principios de intersección como la fiabilidad, la rendición de cuentas (reckoning) y la rectitud moral, reforzando que el compromiso ético debe estar presente en todas las decisiones a lo largo del proceso científico.

Barrios *et al.* [20] han subrayado que la adopción práctica de los principios de las 3 Rs requiere —además de la voluntad individual— la creación de Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de los Animales (CICUA), responsables de diseñar códigos de bioética y supervisar en tiempo real los experimentos. El estudio advierte que, sin estas instancias, la normativa internacional corre el riesgo de convertirse en «letra muerta», especialmente en las facultades de ciencias de la salud, donde el volumen de procedimientos invasivos es mayor

En América Latina, la incorporación progresiva del modelo de las 3Rs ha sido promovida principalmente por regulaciones nacionales como la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, que establece especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de animales de laboratorio en México (<https://lc.cx/wycEgG>), y por la acción normativa del Consejo Nacional de Control de Experimentación Animal (CONCEA) en Brasil, creado mediante la Ley Federal N.º 11.794/2008, conocida como Ley Arouca (http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2007-2010/2008/lei/111794.htm). Esta legislación representó un hito en la protección de animales utilizados con fines científicos, al establecer no sólo directrices técnicas y éticas para su uso, sino también un sistema institucional compuesto por las CEUA (Comisiones de Ética en el Uso de Animales) y el propio CONCEA, responsables de evaluar y fiscalizar el cumplimiento de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento (3Rs) en la experimentación animal en todo el territorio brasileño [21]. Además, la Ley Arouca asigna al CONCEA funciones clave, como la revisión de protocolos experimentales, el seguimiento del uso de métodos alternativos y la formulación de normas técnicas para bioterios, laboratorios y centros de investigación, lo que ha elevado los estándares de bienestar animal y ética científica en Brasil.

Sin embargo, persisten importantes desafíos estructurales y culturales en la región. La escasa formación especializada del personal, la falta de infraestructura adecuada, la limitada

disponibilidad de modelos animales certificados o métodos alternativos validados localmente, y la baja inversión institucional en tecnologías sustitutas limitan la implementación plena de estos principios [22]. Además, la cultura académica dominante tiende a priorizar indicadores de productividad científica —como el número de publicaciones, la obtención de financiamiento o la rapidez en los resultados— por encima del cumplimiento ético riguroso. Este fenómeno, ampliamente documentado en estudios sobre integridad científica, puede generar incentivos perversos que conducen a decisiones precipitadas, subregistro de procedimientos, selección de modelos animales inadecuados o incluso la ejecución de protocolos sin revisión ética exhaustiva [23, 24].

En Brasil, investigaciones recientes muestran que la implementación de normativas como la Ley Arouca ha contribuido a mejorar el bienestar animal y la estandarización de procedimientos. Sin embargo, también ha derivado en un incremento de la burocratización del trabajo de los Comités de Ética en el Uso de Animales (CEUA), lo cual ha reducido el espacio de reflexión bioética sustantiva en favor de una visión centrada en el cumplimiento legal [25]. Según este estudio, el 74,3% de los miembros de CEUA considera positiva la legislación, pero muchos también señalan que la ética ha sido desplazada por la legalidad, lo que limita la capacidad deliberativa crítica del comité y debilita su rol formativo y social. La falta de formación sólida en bioética, tanto entre los miembros de los comités como entre los investigadores, fue identificada como una de las principales debilidades, afectando su capacidad para enfrentar éticamente dilemas que no están contemplados en la normativa vigente. Ante este panorama, la adopción del marco ampliado de las 12Rs ofrece una oportunidad para trascender los enfoques meramente normativos y fomentar una cultura de integridad científica basada en la responsabilidad ética inter-especie. Este enfoque, al incorporar valores como la justicia, la relevancia social, la transparencia y la reproducibilidad, promueve la articulación entre el avance científico y el respeto por los animales, reconociéndolos como seres sintientes y no como simples instrumentos de experimentación [19].

Promover una ética basada en las 12Rs no debe entenderse como un simple cumplimiento de la normativa, sino como una transformación profunda del paradigma científico. Esta ética integrada permite articular el respeto por la vida animal con la excelencia metodológica y con la responsabilidad social de la investigación. En este sentido, el investigador tiene el deber de incorporar estos principios desde la fase de diseño experimental, justificando cada decisión ante los comités de ética, la comunidad científica y la sociedad. Solo así es posible construir una ciencia honesta, coherente y compasiva, capaz de responder tanto a las exigencias del rigor académico como a los valores éticos que fundamentan el pacto social que da sentido a la actividad científica.

En este contexto, resulta evidente que el fortalecimiento ético en la investigación con animales en América Latina más que normativas aisladas requiere una transformación estructural y cultural que integre la ética como componente transversal de la calidad científica. Marcos como las 3Rs y las 12Rs no solo ofrecen orientación normativa, sino que también impulsan una ciencia más reflexiva, compasiva y socialmente legítima. La ética en experimentación animal no debe ser vista como una carga administrativa, sino como una oportunidad para revalorizar el rol del investigador como agente moral, que actúa no sólo en nombre del conocimiento, sino también en favor del respeto inter-especie, la sostenibilidad biológica y la justicia epistémica.

Consolidar esta visión demanda políticas institucionales comprometidas, programas de formación integrales y una comunidad científica dispuesta a evolucionar hacia una ética de corresponsabilidad que sitúe la vida —humana y no humana— en el centro del quehacer investigativo.

Ecuador: avances constitucionales frente a vacíos legislativos

Ecuador constituye un caso singular en América Latina por haber incorporado en su Constitución de 2008 —vigente y actualizada en 2021— el reconocimiento jurídico de la naturaleza como sujeto de derechos. Este principio innovador se encuentra expresamente establecido en el artículo 10, el cual señala que “la naturaleza será sujeto de aquellos derechos que le reconozca la Constitución” [26]. Este precepto otorga una categoría jurídica inédita a la naturaleza, que incluye a los ecosistemas y a los seres vivos no humanos, como potenciales titulares de derechos fundamentales.

Esta concepción se desarrolla con mayor profundidad en el artículo 71, donde se declara que “la naturaleza o Pachamama, donde se reproduce y realiza la vida, tiene derecho a que se respete integralmente su existencia y el mantenimiento y regeneración de sus ciclos vitales, estructura, funciones y procesos evolutivos”. Además, el mismo artículo otorga a toda persona, comunidad o colectivo el derecho a exigir ante cualquier autoridad pública el cumplimiento de estos derechos ecológicos, lo que refuerza la acción ciudadana como mecanismo de protección ambiental y animal.

Por otra parte, el artículo 83, numeral 6, establece que es deber de toda ecuatoriana y ecuatoriano “respetar los derechos de la naturaleza y preservar un ambiente sano y sustentable”. Este mandato ciudadano constituye una obligación directa de actuación en defensa del entorno, que puede y debe ser extendida a los animales en tanto integrantes de los ecosistemas, especialmente cuando se los utiliza con fines científicos o educativos.

Estas disposiciones constitucionales configuran un marco ético-jurídico robusto y pionero que legitima la formulación de políticas públicas orientadas a garantizar el bienestar animal, no solo en contextos de conservación, sino también en prácticas científicas como la experimentación. Sin embargo, este marco de derechos aún carece de una legislación secundaria que lo concrete de forma específica y vinculante en el ámbito de la investigación con animales, lo que genera una contradicción estructural entre los principios constitucionales y su aplicación práctica.

A diferencia de países como Brasil, México, Chile o Colombia —donde existen marcos legales o normativas técnicas nacionales vinculantes—, Ecuador no ha establecido estándares mínimos, instancias de fiscalización ni lineamientos oficiales que garanticen el bienestar animal en contextos científicos. No obstante, en 2021 se aprobó la Resolución 0227 de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario [27], que constituye el primer intento formal de regulación en Ecuador orientado a supervisar el uso ético de animales en investigación y docencia. Esta resolución establece el Reglamento para la conformación, aprobación y seguimiento de Comités de Ética para la Investigación con Animales (CEIA), así como un procedimiento obligatorio para el registro de bioterios, incluyendo “checklist” técnicos sobre infraestructura, bioseguridad, bienestar animal y formación del personal. A partir de su publicación, todo proyecto que involucre animales con fines científicos debe

ser aprobado por un CEIA registrado ante la Agencia, y los bioterios existentes tuvieron un plazo máximo de 180 días para regularizar su situación. Si bien su implementación aún enfrenta retos operativos, esta resolución marca un punto de inflexión al establecer obligaciones estatales verificables en un campo que hasta entonces había permanecido en la informalidad normativa. La Resolución 0227 constituye, de este modo, un puente entre el mandato constitucional de protección animal y la práctica científica, y sienta un precedente fundamental para la futura Ley Orgánica de Bienestar Animal.

A pesar de este avance regulatorio, la implementación efectiva de la Resolución 0227 sigue siendo parcial. La falta de un sistema nacional articulado de supervisión genera una situación de incertidumbre jurídica, donde las decisiones sobre el uso ético de animales dependen, en la práctica, exclusivamente de cada institución. Esta situación se traduce en una marcada heterogeneidad en los criterios metodológicos, en los niveles de exigencia ética y en la aplicación de los principios de las 3Rs. En este escenario, algunas universidades públicas y privadas — como la Universidad San Francisco de Quito, la Universidad de Cuenca o la Universidad Técnica de Machala— han desarrollado normativas internas o reglamentos institucionales, estableciendo Comités de Ética en la Experimentación con Animales (CEEA). No obstante, estos comités funcionan de forma autónoma, sin una instancia nacional que supervise, articule o acredite su labor, lo que limita su alcance y capacidad de incidencia.

Por otro lado, en Ecuador no existe una disposición legal que obligue a los investigadores a someter sus protocolos experimentales a una evaluación ética previa. Esta omisión impide al Estado establecer y fiscalizar estándares mínimos de bienestar animal en bioterios, laboratorios o centros de formación académica. Como consecuencia, se limita la posibilidad de detectar y sancionar irregularidades, así como de promover de manera sistemática el uso de métodos alternativos validados. Esta situación coloca al país en una posición de rezago frente a las recomendaciones internacionales en materia de experimentación animal, como las formuladas por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) y el International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS).

En el ámbito judicial, la Corte Constitucional del Ecuador ha intentado llenar este vacío normativo mediante fallos que interpretan de forma progresiva los derechos de la naturaleza. Un hito significativo fue la Sentencia No. 253-20-JH/22, conocida como el caso Estrellita, en la que por primera vez se reconoció a un animal no humano como sujeto de derechos con dignidad intrínseca. La Corte estableció que los animales tienen derecho a no sufrir, a ser protegidos por el Estado y a que se adopten medidas concretas incluso en ausencia de una ley específica. Asimismo, ratificó la aplicación del principio pro natura, que exige que cualquier interpretación legal favorezca la protección de los seres vivos.

En línea con esta doctrina, la Asamblea Nacional ha debatido varios proyectos legislativos orientados al bienestar animal. El más completo ha sido el Proyecto de Ley Orgánica de Bienestar Animal (LOBA), presentado en 2023, que incluye un capítulo sobre uso de animales en investigación (https://participa.asambleanacional.gob.ec/legislation/processes/24/draft_versions/42). No obstante, el proyecto no ha sido aprobado hasta la fecha, y los ministerios competentes (como Ambiente o Salud) no han emitido reglamentos técnicos ni resoluciones específicas.

Ética y experimentación animal en Ecuador / Nirchio

Esta situación de parálisis legislativa perpetúa la indefinición normativa y mantiene en la informalidad la mayor parte de las prácticas experimentales con animales en Ecuador. La ausencia de una ley específica y de reglamentos técnicos actualizados —como se evidencia en la falta de aprobación del Proyecto de Ley Orgánica de Bienestar Animal (LOBA, 2023)— genera un contexto de incertidumbre jurídica que expone a la investigación científica a riesgos éticos y metodológicos considerables. En efecto, se vulneran principios bioéticos ampliamente reconocidos, se debilita la rendición de cuentas institucional y se retrasa la adopción sistemática de métodos alternativos. A ello se suma que esta falta de regulación desalienta la inversión en infraestructura adecuada, la capacitación técnica del personal y la evaluación ética independiente, todos ellos pilares esenciales para garantizar la calidad, la transparencia y la legitimidad de la ciencia. Esta preocupación ha sido reconocida también por la Corte Constitucional del Ecuador en la Sentencia No. 253-20-JH/22, en la que se exhorta al Estado a adoptar medidas concretas para la protección de los animales, incluso en ausencia de normativa específica.

Un estudio mixto reciente de Castro [28], encuestó a 32 especialistas de diez universidades ecuatorianas que trabajan con animales de vida silvestre (AVS). Sus resultados ofrecen la primera radiografía cuantitativa de la praxis bioética en el país:

- El 75 % de los investigadores declara seguir algún protocolo de captura.
- Solo el 59 % aplica protocolos de transporte y el 43 % protocolos formales de eutanasia.
- Más de la mitad afirma conocer las 3 Rs, pero únicamente el 13 % ha implementado reemplazo real.
- El 69 % de los profesionales encuestados fue capaz de identificar al menos dos de las “cinco libertades” fundamentales del bienestar animal. Este resultado, más allá de ser un dato estadístico, refleja un nivel intermedio de conciencia ética entre quienes trabajan en investigación, docencia o producción. Recordemos que las “cinco libertades” —estar libre de hambre, sed y malnutrición; libre de incomodidades físicas o térmicas; libre de dolor, lesiones o enfermedades; libre de miedo y angustia; y libre para expresar comportamientos naturales— no son solo un marco técnico: representan un compromiso moral que nos interpela directamente sobre cómo tratamos a los animales bajo nuestro cuidado. Que una persona pueda reconocer al menos dos de estas libertades sugiere una base de sensibilidad ética, aunque también nos recuerda cuánto trabajo queda por hacer. Este indicador reafirma la urgencia de impulsar programas sistemáticos de formación en bienestar animal, que no solo transmitan conocimiento, sino que refuercen una cultura de respeto y corresponsabilidad hacia todas las formas de vida.
- El 81 % considera imprescindible crear un ****Comité Nacional de Bioética para AVS****.

Estos datos confirman la heterogeneidad de criterios entre instituciones y respaldan la agenda normativa propuesta, en especial la creación de un organismo nacional de bioética, la capacitación obligatoria y la armonización de protocolos en todo el sistema universitario.

Frente a este panorama, las universidades están llamadas a liderar la transformación bioética. Para ello deben:

- a) Institucionalizar marcos éticos inspirados en las 3 Rs y las 12 Rs.
- b) Exigir la revisión obligatoria de todos los protocolos por comités competentes.
- c) Ofrecer programas de formación continua en ética y bienestar animal.
- d) Forjar alianzas nacionales e internacionales que fortalezcan capacidades y unifiquen criterios.

En paralelo, el Estado debe honrar su mandato constitucional y legislar para proteger la vida animal. Resulta imprescindible una ley orgánica que regule de forma vinculante la experimentación, la docencia y el uso científico de animales, integrando estándares internacionales —como las guías CIOMS-ICLAS— y estableciendo mecanismos de seguimiento, sanción y estímulo al reemplazo progresivo de animales.

Para alinear la práctica científica con la Constitución y las directrices globales, se proponen las acciones siguientes: a) Promulgar la Ley Orgánica de Experimentación y Docencia con Animales, incorporando los principios de las 3 Rs y las 12 Rs. b) Crear un Organismo Nacional de Bioética Animal que acredite y supervise los CEEA. c) Hacer obligatoria y pública la evaluación ética de todos los protocolos antes de su ejecución. d) Incentivar, mediante estímulos fiscales y académicos, el desarrollo y uso de métodos alternativos validados localmente. e) Implementar programas permanentes de capacitación en bienestar animal e integridad científica. f) Diseñar un sistema nacional de indicadores que mida el reemplazo progresivo de animales y la calidad metodológica de los estudios.

En definitiva, Ecuador se encuentra ante una encrucijada normativa y ética. Posee un marco constitucional innovador y fallos judiciales de vanguardia, pero carece todavía de la estructura legal, institucional y técnica que convierta esos principios en realidad. Transformar esta deuda pendiente en una oportunidad histórica demanda voluntad política, corresponsabilidad científica y un compromiso ético transversal que sitúe la vida —humana y no humana— en el centro del quehacer investigativo y proyecte al país como referente regional de una ciencia ética, rigurosa y ambientalmente responsable.

CONCLUSIÓN

La experimentación con animales en Ecuador plantea desafíos éticos que ya no pueden posponerse. En un país que reconoce constitucionalmente los derechos de la naturaleza, resulta incongruente la ausencia de una legislación clara que regule el uso de animales en la ciencia. Mientras persistan estos vacíos, la ética debe asumir un rol activo, guiando la práctica investigativa con criterios de responsabilidad, compasión y transparencia.

Las universidades tienen la oportunidad —y el deber— de liderar este cambio: institucionalizando comités éticos sólidos, promoviendo la formación en bienestar animal y exigiendo la

evaluación previa de cada protocolo. Al mismo tiempo, el Estado debe responder con una ley orgánica que regule esta materia, adoptando los principios de las 3Rs y avanzando hacia un modelo más amplio, como el de las 12Rs.

Más allá del cumplimiento normativo, se trata de construir una ciencia más consciente y coherente con los valores del siglo XXI. La forma en que tratamos a los animales en la investigación dice mucho sobre el tipo de sociedad que aspiramos a ser.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- [1] Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 8th ed. New York, NY: Oxford University Press; 2019.
- [2] Resnik DB. What Is Ethics in Research and Why Is It Important? Natl. Inst. Environ. Health Sci. [Internet]. 2020 [Recuperado 28 abril 2025]. Disponible en: <https://goo.su/nQqgD>
- [3] Franco NH, Olsson IAS. Scientists and the 3Rs: attitudes to animal use in biomedical research and the effect of mandatory training in laboratory animal science. Lab. Anim. [Internet]. 2013; 48(1):50–60. doi: <https://doi.org/f5k3ks>
- [4] Broom D. Sentience and Animal Welfare. Hulbert S, Killick J, eds. Wallingford, England: CABI Publishing. [Internet]. 2014. 179 p. doi: <https://doi.org/pthj>
- [5] Mellor DJ. Updating animal welfare thinking: Moving beyond the “Five Freedoms” towards “A life worth living.” Animals. [Internet]. 2016; 6(3):21. doi: <https://doi.org/ggwj4>
- [6] Garattini S, Grignaschi G. Animal testing is still the best way to find new treatments for patients. Eur. J. Intern. Med. [Internet]. 2017; 39:32–35. doi: <https://doi.org/gbhjv5>
- [7] Knight A. The costs and benefits of animal experiments. 1st ed. Basingstoke, England: Palgrave Macmillan. [Internet]. 2011. 254 p. doi: <https://doi.org/c9vf8q>
- [8] Russell W, Burch RL. Universities Federation for Animal Welfare. The principles of humane experimental technique. Special edition. Potters Bar: Universities Federation for Animal Welfare; 1992. 238 p. Disponible en: <https://goo.su/6kJTU5X>
- [9] Tannenbaum J, Bennett BT. Russell and Burch’s 3Rs then and now: the need for clarity in definition and purpose. J. Am. Assoc. Lab. Anim. Sci. 2015 [citado 12 Enero 2025]; 54(2):120–132. PMID: 25836957. Disponible en: <https://goo.su/7UEb5>
- [10] Balls M. The three Rs and the humanity criterion. In: Russell WMS, Burch RL, editors. An Abridged Version of the Principles of Humane Experimental Technique. Nottingham: Fund for the Replacement of Animals in Medical Experiment (FRAME); 2009. 131 p.
- [11] Organization for Economic Co-operation and Development (OECD). Test no. 236: Fish embryo acute toxicity (FET) test. [Internet]. Paris: Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 2, OECD Publishing; 2025. Disponible en: <https://doi.org/pthk>
- [12] Leist M, Hasiwa N, Daneshian M, Hartung T. Validation and quality control of replacement alternatives – current status and future challenges. Toxicol. Res. [Internet]. 2012; 1(1):8–22. doi: <https://doi.org/pthm>
- [13] Festing MFW, Altman DG. Guidelines for the design and statistical analysis of experiments using laboratory animals. ILAR J. [Internet]. 2002; 43(4):244–258. doi: <https://doi.org/gf37tk>
- [14] Marín-García PJ, Llobat L. Use of alternative methodologies in veterinary medicine learning and acceptance of students. Educ. Sci. [Internet]. 2022; 12(7):476. doi: <https://doi.org/pthn>
- [15] Leary S, Underwood W, Anthony R, Cartner S, Grandin T, Greenacre C, Gwaltney-Brant S, McCrackin MA, Meyer R, Miller D, Shearer J, Turner T, Yanong R. AVMA guidelines for the euthanasia of animals: 2020 edition. Schaumburg, IL: American Veterinary Medical Association. [Internet]. 2020. Disponible en: <https://goo.su/0GbwB>
- [16] Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, Alam S, Avey MT, Baker M, Browne WJ, Clark A, Cuthill IC, Dirnagl U, Emerson M, Garner P, Holgate ST, Howells DW, Karp NA, Lázic SE, Lidster K, MacCallum CJ, Macleod M, Pearl EJ, Petersen OH, Rawle F, Reynolds P, Rooney K, Sena ES, Silberberg SD, Steckler T, Würbel H. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research. BMC Vet. Res. [Internet]. 2020; 16:242. doi: <https://doi.org/gqc8z4>
- [17] Olsson IAS, Dahlborn K. Improving housing conditions for laboratory mice: a review of “environmental enrichment.” Lab. Anim. [Internet]. 2002; 36(3):243–270. doi: <https://doi.org/b5q54n>
- [18] Rowlands DK, Guillén J. The use of performance-based outcomes in achieving better global harmonization in the care and use of animals in research. Lab. Anim. [Internet]. 2025; 59(1):120-127. doi: <https://doi.org/pthp>
- [19] Brink CB, Lewis DI. The 12 Rs Framework as a comprehensive, unifying construct for principles guiding animal research ethics. Animals. [Internet]. 2023; 13(7):1128. doi: <https://doi.org/pthq>
- [20] Barrios E, Espinoza M, Leal U, Ruiz N, Pinto V, Jurado B. Bioética y el empleo de animales de experimentación en investigación. [Internet]. 2011 [citado 03 May 2025]; 15(2):28-34. Disponible en: <https://goo.su/BLSiap>
- [21] Guimaraes MV, Freire JE da C, Menezes LMB de. Utilização de animais em pesquisas: breve revisão da legislação no Brasil. Rev. Bioét. [Internet]. 2016; 24(2):217–224. doi: <https://doi.org/pthr>
- [22] Martínez CA, de Osorio AM. Ética en investigación con animales: Una actitud responsable y respetuosa del investigador con rigor y calidad científica. Rev. Latinoam. Bioét. [Internet]. 2008 [citado 03 May 2025]; 8(2):46–71. Disponible en: <https://goo.su/p2gmKb>
- [23] Martinson BC, Anderson MS, de Vries R. Scientists behaving badly. Nature. [Internet]. 2005; 435:737–738. doi: <https://doi.org/bdbqkg>
- [24] Loannidis JPA. How to make more published research true. PLoS Med. 2014; 11(10):e1001747. doi: <https://doi.org/gfc87k>
- [25] Jankoski LGQ, Fischer ML. O papel da bioética nas comissões de ética animal. Rev. Bioét. [Internet]. 2019; 27(3):549–565. doi: <https://doi.org/pths>

Ética y experimentación animal en Ecuador / Nirchio

- [26] Asamblea Nacional. Constitución de la República del Ecuador. [Internet]. Quito: Asamblea Nacional; 2021 [Recuperado 19 Apr 2025]. Disponible en: <https://goo.su/CJQP1Ns>
- [27] Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario. Resolución 0227. Reglamento para la conformación, aprobación y seguimiento de Comités de Ética para la Investigación con Animales en el Ecuador. [Internet]. Quito: Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario; [Internet]. 2021 [Recuperado 20 Apr 2025]. Disponible en: <https://goo.su/FBEI>
- [28] Castro CAC. Bioética y experimentación en animales de vida silvestre: una revisión de la praxis científica en las universidades del Ecuador, 2020. [Tesis de maestría en Internet]. Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2021 [Recuperado 20 Apr 2025]. Disponible en: <https://goo.su/OAFM7>