



INVESTIGACIÓN

Innovación biomédica y ética: técnicas alternativas a la experimentación animal

Tatiana Tavares da Silva¹, Marilena Cordeiro Dias Villela Corrêa¹

1. Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Resumen

El uso de animales no humanos como herramienta para la investigación biomédica y en pruebas de la industria para el consumo humano se ha incorporado a las prácticas científicas y se ha asimilado como fundamental. La revisión sistemática de los resultados de protocolos de fases preclínicas no es una práctica corriente, pero metaanálisis recientes cuestionan la capacidad proyección de estos datos a la especie humana. Actualmente, junto con el cuestionamiento científico, hay una discusión ética sobre los conflictos inherentes a la instrumentalización de la vida del animal no humano, que alcanza su ápice en la creación de animales transgénicos. Este artículo tiene como objetivo discutir la aplicación del concepto de vulnerabilidad al animal no humano en el contexto de la experimentación y proponer una reflexión sobre las relaciones de poder implícitas en estas prácticas. Como una aplicación práctica de la teoría expuesta, se propone implantar y desarrollar técnicas alternativas al modelo animal, que conjuguen ética e innovación.

Palabras clave: Modelos animales. Experimentación animal. Ética en investigación. Estudio de vulnerabilidad.

Resumo

Inovação biomédica e ética: técnicas substitutivas na experimentação animal

A utilização de animais não humanos como ferramenta de pesquisa biomédica e em testes da indústria para consumo humano foi incorporada às práticas científicas e assimilada como fundamental. A revisão sistemática dos resultados de protocolos de fases pré-clínicas não é prática corrente, mas metanálises recentes questionam a capacidade de projeção desses dados para a espécie humana. Atualmente, junto com o questionamento científico há abrangente discussão ética sobre os conflitos inerentes à instrumentalização da vida do animal não humano, cujo ápice é alcançado na criação de animais transgênicos. O objetivo deste artigo é discutir a aplicação do conceito de vulnerabilidade ao animal não humano no contexto da experimentação e pensar as relações de poder implícitas nessas práticas. Como aplicação prática da teoria exposta, propõe-se implantar e desenvolver técnicas substitutivas ao modelo animal, que conjuguem ética e inovação.

Palavras-chave: Modelos animais. Experimentação animal. Ética em pesquisa. Estudo sobre vulnerabilidade.

Abstract

Biomedical innovation and ethics: alternatives to animal testing

The use of non-human animals has been incorporated into scientific practices as an essential biomedical research tool and in industry tests for human consumption. The systematic review of protocol results of preclinical phases is not a common practice, but recent meta-analyses question the projection accuracy of these data for humans. Currently, along with scientific questioning, there is a comprehensive ethical discussion about the conflicts in the instrumentalization of non-human life, which reached its peak with the creation of transgenic animals. This article discusses the application of the concept of vulnerability to non-human animals in experiments and reflects on the implicit power relations of these practices. We propose to implement and develop alternative techniques to the animal model, combining ethics and innovation.

Keywords: Models, animal. Animal experimentation. Ethics, research. Vulnerability study.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

Las técnicas alternativas al uso de animales no humanos en la investigación biomédica e industrial son la expresión más fidedigna de la ética aplicada a la defensa, a la protección y al reconocimiento del estatus moral del animal no humano en un contexto de vulnerabilidad y opresión. Al comparar la conducta de la ética en la investigación con los seres humanos con la experimentación animal, se observa un abismo entre los cuidados éticos adoptados en la primera y los procedimientos descritos en los documentos de las fases preclínicas. Mientras que, en el caso de los humanos, se debe evitar o minimizar cualquier daño a los participantes, en las fases preclínicas el desenlace conduce a la muerte del animal o le causa daños irreparables^{1,2}. Lo mismo se aplica a las pruebas en la industria de productos para el consumo humano—sobre todo la industria química—que causan gran sufrimiento a los animales.

En los países en desarrollo, como Brasil, a pesar de las evidencias del sufrimiento y de los daños infligidos a los animales no humanos, estos se siguen usando en las pruebas en la industria. Sin embargo, en los países con más tradición en las discusiones sobre este tema y donde los movimientos sociales para la protección de los animales están más consolidados (como en la Unión Europea), estas prácticas ya no se aceptan¹.

La aplicación del concepto de vulnerabilidad del animal no humano en la experimentación es la base para la discusión de este trabajo. A partir del reconocimiento del estado vulnerable de estos seres en este contexto, el artículo presenta un enfoque teórico empeñado en cambiar la manera en que se trata a los animales no humanos en la ciencia contemporánea. El objetivo es promover la consolidación de políticas públicas que tengan como objeto implementar técnicas alternativas en la investigación, en la enseñanza y en la industria, sobre todo en los países en desarrollo que todavía no han integrado este tema como necesario.

Método

Este estudio emprendió una revisión bibliográfica no sistemática, extensa, acerca del uso científico del modelo animal, analizando también los documentos oficiales de los órganos reguladores de la Unión Europea, Gran Bretaña, Brasil, Estados Unidos y Canadá. También se buscaron activamente datos del Consejo Nacional de Control de la Experimentación Animal (Concea)—una agencia del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MCTI) de Brasil— respecto al registro de centros de

investigación cuyos protocolos fueron aprobados para las pruebas con animales. El análisis ético realizado con base en los datos recogidos se centra en la vulnerabilidad del animal no humano en el contexto de la experimentación, cuya participación se basa en una perspectiva utilitarista.

Modelo animal en pruebas de oncotoxicidad

El animal no humano es considerado una herramienta básica de la investigación biomédica, una idea perpetuada por el discurso de la propia ciencia, que mantiene esta práctica^{1,2}. Sin embargo, cuestiones actuales de salud pública, como los estudios sobre la acción del virus zika en el cerebro del feto, han ayudado a cuestionar este concepto. La ausencia de conocimiento científico sobre cuál sería el modelo animal ideal para comprender la acción del zika en las células del cerebro humano llevó a los investigadores a elaborar técnicas alternativas, desarrollando microcerbros a partir de células madre humanas o células neuronales, ya que el uso de ratones no proporcionaba las respuestas necesarias. Este tipo de innovación técnica hizo que las investigaciones avanzaran³.

Es común preguntarse qué animal sería adecuado para un estudio particular al inicio de una investigación. Sin embargo, no hay respuestas definitivas a esta pregunta y, en estudios anteriores, como el de la poliomielitis, el uso inadecuado del modelo animal, así como la interpretación errónea de los datos obtenidos de él, retrasaron la evolución de la investigación para producir la vacuna humana⁴. Aunque está impregnado en la cultura y en la práctica científica, el modelo animal no siempre ha sido bien aceptado por la comunidad científica. El concepto de que este sería el patrón oro de la investigación solo se hizo actual en la década de 1950. Hasta entonces, animales pequeños como los conejillos de indias, conejos y ratones se compraban en los mercados o directamente a los criadores, y la comunidad científica desconfiaba de los resultados obtenidos debido a la no normalización de los animales⁵.

La ciencia no está ajena a las políticas de mercado que impulsan el mundo globalizado, y la inserción del modelo animal en la investigación también fue impulsada por los intereses industriales. La evolución técnico-científica del siglo XX estuvo estrechamente relacionada con el desarrollo posterior a la Revolución Industrial y dio lugar a grandes cambios en la forma de producción científica y farmacéutica (de artesanal a industrial, en gran escala). La institución del sistema de producción masiva de medicamentos

intensificó el uso de animales en pruebas preclínicas y químicas para productos de consumo humano⁶.

Desde el primer bioensayo notificado, en 1915, cuando Yamagiwa e Ichikawa demostraron que el alquitrán de hulla causaba cáncer de piel en la oreja de los conejos^{6,7}, las pruebas de toxicidad realizadas rutinariamente por la industria del consumo humano, y no solo con fines medicinales, implican la muerte de millones de animales sencientes, en su mayoría mamíferos⁸. Los bioensayos para determinar el potencial carcinogénico, además de requerir el uso de un número exorbitante de animales, se caracterizan por producir en ellos un alto grado de sufrimiento, dolor y estrés^{2,9,10}. Los plaguicidas de larga duración, por ejemplo, se prueban en perros (*beagles*), lo que siempre resulta en un largo sufrimiento seguido de muerte. Estos ensayos emplean dos especies diferentes (roedores y no roedores) en estudios subcrónicos de dosis repetidas (duración de 90 días) y crónicos (12 meses) —es decir, de larga duración—^{11,12}.

Un factor importante en la investigación biomédica, que hace que se defina cierto animal no humano como estándar en un determinado estudio o prueba, es la necesidad de replicar los resultados. El uso repetido de una especie particular por la comunidad científica, en nombre de la comparación de datos, perpetúa el ciclo. Según las técnicas empleadas y su grado de invasividad, se somete repetidamente al sufrimiento a una enorme cantidad de animales¹.

Dificultad de proyección de datos interespecies

A pesar del uso creciente y desproporcionado de animales no humanos en pruebas de toxicidad, los resultados son insuficientes para garantizar la seguridad, la eficacia y la capacidad real de proyectar los datos a la especie humana. En términos prácticos, la aplicación de pruebas de toxicidad tradicionales es inviable, ya que exige un número absurdamente elevado de animales para cumplir los requisitos de los órganos reguladores, lo que daría lugar a la realización de pruebas por muestreo y volvería muy cuestionable la evaluación de seguridad para el uso de la sustancia probada en seres humanos². Este requisito va en la dirección opuesta a la reducción del uso de animales, recomendada por el principio de las 3R (reemplazar, reducir y refinar) propuesto por Russel y Burch¹³ en 1959.

La dificultad de evaluar la toxicidad hepática es el mayor problema de la industria farmacéutica y la gran responsable de la retirada de medicamentos

del mercado ya en la fase de comercialización. Esto se debe a la diferencia de las propiedades histoquímicas y bioquímicas de la metabolización de la célula hepática de otras especies en comparación con la humana^{14,15}. La diferencia interespecies en cuanto a la metabolización hepática y renal es la principal causa de las altas tasas de fracaso de los estudios preclínicos con animales no humanos para el desarrollo de fármacos^{7,16} y puede explicar por qué los millones de dólares empleados en la investigación básica dan lugar a pocos avances clínicos.

En el análisis de la carcinogénesis, las variables fisiológicas y sus expresiones son muy diferentes incluso entre especies con un ADN similar (el caso de los grandes primates y los humanos), lo que afecta a los resultados de las pruebas farmacéuticas y de la industria de consumo¹⁷. Otros factores que contribuyen a la disparidad de los resultados son la gran variación metodológica de los protocolos, el tipo de investigación, las especies utilizadas y las variaciones interespecie e intersexo, que influyen en el análisis de los parámetros toxicocinéticos y farmacocinéticos, a pesar del intento de controlar al máximo las variables de los protocolos de investigación preclínica.

La realización de estudios de metaanálisis en el ámbito de la investigación básica es una tarea compleja, dada la dificultad de homogeneizar los protocolos en la fase preclínica en comparación con las fases clínicas de los protocolos con seres humanos. La vía de alimentación en sí, ya sea *ad libitum* o *gavage* (alimentación forzada para controlar la cantidad ingerida), ya es suficiente para generar resultados divergentes. Además, se pueden mencionar factores fisiológicos alterados y diferencias en la velocidad de metabolización celular de los animales (de los roedores respecto a los seres humanos, por ejemplo). Aun así, los estudios de metaanálisis han puesto de manifiesto frecuentes errores metodológicos: el uso de una sola cepa de animales (roedores) o de un solo sexo; el uso de animales jóvenes, sin variación de edad; el tamaño inadecuado de los grupos; el estrés físico y psíquico; la exposición inadecuada (en relación con el tiempo y la cantidad) a las drogas; entre otros^{2,17,18}.

Vulnerabilidad del animal no humano en la experimentación

El animal no humano está reprimido no solo por la jaula del bioterio, sino por la poderosa estructura de una ciencia dogmática que ejerce una fuerte influencia en la sociedad en la que se inserta, produciéndose y reproduciéndose como formadora de opinión. Existe también una cadena industrial que la

aprisiona, detentadora de ganancias exorbitantes, y aun, una estructura política, que en el caso concreto de la experimentación determina leyes que permiten prácticas cuestionables en nombre de la ciencia o del mercado^{1,2}. Por lo tanto, existe toda una estructura que naturaliza estos procesos y niega el sufrimiento y la vulnerabilidad de los animales no humanos.

En la experimentación, en particular, estos seres son desfigurados de su identidad como animales y tratados como objetos para satisfacer la curiosidad científica. Es en este ámbito que se encuentran las situaciones más críticas, con diversas cuestiones éticas implícitas, ya que las prácticas incluyen mantener a los animales confinados y en sufrimiento físico y psíquico.

Se alcanza el máximo de instrumentación en el caso de los animales transgénicos, cuya vida se limita a los laboratorios de bioseguridad. Su proceso de vida y muerte está determinado por los profesionales, y el único propósito de su existencia es servir a la búsqueda incierta de un saber^{1,2,9} que, si se llega a producir, no los beneficiará. El conocimiento acerca de la fisiología de estos animales es pequeño, y hay indicios de que su sensibilidad al dolor sea mayor¹⁹.

La adopción de solo algunos de los principios contenidos en las 3R, como reducir y refinar, no es una solución definitiva para las cuestiones éticas que implica la experimentación. La sustitución es la única forma de lograr el desarrollo científico ético, y los dos principios mencionados anteriormente son solo un mínimo que se debe tener en el manejo de animales¹³. Por mucho que se mejore el bienestar animal, no será posible poner fin al sufrimiento impuesto a estos seres manteniendo las prácticas corrientes. Se deben desarrollar técnicas alternativas. ¿Cómo se cuantifica el sufrimiento? Ni siquiera entre individuos de una misma especie se dan respuestas uniformes al dolor físico, al miedo en situaciones de peligro inminente o de intenso malestar, al confinamiento, al contacto indiferente e impersonal de quien lo manipula, entre otros².

El grado de desarrollo tecnológico alcanzado en el siglo XXI permite crear animales modificados genéticamente con diversos fines, insertando genes humanos o bloqueando los genes nativos, lo que conduce al ápice de la instrumentalización de la vida. ¿Y por qué el desarrollo de las técnicas alternativas no ha progresado a la misma velocidad? ¿Por qué no es prioritario reflexionar sobre las cuestiones éticas del uso de animales y cambiar rápidamente las prácticas corrientes?

En este proceso, todos los actores involucrados tienen una responsabilidad. El investigador, que prepara el proyecto y define los métodos, puede o no tratar de usar técnicas alternativas. Sus asistentes,

que participan directamente en la ejecución del protocolo, y todos aquellos que manipulan a los animales en diferentes niveles también están involucrados. Las editoriales, a su vez, deben analizar si los estudios que están dispuestos a difundir se han conducido de manera ética, estableciendo políticas de publicación que estimulen las buenas prácticas de experimentación. Se trata de un esfuerzo que también debería emprender la industria, que, en lugar de tratar de mantener los métodos de ensayo tradicionales para asegurar los mismos márgenes de ganancia, podría invertir en la investigación de técnicas alternativas.

También están los fondos de apoyo a la investigación científica, que privilegian las técnicas tradicionales y no fomentan otros modelos de investigación; los organismos de inspección, que no sancionan a las instituciones que usan animales de forma inadecuada; y los comités de ética, que no determinan técnicas alternativas. Por último, destacan las universidades, polos generadores de opinión y de futuras generaciones de investigadores y profesores, que no ponen el tema en el orden del día y mantienen lo que se viene haciendo desde hace siglos: una enseñanza fosilizada basada únicamente en la tradición, sin reflexión ni innovación, que naturaliza la producción de conocimiento cuando se trata de animales no humanos, en una postura diferente a la asumida en los ensayos clínicos con humanos.

Un punto de vista utilitarista guía las decisiones pertinentes a la experimentación animal, apuntando solo a los intereses humanos. Los animales no están en el centro de las decisiones relativas a las diversas fases del proceso, sino que son simplemente objetos sumisos dentro de una esfera de poder y propiedad, desde la elaboración del protocolo, pasando por los análisis de los comités de ética, hasta las regulaciones que orientan los procedimientos y el destino final de los animales implicados.

Hasta hoy, la producción científica se rige por los conceptos éticos clásicos, según los cuales solo el ser humano es portador de consideración moral². Para Verdú Delgado y García²⁰, es necesario fortalecer en las ciencias sociales una postura crítica respecto al tratamiento dado a los animales no humanos, desarrollando una actitud reflexiva sobre el ejercicio disfuncional del poder. Para ello, los autores proponen introducir los intereses de los animales no humanos en los debates bioéticos y socioéticos, a pesar de los intereses humanos, mediante tres perspectivas metodológicas: distributiva de investigación, estructural y dialéctica (o sociocrítica). Por medio de ellas, la realidad observada proporcionará datos objetivos (cualidades absolutas), interpretables (cualidades relativas) y en transformación (cualidades reflexivas).

El antropocentrismo es una categoría absoluta, ya que la desigualdad de poder en las relaciones entre los diferentes seres biológicos legitima el discurso de la superioridad humana y el monopolio de los recursos del planeta por parte del hombre. En cuanto al análisis relativo, se acepta que hay otros puntos de vista y que se debe analizar la explotación de los animales. Por último, en el análisis reflexivo se propone que las necesidades de los animales no humanos también se consideren importantes y se tengan en cuenta.

La legitimidad del ejercicio del poder depende de la cultura de cada sociedad. Si un determinado acto se considera legítimo e incluso beneficioso en el entorno social, no suele calificarse de malo o antiético; por el contrario, a veces se acepta incluso legalmente. En resumen, este análisis muestra hasta qué punto la verdad y la justicia se construyen mediante sistemas culturales que reafirman el poder impuesto por el más fuerte. A veces el resultado es hacer invisible al animal no humano en procesos de los que es víctima, como la experimentación o la matanza, como si todo se hubiera obtenido sin contacto con él. Se disocia la explotación de la idea de un sujeto vivo, para mantenerlo como objeto, disminuyendo el impacto del acto perpetrado, minimizando o haciendo desaparecer la agresión²⁰.

A partir del siglo XIX, la violencia perpetrada contra el animal no humano se organizó y se estructuró cada vez más, tendencia que se intensificó con el desarrollo de los mercados que movilizan la economía en el siglo XX. El interés económico es uno de los factores que llevan a la exclusión de estos seres de nuestro sistema moral. Este contexto de explotación y propiedad explica los abusos y la objetivación del animal y la ausencia de límites de la conducta humana respecto a otras especies.

Aunque la filosofía moral continental, también llamada “filosofía europea moderna”, mantiene una visión antropocéntrica, la cuestión animal se discute y se organiza más ampliamente a partir del siglo XX, bajo la influencia de los movimientos sociales y de la perspectiva liberal y humanista²¹. La corriente utilitarista preferencial de Singer²² aboga por la inclusión de los animales no humanos en nuestra esfera moral, valorando su vida. Sin embargo, aún hay obstáculos para poner en práctica esta perspectiva.

Hay un cierto límite más allá del cual la barrera entre el interés humano y el del animal se vuelve insuperable. Esto queda bien ejemplificado al analizar datos de los organismos oficiales de la Unión Europea, de Gran Bretaña y del Canadá, que revelan un número todavía muy significativo de animales utilizados y expuestos a intensos grados de dolor y a otros tipos de sufrimiento, así como el uso de

anestésicos muy por debajo de lo que se debería admitir. Se considera aceptable incluso realizar procedimientos dolorosos sin anestesia. ¿Dónde encaja en este escenario la maximización del placer, el no infligir dolor y sufrimiento a otros a cambio de resultados dudosos en un determinado proyecto de investigación? Si realmente el interés del animal no humano estuviera dentro de nuestra esfera moral, tales actos no estarían permitidos.

Incluso si el modelo animal sirviera perfectamente para proyectar los resultados científicos, tales sufrimientos y agresiones no estarían justificados éticamente. El animal no humano, completamente vulnerable dentro de esta estructura, debe ser protegido^{23,24}. El argumento utilitarista que se utiliza comúnmente para justificar la experimentación —el sufrimiento de algunos animales no humanos en beneficio de millones de seres humanos— no puede sostenerse, porque en realidad el dilema es el sufrimiento de millones de animales no humanos por el hipotético beneficio, imposible de cuantificar, para los seres humanos¹.

También cabe resaltar que los medicamentos o tecnologías producidas por la industria farmacéutica o de instrumentos médicos no son accesibles a una gran parte de la población mundial por su alto precio. Por lo tanto, el discurso de que el uso de animales busca el beneficio humano no es claro en cuanto a su verdadero objetivo: la ganancia.

En el análisis utilitarista clásico, en el que se considera la maximización del placer y la minimización del dolor respecto al futuro beneficio generado para otros, el animal no humano, sometido al dolor y al sufrimiento, debería ser protegido, por lo que las prácticas actuales no estarían justificadas. A su vez, en el análisis utilitarista preferencial, no sería la maximización del placer o la minimización del dolor lo que estaría en cuestión, sino los intereses de los afectados por el acto^{22,25}. Y es evidente el interés de cualquier ser, incluso del animal no humano, de no sufrir.

Cuando se habla de “dolor”, no se trata solo del dolor físico momentáneo, que puede ser suprimido por un anestésico de acción fugaz, sino también del sufrimiento impuesto en todas las etapas del proceso: el miedo, el dolor después del procedimiento y la percepción de lo que se hace con otros animales alrededor, incluidos los cachorros¹⁹. La vieja idea de que los animales no comprenderían lo que les sucede o lo que podría sucederles en el futuro y, por lo tanto, sufrirían menos que los humanos, y que por eso podrían usarse en experimentos, tiene cada vez menos respaldo, ya sea científico (ya se han detectado capacidades neurocognitivas en animales sencientes), ya sea ético^{2,24}.

Sin embargo, existe todo un discurso que pretende mantener las prácticas vigentes, transmitido en los medios de comunicación, en las clases, congresos y publicaciones científicas de revistas especializadas o dirigidas al público lego. La experimentación animal y sus resultados se presentan siempre como grandes avances, aunque solo haya indicios de descubrimientos, que, en su mayoría, no tendrán resultados prácticos. Se describe el procedimiento, pero no se resalta qué se hizo con el animal no humano, es decir, la metodología adoptada. No se divulga que el animal usado en el experimento estaba sano y que fue herido intencionadamente para los propósitos de la investigación¹, lo que hace invisibles tanto la agresión como su víctima²⁰.

La aplicación de los principios de las 3R desde la perspectiva del bienestar, que recomienda la disminución del sufrimiento sin centrarse en la sustitución, sirve como protección moral para el investigador. Tal aplicación permite realizar los procedimientos dentro de la moralidad vigente, sin establecer nuevas normas morales y científicas —como sería éticamente deseable y esperado—, pero sin contribuir con resultados prácticos para mejorar la realidad de los animales¹⁹. Por otra parte, desde una perspectiva que asocie la visión del bienestar con el abolicionismo, la intención inicial e inmediata es la restricción, planteando acciones para extinguir el uso de animales en un futuro próximo^{26,27}. Mientras esto no ocurre, se necesitan medidas para reducir y refinar el uso de millones de seres, con el fin de disminuir el sufrimiento provocado por las prácticas empleadas.

Los animales de laboratorio no se eligen por casualidad, ni por ser el mejor modelo para estudiar una determinada enfermedad humana (entre otras cosas, porque esa información no existe previamente). Con base en trabajos ya publicados, se repite exhaustivamente un determinado modelo para comparar los resultados. Y la selección tiene en cuenta ciertas características, como el tamaño (preferiblemente pequeño) y la facilidad de manejo, confinamiento y mantenimiento en cautiverio, para permitir que también se utilicen los cachorros. Los animales que cumplen tales características son, por selección “científicamente” orientada, los más vulnerables. Se elige deliberadamente a los más frágiles¹.

El concepto de vulnerabilidad es muy abordado en el ámbito de la bioética y de la ética en investigación cuando se aplica a grupos humanos, pero su extensión a los animales no humanos es aún poco discutida. Todos los seres vivos son vulnerables^{28,29}, están sujetos a la ofensa o agresión. Sin embargo, hay aquellos que se encuentran en una situación de vulnerabilidad manifiesta, que han pasado de un estado

latente, de ser, a un estado real, de estar, sin ninguna capacidad de defenderse^{23,29}. El hecho de que los animales no humanos no comprendan de manera moral y totalmente racional lo que les va a suceder, así como la real magnitud de la agresión que están experimentando, los hace aún más vulnerables.

La vulnerabilidad puede definirse como pasiva o activa, y la definición tendrá implicaciones morales, sobre todo en una sociedad antropocéntrica, en la que los humanos se definen tradicionalmente como activos y los animales no humanos como pasivos³⁰. Si la vulnerabilidad animal se considera pasiva, se puede corroborar la idea de una supuesta incapacidad, lo que disminuiría su valor en relación con los humanos. Tal vulnerabilidad resultaría del hecho de que el animal no humano es un paciente moral, sometido a la voluntad del agente moral —la persona humana— capaz de juzgar sus propias acciones. Pero el animal tiene habilidades intrínsecas a sí mismo y a su especie, por lo que la sencillez y la vulnerabilidad pueden considerarse características activas.

Derrida³¹, contribuyendo para la ética animal, resaltó una interpretación de los escritos de Bentham sobre la capacidad de sufrimiento de los animales: Bentham habría empleado el verbo *can*, que en el idioma inglés resalta esta capacidad como activa, como realmente *ser capaz de*³⁰. En esta lectura, para Bentham³² no eran importantes ni la racionalidad ni la facultad de hablar, sino la capacidad activa de sufrir.

Según Calarco²¹, Derrida también asocia esta capacidad con la incapacidad de evitar el dolor, resaltando la vulnerabilidad y exponiéndola, para suplicar por una respuesta moral^{30,31}. Porque, según Derrida³¹, nos convertimos en sujetos morales cuando reconocemos la vulnerabilidad del otro. Es la vulnerabilidad pasiva la que hace necesaria la ética. Así, al igual que Levinas³³ mencionaba el rostro del otro, Derrida³¹ se refería a la mirada del otro, pero también considerando la mirada del animal no humano (lo que no ocurría en Levinas). Este encuentro entre el hombre y el animal, por medio de la mirada, llevaría al humano a revisarse a sí mismo y a romper su existencia egoísta^{21,30,32}.

Aquellos que se quedan con la visión antropocéntrica no se concientizan del sufrimiento del animal no humano, no se dan cuenta de la necesidad de una respuesta moral. Al ver la incapacidad de luchar contra la agresión como una debilidad, el hombre antropocéntrico falla en reconocer la vulnerabilidad del animal no humano, considerándolo inferior³⁰. Sin embargo, los seres humanos también son pasivos en su vulnerabilidad. Desde esta perspectiva, la ruptura que el animal causa en los humanos no se debe a las diferencias entre ellos, sino a las similitudes como la finitud y el sufrimiento.

Olvidando momentáneamente el antropocentrismo, se percibe que el animal no humano y el hombre comparten la vulnerabilidad, y que esta se sostiene no en la pasividad, sino en la actividad bloqueada, imposible de manifestarse. Ambos son activos, pero se les impide defenderse cuando son vulnerables. Por lo tanto, el sufrimiento no es pasividad, sino acción frustrada. La senciencia, en este contexto, se encuentra entre la actividad y la pasividad: permite al animal conducir sus acciones, pero también significa que el animal es vulnerable a la acción de los otros³⁰.

Para Acampora^{34,35}, la vulnerabilidad del cuerpo, común al hombre y a los animales no humanos, es la base para extender la compasión moral a otros seres. Así, el autor abre la puerta a una consideración moral que no apela a la similitud de las capacidades para describir sentimientos basados en el hecho de compartir la vulnerabilidad. Parece sugerir, según Thierman²⁴, que se puede prescindir de una metafísica de la moralidad que defina las obligaciones y responsabilidades con respecto al otro animal. Bastaría con poner el cuerpo en el primer plano del pensamiento ético para reconocer nuestra vulnerabilidad, como animales que somos.

Es evidente la asociación entre el referencial bioético de la vulnerabilidad y las leyes que protegen a los seres humanos en las investigaciones biomédicas. Aunque el término “vulnerabilidad” no aparece explícitamente en los documentos normativos, se reconoce que hay grupos más susceptibles al daño¹. Se debe extender dicho reconocimiento a los animales no humanos.

¿Qué hacer? Una propuesta ética

Con más de 30.000 sustancias por probar en el mercado europeo, lo que demandaría millones de animales vertebrados, la Plataforma Europea de Consenso a Favor de las Alternativas 3R ha estimado la posibilidad de usar técnicas alternativas³⁶. En respuesta a esa misma preocupación, se diseñó el proyecto CarcinoGenomics para optimizar los métodos *in vitro* para detectar el potencial carcinogénico de las sustancias, sustituyendo los bioensayos con ratas y ratones³⁷.

Las medidas adoptadas por la Unión Europea, como la abolición de las pruebas con animales en la industria de los cosméticos en todo su territorio en el 2009, seguida de la prohibición de la entrada y el uso de materias primas probadas en los países que permiten ese tipo de experimentación, en el 2013, contribuyeron para reducir el uso de animales en la industria y para promover la investigación

y el desarrollo de técnicas alternativas³⁸. En Brasil, se dieron los primeros pasos en esa dirección con la Ordenanza 491/2012 del MCTI³⁹, que creó la Red Nacional de Métodos Alternativos, y la Resolución Normativa Concea 18/2014⁴⁰, que reconoció 17 técnicas alternativas y estableció un plazo de cinco años para que se puedan implementar. Cabe mencionar, aun, la creación del Centro Brasileño para Validación de Técnicas Alternativas, de la Fundación Oswaldo Cruz, en el 2013⁴¹.

Más recientemente se produjo un movimiento positivo en Latinoamérica con la creación de la Plataforma Regional de Métodos Alternativos al Uso de Animales del Mercosur, un programa de capacitación en el área de técnicas alternativas al uso de animales y de intercambio de tecnologías entre los países miembros del Mercado Común del Sur (Mercosur) y la Unión Europea, que tiene más experiencia en este requisito. El movimiento dentro del bloque comercial ha sido fomentado e impulsado por las necesidades del mercado que surgen de las relaciones comerciales con los países europeos, como se describe en la página del MCTI:

Ante la iniciativa de la Unión Europea de prohibir los productos cosméticos probados en animales, para ser competitivos en un mercado cada vez más globalizado, es necesario adecuar la producción a la luz de las innovaciones tecnológicas que aporten nuevas pruebas toxicológicas capaces de generar resultados tan o más fiables que los generados por medio de la experimentación animal. (...) Brasil desea intercambiar su experiencia en el área de métodos alternativos al uso de animales con los demás países del Mercosur y con los aliados europeos. Esto se debe a que en un futuro muy próximo es probable que se produzca un escenario en el que se reducirá drásticamente el uso de animales de experimentación para pruebas de diversos productos. Este escenario contribuirá en gran medida a la economía basada en el conocimiento y orientada a la biotecnología⁴².

Para ello, es necesario adoptar medidas como la inspección del registro de los protocolos de investigación en el sistema Concea y la construcción de bases de datos consistentes sobre técnicas alternativas existentes para que sirvan a los investigadores y estudiantes, ya que aún no se dispone de un sistema de datos transparente sobre el uso de animales en la investigación y pruebas en Brasil.

Cabe resaltar aun el papel de las comisiones de ética para exigir que se utilicen las técnicas alternativas ya existentes y aceptar las técnicas ya validadas internacionalmente, con el fin de evitar la repetición de todo el proceso, lo que llevaría a usar

más animales injustificadamente. Los organismos de fomento a la investigación y las universidades también son fundamentales en este esfuerzo, y deben alentar a los jóvenes investigadores a pensar en proyectos que traten de validar técnicas alternativas. Del mismo modo, como ya se ha dicho, corresponde a las editoriales asumir la responsabilidad de sus políticas de presentación, detectando los trabajos antiéticos y creando mecanismos para forzar la publicación de datos negativos con los resultados de la experimentación animal.

Consideraciones finales

La vulnerabilidad del animal no humano, tan explícita en el contexto de la experimentación, exige una respuesta moral. Se necesitan políticas públicas

que estimulen el desarrollo y la adopción de técnicas alternativas al uso de animales en pruebas industriales, en la enseñanza y en la investigación, y que promuevan el intercambio de innovaciones. El nivel de desarrollo biotecnológico alcanzado en el siglo XXI demuestra la capacidad de generar tecnologías moralmente apropiadas, que beneficien tanto a los seres humanos como a los animales.

Existe una necesidad moral de sacar al animal no humano de la esfera de sufrimiento y muerte en la que se encuentra para el beneficio exclusivo de los humanos. Los argumentos a favor de mantener el modelo actual, porque supuestamente sería el patrón oro, así como los argumentos utilitaristas sobre el beneficio y la seguridad para la población humana, son discutibles. Así pues, si existe una alternativa moralmente preferible, esta debe priorizarse.

Referencias

1. Silva TT, Corrêa MCDV. Ética na experimentação animal: limites e controvérsias de uma prática. Saarbrücken: Novas Edições Acadêmicas; 2016.
2. Rollin BE. Animal rights and human morality. 3ª ed. New York: Prometheus Books; 2006.
3. Garcez PP, Loiola EC, Costa RM, Higa LM, Trindade P, Delvecchio R *et al.* Zika virus impairs growth in human neurospheres and brain organoids. *Science* [Internet]. 2016 [acceso 12 nov 2019];352(6287):816-81. DOI: 10.1126/science.aaf6116
4. Guerrini A. Experimenting with humans and animals: from Galen to animal rights. Baltimore: Johns Hopkins University Press; 2003.
5. Kirk RGW. Wanted-standard guinea pigs': standardization and the experimental animal market in Britain ca. 1919-1947. *Stud Hist Philos Biol Biomed Sci* [Internet]. 2008 [acceso 12 nov 2019];39(3):280-91. DOI: 10.1016/j.shpsc.2008.06.002
6. Huff J. Chemicals studied and evaluated in long-term carcinogenesis bioassays by both the Ramazzini Foundation and the National Toxicology Program. *Ann N Y Acad Sci* [Internet]. 1999 [acceso 12 nov 2019];982(1):208-30. DOI: 10.1111/j.1749-6632.2002.tb04935.x
7. Knight A. The costs and benefits of animal experiments. London: Palgrave Macmillan; 2011.
8. European Parliament and the Council of the European Union. Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. *Official Journal of the European Union* [Internet]. 2010 [acceso 12 nov 2019]. Disponible: <https://bit.ly/2SztMnw>
9. About the CCAC. Canadian Council on Animal Care [Internet]. 2008 [acceso 12 nov 2019]. Disponible: <https://bit.ly/2SxbAEv>
10. Knight A. Laboratory animal use in Great Britain in 2009. *Altex* [Internet]. 2010 [acceso 12 nov 2019];15(2):59-60. DOI: 10.11232/aatex.15.59
11. Box RJ, Spielmann H. Use of the dog as non-rodent test species in the safety testing schedule associated with the registration of crop and plant protection products (pesticides): present status. *Arch Toxicol* [Internet]. 2005 [acceso 12 nov 2019];79:615-26. DOI: 10.1007/s00204-005-0678-0
12. Box RJ. Replacement of dogs as research animals for the approval testing of plant protection products. *Altex* [Internet]. 2006 [acceso 12 nov 2019];23(1):24-7. Disponible: <https://bit.ly/3nkv3>
13. Russel WMS, Burch LC. The principles of humane experimental technique [Internet]. Baltimore: Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health; 1992 [acceso 12 nov 2019]. Disponible: <https://bit.ly/2GSNWzB>
14. Guengerich FP. Cytochrome P450s and other enzymes in drug metabolism and toxicity. *AAPS J* [Internet]. 2006 [acceso 12 nov 2019];8(1):E101-11. DOI: 10.1208/aapsj080112
15. Bolker J. There's more to life than rats and flies. *Nature* [Internet]. 2012 [acceso 12 nov 2019];491:31-3. DOI: 10.1038/491031a
16. DiMasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *J Health Econ* [Internet]. 2003 [acceso 12 nov 2019];22(2):151-85. DOI: 10.1016/S0167-6296(02)00126-1

17. Hartung T. Comparative analysis of the revised Directive 2010/63/EU for the protection of laboratory animals with its predecessor 86/609/EEC: a t4 report. *Altex* [Internet]. 2010 [acceso 12 nov 2019];27(4):285-303. DOI: 10.14573/altex.2010.4.285
18. Matthews RAJ. Medical progress depends on animal models: doesn't it? *J R Soc Med* [Internet]. 2008 [acceso 12 nov 2019];101:95-8. DOI: 10.1258/jrsm.2007.070164
19. Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of research involving animals*. London: Nuffield Council on Bioethics; 2005.
20. Verdú Delgado A, García García JT. La gestión del poder en torno a la cuestión de los animales: aportaciones desde las ciencias sociales. *Rev Bioét Derecho* [Internet]. 2011 [acceso 12 nov 2019];23:64-72. Disponible: <https://bit.ly/3ivKDvy>
21. Calarco M. *Zoographies: the question of the animal from Heidegger to Derrida*. New York: Columbia University Press; 2008.
22. Singer P. *Ética práctica*. São Paulo: Martins Fontes; 2002.
23. Felipe ST. Racionalidade e vulnerabilidade: elementos para a redefinição da sujeição moral. *Veritas* [Internet]. 2007 [acceso 12 nov 2019];52(1):184-95. DOI: 10.15448/1984-6746.2007.1.1868
24. Thierman S. The vulnerability of other animals. *JCAS* [Internet]. 2011 [acceso 12 nov 2019];9(1-2):182-208. Disponible: <https://bit.ly/36CiKzs>
25. Paixão RL, Schramm FR. *Experimentação animal: razões e emoções para uma ética*. Niterói: Eduff; 2008.
26. Francione G. *Animals as persons: essays on the abolition of animal exploitation*. New York: Columbia University Press; 2008.
27. Salt H. Restrictionists and abolitionists. *Rev Bras Direito Anim* [Internet]. 2010 [acceso 12 nov 2019];5(6):33-6. Disponible: <https://bit.ly/34tUxc5>
28. Kottow M. Vulnerability: what kind of principle is it? *Med Health Care Philos* [Internet]. 2004 [acceso 12 nov 2019];7:281-7. DOI: 10.1007/s11019-004-6857-6
29. Hossne WS. Dos referenciais da bioética: a vulnerabilidade. *Bioethikos* [Internet]. 2009 [acceso 12 nov 2019];3(1):41-51. Disponible: <https://bit.ly/3khZAmw>
30. Aaltola E. *Animal suffering: philosophy and culture*. London: Palgrave Macmillan; 2012.
31. Derrida J. *The animal that therefore I am*. New York: Fordham University Press; 2008.
32. Bentham J. *An introduction to the principles of moral and legislation*. New York: Prometheus Books; 1982.
33. Levinas E. *Totality and infinity*. Dordrecht: Springer; 1991.
34. Acampora R. The problematic situation of post-humanism and the task of recreating a symphysical ethos. *Between Species* [Internet]. 1995 [acceso 12 nov 2019];11(1-2):25-32. Disponible: <https://bit.ly/34y2hk2>
35. Acampora R. *Corporal compassion*. Pittsburgh: University of Pittsburgh Press; 2006.
36. Rogiers V. Recent developments in the way forward for alternative methods: formation of national consensus platforms in Europe. *Toxicol Appl Pharmacol* [Internet]. 2005 [acceso 18 nov 2020];207(supl 2):S408-13. DOI: 10.1016/j.taap.2005.01.059
37. European Commission. *European Union reference laboratory for alternatives to animal testing (EURL ECVAM)* [Internet]. 2020 [acceso 18 nov 2020]. Disponible: <https://bit.ly/3nAwVdB>
38. European Union. Regulation (EC) nº 1.223/2009 of the European Parliament and of the Council, of 30 November 2009. On cosmetic products. *Official Journal of the European Union* [Internet]. Brussels, 22 dez 2009 [acceso 3 nov 2020]. Disponible em: <https://bit.ly/2Hh1pIA>
39. Brasil. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Portaria nº 491, de 3 de julho de 2012. Institui a Rede Nacional de Métodos Alternativos (Renama) e sua estrutura no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), que será supervisionada por um Conselho Diretor. *Diário Oficial da União, Brasília, nº 129, p. 19, 5 jul 2012. Seção 1.*
40. Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal. Resolução Normativa Conceia nº 18, de 24 de setembro de 2014. Reconhece métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa no Brasil, nos termos da Resolução Normativa nº 17, de 3 de julho de 2014, e dá outras providências. *Diário Oficial da União* [Internet]. Brasília, 25 set 2008 [acceso 16 jan 2020]. Disponible: <https://bit.ly/2GF9j7I>
41. Sobre o BracVAM. Centro Brasileiro para Validação de Técnicas Alternativas [Internet]. [s.d.] [acceso 6 out 2020]. Disponible: <https://bit.ly/3d1O6Rq>
42. Premasul. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações [Internet]. c2020 [acceso 22 out 2020]. Disponible <https://bit.ly/3jfw67C>

Participación de las autoras

Tatiana Tavares da Silva diseñó el artículo y, junto con Marilena Cordeiro Dias Villela Corrêa, redactó el texto y colaboró en la revisión final.

Correspondencia

Tatiana Tavares da Silva – Rua Gustavo Sampaio, 244, apt. 404A, Leme CEP 22010-010. Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Tatiana Tavares da Silva – Doctora – tavares_tatiana@yahoo.com.br

 0000-0001-5738-0321

Marilena Cordeiro Dias Villela Corrêa – Doctora – correamarilena@gmail.com

 0000-0003-1742-8639

