



UNIVERSIDAD NACIONAL
"TORIBIO RODRIGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS"
FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLITICAS
SUSTENTACIÓN DE TESIS
PARA OBTENER EL TITULO
PROFESIONAL DE ABOGADO



POR UNANIMIDAD POR MAYORIA
CALIFICATIVO EXCELENTE BUENO REGULAR

FECHA: 01 de Julio de 2019

NOMBRE FIRMA Y D.N.I. DEL JURADO

[Firma]
27563475

PRESIDENTE

[Firma]
MANUEL JERONIMO

SECRETARIO

[Firma]

VOCAL



UNIVERSIDAD NACIONAL

TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS

FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS

ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE ABOGADO

**LA NECESIDAD DE REGULAR JURÍDICAMENTE LA
CLONACIÓN ANIMAL EN LA LEY DE PROTECCIÓN Y
BIENESTAR ANIMAL EN EL PERÚ**

Autor

Bach. Osvar Nilder Ordoñez Gonzáles

Asesor

Mg. José Luis Rodríguez Medina

Coasesor

Mg. Karlos Marx Puell mendoza

CHACHAPOYAS – PERÚ

2019



UNIVERSIDAD NACIONAL

TORIBIO RODRÍGUEZ DE MENDOZA DE AMAZONAS

FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS

ESCUELA PROFESIONAL DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE ABOGADO

**LA NECESIDAD DE REGULAR JURÍDICAMENTE LA
CLONACIÓN ANIMAL EN LA LEY DE PROTECCIÓN Y
BIENESTAR ANIMAL EN EL PERÚ**

Autor

Bach. Osvar Nilder Ordoñez Gonzáles

Asesor

Mg. José Luis Rodríguez Medina

Coasesor

Mg. Karlos Marx Puell mendoza

CHACHAPOYAS – PERÚ

2019

DEDICATORIA

Quiero dedicar este trabajo a Dios, por ser quien me ha dado la fortaleza para terminar mis estudios exitosamente y de esta manera alcanzar las metas propuestas.

A mis amados padres y mis queridos hermanos; quienes son el tesoro de mi vida y sobre todo por brindarme su amor y apoyo incondicional y haberme enseñado a ser una persona de bien.

A mis amigos y compañeros con los que he compartido momentos inolvidables a lo largo de mi carrera, los llevaré siempre en mi corazón.

Osvar Nilder Ordoñez Gonzáles.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a mis asesores de tesis, Mg. Jose Luis Rodriguez Medina y a mi Coasesor Dr. Karlos Marx Puell Mendoza, quienes han sido un ejemplo de conocimiento y personalidad al impartir sus conocimientos profesionales.

A mi MADRE JUANA GONZALES MALCA; HERMANOS GENARO Y ESPERANZA; de quienes he tomado el ejemplo de luchar hasta conseguir lo anhelado, agradezco su comprensión y paciencia al apoyarme en cada momento de mi camino estudiantil.

A todos aquellos que de una u otra manera han aportado a la presente Tesis, por su participación y colaboración desinteresada, gracias a ellos se hizo posible la recolección de datos para la presente investigación.

Osvar Nilder Ordoñez Gonzáles.

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTOR

Dr. Policarpio Chauca Valqui

VICERRECTOR ACADÉMICO

Dr. Miguel Ángel Barrena Gurbillon

VICERRECTORA DE INVESTIGACIÓN

Dra. Flor Teresa García Huamán

DECANO

Dr. Hector Miguel Manriquez Zapata

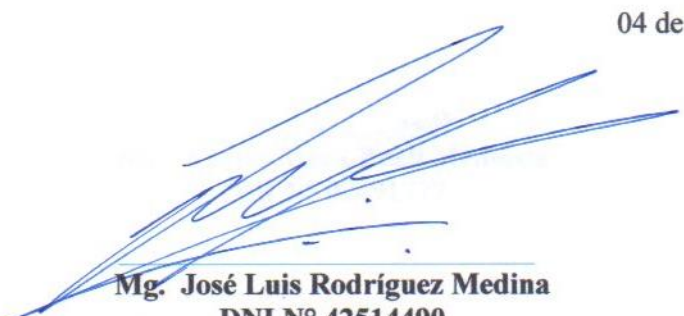
VISTO BUENO DEL ASESOR

Mg. José Luis Rodríguez Medina, identificado con DNI N° 42514490, con domicilio laboral en Jirón Higos Urco – Ciudad Universitaria de la Provincia de Chachapoyas – Amazonas, Abogado con Registro CAA N° 231, actual docente nombrado en la Universidad Nacional “TORIBIO RODRIGUEZ DE MENDOZA” DE AMAZONAS, en calidad de ASESOR del Bachiller OSVAR NILDER ORDOÑES GONZÁLES, declaro otorgar **EL VISTO BUENO A LA TESIS TITULADA “LA NECESIDAD DE REGULAR JURÍDICAMENTE LA CLONACIÓN ANIMAL EN LA LEY DE PROTECCIÓN Y BIENESTAR ANIMAL EN EL PERÚ”** para que sea sometida a la revisión del Jurado Evaluador, comprometiéndome a supervisar el levantamiento de las observaciones si es que lo hubiera para su posterior sustentación y aprobación.

POR TANTO:

Firmo la presente para mayor constancia.

04 de Junio de 2019.



Mg. José Luis Rodríguez Medina
DNI N° 42514490

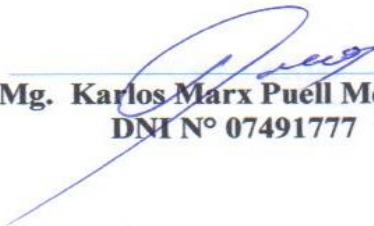
VISTO BUENO DEL COASESOR

Mg. Karlos Marx Puell Mendoza, identificado con DNI N° 07491777, (Defensor Público de la ciudad de Bagua Grande), en calidad de COASESOR del Bachiller OSVAR NILDER ORDOÑES GONZÁLES, declaro otorgar **EL VISTO BUENO A LA TESIS TITULADA “LA NECESIDAD DE REGULAR JURÍDICAMENTE LA CLONACIÓN ANIMAL EN LA LEY DE PROTECCIÓN Y BIENESTAR ANIMAL EN EL PERÚ”** para que sea sometida a la revisión del Jurado Evaluador, comprometiéndome a supervisar el levantamiento de las observaciones si es que lo hubiera para su posterior sustentación y aprobación.

POR TANTO:

Firmo la presente para mayor constancia.

04 de Junio de 2019.


Mg. Karlos Marx Puell Mendoza
DNI N° 07491777

**LA NECESIDAD DE REGULAR JURÍDICAMENTE LA
CLONACIÓN ANIMAL EN LA LEY DE PROTECCIÓN Y
BIENESTAR ANIMAL EN EL PERÚ**

TESIS

Para optar el Título Profesional de Abogado

Aprobado Por:



Auris Evangelista German

PRESIDENTE



Manuel Fernando Terrones Guevara

SECRETARIO



Segundo Roberto Guevara Aranda

VOCAL

DECLARACIÓN JURADA DE NO PLAGIO

Yo, Osvar Nilder Ordoñez Gonzáles, identificado con DNI N°. 47440285, egresado de la carrera profesional de derecho y ciencias políticas de la universidad nacional Toribio Rodríguez de Mendoza.


Declaro bajo juramento que:

- 1.- Soy autor de la Tesis titulada la Necesidad de Regular Jurídicamente la Clonación Animal en la Ley de Protección y Bienestar Animal en el Perú.
La misma que presento para optar el Título de Abogado.
- 2.- La tesis no ha sido plagiada ni total ni parcialmente para lo cual se han respetado las normas internacionales de citas y referencias para las fuentes consultadas.
- 3.- La tesis presentada no atenta contra derechos de terceros.
- 4.- La tesis no ha sido publicada ni presentada anteriormente para obtener algún grado académico previo o título profesional.
- 5.- Los datos presentados en los resultados son reales, no han sido falsificados, ni duplicados ni copiados.

Por lo expuesto mediante la presente asumo toda responsabilidad que pudiera derivarse por la autoría, originalidad o veracidad del contenido de la tesis, así como por los derechos sobre la obra y/o invención presentada. Así mismo por la presente me comprometo a asumir todas las cargas pecuniarias que pudieran derivarse para la UNTRM en favor de terceros por motivos de acciones, reclamaciones o conflictos derivados del incumplimiento de lo declarado o las que encontraren causa en el contenido de la tesis.

De identificarse fraude, piratería, plagio, falsificación o que el trabajo de investigación haya sido publicado anteriormente asumo las consecuencias y sanciones civiles y penales que de mi acción se deriven.

Chachapoyas, 04 de Julio de 2019.



Osvar Nilder Ordoñez Gonzáles
DNI N°. 47440285



ANEXO 3-N

**ACTA DE EVALUACIÓN DE SUSTENTACIÓN DE TESIS
PARA OBTENER EL TÍTULO PROFESIONAL**

En la ciudad de Chachapoyas, el día 02 de Julio del año 2019, siendo las 11 horas, el aspirante OSVAR NILDER ORDONES GONZALEZ

defiende en sesión pública la Tesis titulada:

"La Necesidad de Regular Jurídicamente la clonación animal en la ley de protección y bienestar animal en el Perú"

para obtener el Título Profesional de Abogado a ser otorgado por la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza de Amazonas, ante el Jurado Evaluador, constituido por:

Presidente: Auris Evangelista Germán

Secretario: Manuel Fernando Terreros Guerra

Vocal: Segundo Roberto Guerra Arendu

Procedió el aspirante a hacer la exposición de la Introducción, Material y método, Resultados, Discusión y Conclusiones, haciendo especial mención de sus aportaciones originales. Terminada la defensa de la Tesis presentada, los miembros del Jurado Evaluador pasaron a exponer su opinión sobre la misma, formulando cuantas cuestiones y objeciones consideraron oportunas, las cuales fueron contestadas por el aspirante.

Tras la intervención de los miembros del Jurado Evaluador y las oportunas respuestas del aspirante, el Presidente abre un turno de intervenciones para los presentes en el acto, a fin de que formulen las cuestiones u objeciones que consideren pertinentes.

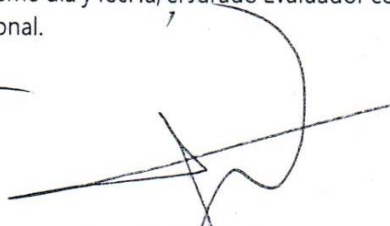
Seguidamente, a puerta cerrada, el Jurado Evaluador determinó la calificación global concedida la Tesis para obtener el Título Profesional, en términos de:

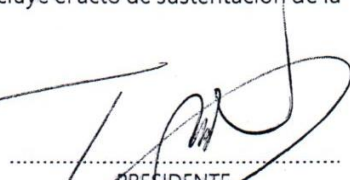
Aprobado () Desaprobado ()

Otorgada la calificación, el Secretario del Jurado Evaluador lee la presente Acta en sesión pública. A continuación se levanta la sesión.

Siendo las 12:30 horas del mismo día y fecha, el Jurado Evaluador concluye el acto de sustentación de la Tesis para obtener el Título Profesional.


SECRETARIO


VOCAL


PRESIDENTE

OBSERVACIONES:

INDICE

| | |
|--|------|
| DEDICATORIA | iii |
| AGRADECIMIENTO | iv |
| AUTORIDADES UNIVERSITARIAS | v |
| VISTO BUENO DEL ASESOR | vi |
| VISTO BUENO DEL COASESOR | vii |
| JURADO EVALUADOR | viii |
| DECLARACIÓN JURADA DE NO PLAGIO | ix |
| ACTA DE EVALUACION DE SUSTENTACION DE TESIS | x |
| ÍNDICE | xi |
| RESUMEN | xiii |
| ABSTRACT | xv |
| INTRODUCCIÓN | 16 |
| CAPÍTULO I | |
| PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN | 19 |
| 1.1. Planteamiento del problema | 19 |
| 1.1.1. Realidad Problemática | 19 |
| 1.2. Formulación del problema | 26 |
| 1.3. Objetivos | 26 |
| 1.4. Justificación | 27 |
| 1.5. Hipótesis | 29 |
| CAPITULO II | |
| MARCO TEÓRICO | |
| 2.1. Antecedentes de la Investigación | 30 |
| 2.2. Base Teórica | 40 |
| 2.2.1. La clonación | 40 |
| 2.2.1.1. La clonación animal | 40 |
| 2.2.1.1.1. Animal | 40 |
| 2.2.1.1.2. Breve historia de la Clonación animal | 41 |
| 2.2.2. La clonación animal. Aspectos éticos | 47 |
| 2.2.2.1. Reflexión Bioética | 49 |

| | |
|--|-----|
| 2.2.3. Ley N° 30407 “de protección y bienestar animal” | 52 |
| 2.2.4. Derechos animales | 56 |
| 2.2.5. Regulación jurídica de la clonación animal | 57 |
| 2.2.5.1. Legislación Europea | 58 |
| 2.2.5.2. Legislación Norteamericana | 63 |
| 2.2.5.2. Legislación Latinoamericana | 65 |
| 2.3. Definición de términos básicos | 67 |
| 2.4. Variables de estudio | 71 |
| 2.4.1. Operacionalización de las variables | 72 |
| CAPÍTULO III | |
| MARCO METODOLÓGICO | |
| 3.1. Diseño de la Investigación | 74 |
| 3.2. Población, muestra y muestreo | 74 |
| 3.2.1. Población de estudio | 74 |
| 3.2.2. Muestra de estudio | 75 |
| 3.2.3. Muestreo de estudio | 76 |
| 3.3. Métodos | 76 |
| 3.4. Técnicas | 78 |
| 3.4.1. Análisis documental | 78 |
| 3.4.2. Fichaje | 78 |
| 3.4.3. Procedimiento | 78 |
| 3.4.4. Análisis de datos | 79 |
| CAPÍTULO IV | |
| RESULTADOS | 85 |
| CAPÍTULO V | |
| DISCUSIÓN | 94 |
| CAPÍTULO VI | |
| CONCLUSIONES | 100 |
| CAPÍTULO VI | |
| RECOMENDACIONES | 102 |
| REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS | 104 |
| ANEXOS | 110 |

RESUMEN

El presente trabajo titulado “La necesidad de regular jurídicamente la clonación animal en la ley de protección y bienestar animal en el Perú”, considerando que al realizar el correspondiente análisis de la problemática se constató que, en efecto las normas jurídicas respecto a la clonación animal tiene muchos vacíos. Ante esta problemática se ha trazado como objetivo principal, precisamente, demostrar que la regulación jurídica sobre la clonación animal es importante, se espera lograr un aporte jurídico con la finalidad de contribuir a la solución de la problemática existente y pueda estipularse en la ley N° 30407 “Ley de protección y bienestar animal”.

Para lograr el objetivo propuesto se tuvo que analizar normas jurídicas, respecto a la clonación animal, y además el procedimiento de clonación animal para determinar los vacíos legales. Con la información recabada de las normas jurídicas peruanas y las técnicas de clonación, ya analizadas mostraron que existía un considerable vacío legal.

El sentido de protección a los animales y el de permitir el avance de la ciencia nos enfrentó a un serio desafío, el Derecho, que lo planteamos en este trabajo en dos aspectos fundamentales:

El primero está referido a la afectación de la clonación, a la esencia de la materia central que viene a ser el animal, en tanto que por el segundo, la clonación necesita de instituciones jurídicas, que hasta ahora no se presentan de manera sólida para velar por los derechos de los animales y también permitir los avances científicos en nuestro país de una manera regulada, como algunos países que ya tomaron posición legislativa.

La metodología que se utilizó fueron el método exegetico, para realizar el estudio lineal de las normas tal como estas aparecen dispuestas en el texto legislativo, los métodos de análisis-síntesis, que permitió analizar las técnicas de clonación desarrollados en el país; los posibles riesgos de afectación para la salud y bienestar animal; así como de los posibles casos de afectación a la biodiversidad, que se

interpretaron a la luz de la normatividad internacional y nacional, el método histórico a través de él se construye un seguimiento de la evolución y las fases que ha experimentado una institución jurídica en un lapso de tiempo determinado, el método analítico para estudiar fenómenos jurídicos contenidos en nuestro problema.

Palabras clave: Regulación jurídica, Clonación animal, protección y bienestar animal.

ABSTRACT

The research project will have as its main orientation to investigate the need to legally regulate cloning in animals, in order to determine if the Law of Protection and Animal Welfare, allows the conservation of health, animal welfare and animal biodiversity.

The National University Toribio Rodríguez de Amazonas performed the first cloning of an animal (*Bos taurus*) in 2016, through the Genetics and Genetic Improvement Program of the Research Institute in Livestock and Biotechnology (IGBI), allowing the birth of Alma C -one; and is currently developing research projects on cloning with wild animals in a state of threat, however, does not have a regulatory framework that regulates the cloning of animals. Only the Access to Genetic Resources approved by Supreme Decree 003 - 2009-MINAM has been regulated, which does not regulate in a concrete and precise way regarding animal cloning.

The methodology to be used will be the methods of analysis-synthesis, inductive-deductive, which will allow to analyze the cloning techniques developed in the country; the possible risks of affectation for animal health and welfare; as well as the possible cases of impact on biodiversity, which will be interpreted in light of international and national regulations.

This will make it possible to eliminate the legal uncertainty that has persisted for a long time in the researchers who carried out animal cloning projects, thus facilitating security and stability in animal cloning projects.

Key words: Legal regulation, animal cloning, protection and animal welfare.

INTRODUCCIÓN

Nos aproximamos a una realidad que cada día toma más sentido en la vida, la ciencia y la tecnología vienen avanzando a una velocidad tal que en los últimos años nos hemos enfrentado a temas que hasta hace poco parecían solamente materia de novelas de ciencia ficción. La terminología que antes se encontraba reducida a un campo del conocimiento humano, ahora se incorpora en el lenguaje de otras disciplinas; biotecnología, biogenética, mapa genético, genoma, transgénico, organismo vivo modificado y clonación, son algunos de los términos con los que ahora convivimos y que debemos entender más a fondo para saber en qué medida nos afectan y tomar la responsabilidad que a cada uno corresponda y por otro lado De todos los problemas planteados por la ingeniería genética hay uno que se ha convertido últimamente en el centro del debate jurídico: la clonación. Del cual también encontraremos muchas cosas de provecho para el mismo ser humano como es el caso de usar la clonación animal como una supuesta de herramienta de mejoramiento genético y la conservación de las especies.

No hay plena armonía o acuerdo entre los juristas y los dedicados a las ciencias, que siempre ven el horizonte de servir a la humanidad y es allí donde fácilmente se encuentran posturas o teorías encontradas, así, hoy en día resulta sumamente controversial abordar temas en las cuales la ética juega un papel fundamental frente a los avanzados logros de la clonación de animales, el desciframiento del genoma humano, la crioconservación, criogenia, diagnóstico preimplantacional, técnicas de reproducción asistida (TERAS) y otros; ello ha llevado a la reciente aparición de una joven disciplina como lo es la Bioética (ética de la vida), y si ello es así, obviamente, el Derecho, como regulador de la sociedad y la naturaleza, no puede mantenerse al margen, todo lo contrario, pues éste es el llamado a salvaguardar y vigilar por el respeto de los derechos de las personas y los demás seres vivos, como los animales, que son usados como un medio para fines científicos, pues no como un fin en sí mismo, ello no significa que el Derecho se oponga o deba oponerse a los avances logrados por la ciencia, antes bien, debe aprovechar de tales avances para crear un marco regulador que permita el bienestar animal, al ser el Derecho, el puente entre la ciencia y la naturaleza, “una actitud contraria a los avances de la ciencia y la tecnología, sería contraproducente, pernicioso, porque colocaría al jurista de espaldas a la realidad.

Los resultados y aplicaciones de los avances en el área de la biotecnología moderna, específicamente en materia de clonación animal, constituyen un tema de suma importancia para la Comunidad Internacional, para los científicos, pero sobre todo para el Derecho. Por ello, la presente investigación, está orientada a la necesidad de regular jurídicamente la clonación animal en la ley de protección y bienestar animal en el Perú, antes y después de la clonación, una regulación eficaz que armonice la normativa peruana con lo establecido en el ámbito internacional. Con tal fin, partiremos de la hipótesis de que es indispensable aprobar la regulación jurídica sobre la clonación animal en la ley de protección y bienestar animal Ley N° 30407 en el Perú, con la finalidad de garantizar la salud, el bienestar y la preservación de las especies.

En tal sentido, tenemos como objetivos, en primer lugar, el establecer de forma clara y concreta el desarrollo de la técnica de clonación animal; además de la identificación de sus principales beneficios como sus potenciales riesgos. Otro de los objetivos se encuentra relacionado al análisis del ordenamiento jurídico internacional y nacional respecto al régimen a la clonación animal, y cómo estas normativas han repercutido e influenciado en el ámbito de esta actividad. De esta manera, nos permitirá determinar si la ley de protección animal en el Perú permite, detiene o garantiza la clonación de los animales y el ¿por qué?

En adición a lo anterior, teniendo en cuenta que este es un tema innovador, se tiene como uno de los objetivos es elaborar un derecho comparado sobre el tema, considerando normas jurídicas del ámbito nacional e internacional. Por los motivos antes expuestos, esta investigación se divide en seis capítulos y anexos. En la primera parte, partimos de la delimitación del problema de investigación, haciendo una breve explicación de la problemática, de las ideas que justifican el estudio del problema, así como el planteamiento de los objetivos o lo que pretendemos alcanzar con el desarrollo de la investigación. En el segundo capítulo, haremos referencia algunos antecedentes de investigación sobre clonación animal, la base teórica que centra en los instrumentos jurídicos internacionales, nacionales y en los principales organismos encargados del control y vigilancia sobre clonación animal, y la definición de términos de carácter técnico-biológico con el fin de comprender la terminología. De esta manera, podremos identificar las falencias de nuestra normatividad en cuanto a la clonación animal y

determinar si lo establecido por la ley N° 30407 “Ley de protección y bienestar animal” brinda por sí misma la protección que merecen los animales.

En el tercer capítulo, explicaremos el material y métodos utilizados para esta investigación y presentaremos un derecho comparativo sobre las leyes de protección de los animales y su relación con los avances científicos, seguidamente, en el capítulo cuarto, daremos a conocer los resultados en el capítulo quinto la discusión de este trabajo de investigación teniendo en cuenta un derecho comparado tanto de legislatura nacional como internacional y en el último capítulo sexto, plantearemos las conclusiones y daremos las recomendaciones respectivas, y terminaremos detallando las referencias bibliográficas que guardan relación con el trabajo, por consiguiente los anexos respectivos, que complementen algunos aspectos relacionados al tema.

CAPÍTULO I

PROBLEMA DE LA INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1.1. REALIDAD PROBLEMÁTICA

La clonación hoy es una realidad, sólo recuérdese que la oveja Dolly (primer animal superior clonado con éxito) fue dada a conocer públicamente por el Roslin Instituto después de varios meses de haber nacido y, en general, éste es el proceder que se da en este tipo de experimentos pues lo que se da a conocer son los ensayos exitosos, no así los fracasos, entre ellos, animales clonados y nacidos con el cráneo sin haber cerrado por completo o con el corazón expuesto, tales monstruosidades se dan, pero no se hacen públicas por la condena de la que serían objeto.

Ante tal situación podríamos decir que son muchos los centros de investigación sobre la clonación animal, cada uno creando sus propias técnicas no uniformizadas.

El derecho Genético en nuestro Ordenamiento Jurídico se encuentra regulado de manera sucinta, breve y no precisa; tal es así que el artículo 324, capítulo V. Manipulación genética del título XIV-A. Delitos contra la humanidad. Del Código Penal Peruano. Haciendo mención única y exclusivamente a la manipulación genética con la finalidad de clonar seres humanos, y no hace mención alguna sobre la clonación en animales. (Prado, 2011, p. 18).

Es por ello que consideramos que el derecho genético, así como todas las ramas del derecho y como el mismo Derecho en sí, son el resultado de la evolución del pensamiento jurídico del hombre a través del tiempo y adecuado de acuerdo a los avances y necesidades sociales, por el mismo hecho de ser una población en constante mutación, es aquí donde el hombre en su afán de ampliar su visión con respecto de entender su universo inicia a manipular desde lo más común hasta lo más cotidiano, desde los inventos más comunes hasta alcanzar grandes éxitos (Varsi, 2008).

La clonación en los animales, alcanza su máximo esplendor, desde el nacimiento de la Oveja Dolly; cuando un 05 de julio de 1996, gracias al magno esfuerzo de un grupo de científicos Escoceses liderados por Ian Wilmut y el Biólogo Keith Campbell, quienes se encargarían de clonar la famosa oveja Dolly, cordero de la raza Finn Dorset, experimento llevado a cabo en Escocia, conllevando a que otros investigadores apasionados por la genética sigan sus pasos, mejorando sus técnicas y por ende han obtenido mejores resultados. Es así como a través del tiempo y de la historia la clonación de animales ha ido abriéndose paso y marcando hitos en la vida del hombre (Jiménez, 2015, p. 2).

Ian Wilmut y Keith Campbell, preliminarmente intentan de varias formas lo que parecía imposible, y como su éxito inicial de clonar ovejas de un embrión se concreta con el nacimiento de Megan y Morgan, dan el siguiente paso que es clonar a una oveja adulta, el reto no es fácil una serie de dificultades atraviesan, pero finalmente Dolly es el resultado que alborota a todo el mundo. Cuando a Ian Wilmut, le preguntan *¿Cuál es, en su opinión, el legado más importante de Dolly?* El responde: *Dolly fue el primer animal clonado a partir de una célula adulta. Ella probó que es posible reprogramar las células de un adulto a comportarse como los de un huevo recién fertilizado. Esto ha allanado el camino para las células madre personalizadas (células IPS). Creo que, si uno mira hacia atrás en 100 años, las células IPS serán uno de los descubrimientos biológicos más importantes de este siglo* (Sepúlveda, 2016, p. 1).

Demyda (2014) afirma *“A partir de este hito el uso de estas metodologías se generalizó. Respecto a la clonación de otras especies de animales doméstico de más alto valor, como es el caso del ganado vacuno y particularmente de los équidos, se comenzaron a obtener animales clonados cada vez con más facilidad a medida que la metodología se hacía más y más rutinaria, es decir, se conocían y controlaban más variables en todo el proceso. No hace falta señalar que estas biotecnologías son muy complejas y no tanto por la metodología en sí cuanto por el sistema biológico con el que se trabaja”* (p. 7). La clonación de animales se ha convertido en una actividad muy cotidiana pero muy poca valorada, entendemos esto como que muchos desconocen (...) *La finalidad principal que se persigue con el desarrollo de técnicas de clonación animal es facilitar la manipulación genética de los animales. Tradicionalmente, el nuevo ADN destinado a modificar los genes animales sólo se puede insertar en*

embriones muy jóvenes, de ordinario en el estadio de una o dos células. Que esos genes se incorporen a los embriones depende, sin embargo, simplemente de la casualidad. La tasa de éxitos es, por consiguiente, muy reducida y el método consume mucho tiempo. Gracias a las técnicas de clonación, el ADN se añade a miles o millones de células cultivadas in vitro. Resulta entonces factible detectar qué células han incorporado el ADN que se les inserta. A continuación, los técnicos pueden transferir el núcleo de tales células a óvulos enucleados para producir embriones que contengan el ADN modificado. (...) (Matsumura, K. (2004). p. 3).

En el ámbito internacional, la primera vez que se consiguió clonar un animal fue un caballo en la Universidad de Cremona por el equipo del Dr. Cesare Galli, la yegua Prometea en el año 2003. Ese mismo año se consiguió clonar el primer mulo, en éste caso una mula de nombre Gema de Idaho por el equipo dirigido por el Dr. Gordon Woods de la Universidad de Idaho, en los Estados Unidos de América. (Fernández, 2003, p. 2).

Pozzi (2016). Afirma que en Estados Unidos la regulación está casi en la vereda opuesta. La *Food and Drug Administración* (FDA), entidad que regula la seguridad alimentaria y de los medicamentos, permite el consumo y la comercialización de productos de animales clonados y su descendencia. La carne y leche de vaca, cerdo y cabra "es tan segura para alimentación como la que proviene de animales criados convencionalmente (p. 3).

A la clonación de estas especies se suma la clonación de perros clonados, que es realizado por muchas empresas desde hace algún tiempo explorando otro campo singular. *El objetivo es clonar perros policía, caballos de carreras y, sobre todo, vacas para satisfacer la cada vez mayor demanda de carne de ternera que hay en el gigante asiático, donde su consumo ha aumentado de forma exponencial gracias a su extraordinario crecimiento económico de las últimas décadas. «Los ganaderos chinos se las ven y desean para producir la suficiente carne que necesita el mercado», explicó a la agencia estatal Xinhua el presidente de la empresa Boyalife, Xu Xiaochun. Dotada con un banco genético y un museo, la factoría producirá el primer año 100.000 embriones de vaca, que llegarán al millón en el futuro.* (Diez, 2015 p. 1).

Ya a comienzos de los años 1990, tanto en Argentina como en Brasil comenzaron a realizarse en laboratorios de diferentes centros de investigación, intentos preliminares de clonaciones de animales a partir de células embrionarias. El objetivo era clonar bovinos de alto valor genético y/o animales en peligro de extinción. Este, y otros temas, son investigados por el sociólogo Mariano Fressoli, becario del Conicet, quien desde hace cuatro años se ha centrado en la clonación animal que se desarrolla en Argentina y en Brasil (Geller, 2007, p. 2)

Moreno (2013). *En el país que tiene la mayor cabaña bovina comercial del mundo, con 212,8 millones de reses, "Brasilia de Cerrados" tiene la particularidad de ser el primer fruto de una experiencia destinada a clonar vacas a partir de las células del tejido adiposo (grasas) de otro animal* (p. 1).

Argentina uno de los países más desarrollados en tecnología en América, guiados por Andrés Gambini, veterinario de la Universidad Nacional de Río Cuarto, muestra por cuarta vez en el mundo la clonación de un animal equino, confiando en que el hallazgo sea bien recibido en el sector equino argentino, ya que muchos jinetes recurren a firmas biotecnológicas estadounidenses, canadienses e italianas que lograron con anterioridad clonaciones similares. El procedimiento utilizado fue que, con las células obtenidas de la piel del caballo "original" (llamado Ñandubay) a quienes se les cultivo en el laboratorio. Luego, ese material que contiene los genes que se quieren conservar fue fusionado con un óvulo de otro animal, al que se le vació el ADN del núcleo celular. Por diferentes procedimientos, esa célula es activada para que prospere un embrión al que luego de nueve días Andrés transfirió al útero de una yegua preparada para el embarazo. A su turno la empresa BIOCAN, indico su deseo de seguir brindando estos servicios y espera ampliarlos a gatos como se afirma (Barreiro, 2016, p. 2).

Losinno (2010) "Lo más complicado fue el trabajo en el laboratorio para obtener los embriones. Nos llevó un año, semana tras semana sin resultados, mucha paciencia y perseverancia. Hay muchos pasos, muchas variables que fuimos descubriendo y poniendo a punto (además de leer mucho y estudiar los trabajos de otros autores). El día que tuvimos el primer embrión no lo olvido más" (p. 4).

A nivel local no se han desarrollado proyectos de clonación de animales, sin embargo en la ciudad de Chachapoyas, Región Amazonas, en el año 2016, un grupo de investigadores de la Universidad Nacional Toribio de Mendoza de Amazonas lanzaban al mundo la clonación de una ternera de nombre Alma, Su trabajo presentó una novedad que terminó patentando bajo el nombre de *Procedimiento para la generación de gemelos homocigóticos por bipartición embrionaria*. Este procedimiento consiste en dividir en dos un embrión a través de una microcuchilla para obtener dos gemelos genéticamente similares y lograr por primera vez en la historia de la clonación animal el nacimiento de Alma C-1. Una ternera de raza Jersey, nacida el día domingo 19 de junio de 2016 a las 12:04 p.m. Utilizando el Método Hand-Made Cloning. Fue tal la novedad de su investigación que, en la 45° Exhibición Internacional de Invenciones en Suiza, sería premiada.

La Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza desarrolla investigación científica en la línea de investigación “preservación y conservación de la biodiversidad”, Resolución N° 332-2015-UNTRM-CU, 2015, en el Laboratorio de Biotecnología Animal, Reproducción y Mejoramiento Genético del Instituto de Investigación de Ganadería y Biotecnología, habiendo desarrollado exitosamente investigaciones en clonación de bovinos en el país, mediante las técnicas de clonación por transferencia nuclear de células somáticas (TCS) y bipartición embrionaria, técnica especial que la hizo ganadora del premio en el 45 Exhibición Internacional de Invenciones de Ginebra 2017 (Palexpo SA, 2017) obteniendo medalla de oro en el área de medicina, técnica que permite preservar el material genético de especies valiosas para la producción pecuaria en el país.

Del mismo modo, nuestra casa superior de estudios busca dentro de sus grandes proyectos realizar la clonación de especies que se encuentran amenazadas de acuerdo a la clasificación de acuerdo al Decreto Supremo N° 004-2014-MINAGRI, que establece: en **peligro crítico**, las especies de: guacamayo charapa, gallineta negra, entre otras especies. **En peligro**: el gato andino, mono coto negro, colibrí de cola espátula, mono lanudo gris, entre otras especies y **vulnerables**: mono nocturno andino, armadillo peludo, oso andino, tucu andino y más especies en la clasificación **casi amenazadas** encontramos al majaz de montaña, perdiz de la puna, jaguar y otras especies. Esto con

la finalidad que posteriormente seguir salvando más especies. (D. S. N° 004-2014-MINAGRI).

Mclaren A. (2003), refiere “*Como vemos, la clonación es una tecnología de gran peso incluso vista de forma aislada, pero cuando verdaderamente nos damos cuenta de su importancia es al asociarla a las otras tres tecnologías: la ingeniería genética, la genómica y la proteínica*”. (p. 24) Y solo cuando toda la sociedad entienda y comprenda la fundamental importancia de la clonación en los animales se generará un desarrollo sostenible, garantizando el respeto por la Biodiversidad.

Es pertinente afirmar que; los diferentes proyectos de clonación desarrollados en varios países, y a través del tiempo han ido consolidándose a la medida como han ido mejorando sus técnicas de aplicación y han generado un significativo aporte para la sociedad, empero; el avance de la clonación animal haciendo un parangón con otras ramas de la ciencia, se observa un avance paulatino y lento, ello obedece a que muchos de los países donde se lleva a cabo estos proyectos, aun no cuentan con una regulación jurídica eficiente y adecuada para promover y garantizar tales proyectos, tal es así que a nivel internacional, el Convenio sobre la diversidad biológica, (CDB) es un tratado internacional jurídicamente vinculante con tres objetivos principales: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Su objetivo general es promover medidas que conduzcan a un futuro sostenible.

A este tratado se suma el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología. De hecho, cubre todos los posibles dominios que están directa o indirectamente relacionados con la diversidad biológica y su papel en el desarrollo, desde la ciencia, la política y la educación a la agricultura, los negocios, la cultura y mucho más. Pese a estos dos tratados internacionales solo algunos países lo han ratificado, y muy poco o nada han establecido lineamientos nacionales.

En nuestro país el Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, así como el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, solos regulan la protección y el correcto uso de los recursos genéticos, mas no la clonación animal, a su turno la Ley N° 30407. Ley

de protección y bienestar animal, estipula respecto de la investigación y docencia, también dejando evidentes vacíos legales para las personas que realizan la clonación animal. Estando ante este crítico panorama tanto internacional como local consideramos que urge la necesidad de regular jurídicamente la clonación animal mediante una normatividad jurídica pertinente y adecuada.

Finalmente, sólo queremos dejar en claro que nuestro sistema jurídico (entiéndase peruano) no está preparado para afrontar los grandes retos que le impone la clonación, sobre todo desde la óptica de los derechos del clon, más aun teniendo en cuenta lo expuesto en líneas precedentes cuando hemos hecho referencia a los múltiples riesgos a los que se le expone desde su formación genética; al mismo tiempo, nuestro sistema no ha determinado - ni se ha preocupado por hacerlo - si el clon es un nuevo ser natural, una respuesta que rápidamente nos asalta es que sí lo es, pero en razón de qué; a su vez ¿desde qué momento éste tiene derecho a la vida?, en términos generales ¿qué derechos tiene en cuanto tal?, ¿a quién debe exigirlos?, en suma, una serie de interrogantes se nos plantean en cuanto a los derechos que debe tener el clon, preguntas para las cuales nuestro Derecho no tiene respuesta, qué sucedería, nos preguntamos, si ya hubieran animales clonados para nuestro consumo, como los reconoceríamos a simple vista sería un animal más, así las cosas

La clonación animal fue y seguirá siendo un hecho inevitable, sin embargo el Derecho, el derecho y bienestar de los animales, sólo se contenta con establecer solitarios artículos prohibitivos y, aunque no lo queramos aceptar, así se mantiene a la saga de los avances científicos, contando para ello con el respaldo de juristas con criterios simples y quienes creen que hablar de temas tan álgidos como el que exponemos es perder el tiempo.

1.2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

¿Es necesario incorporar la regulación jurídica sobre la clonación animal en la ley de protección y bienestar animal Ley N° 30407 en el Perú?

1.3. OBJETIVOS

1.3.1. OBJETIVO GENERAL

- Establecer la necesidad de la regulación jurídica sobre la clonación en animales en el Perú en la Ley de Protección y Bienestar animal, ley N° 30407.

1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar el impacto en la salud, bienestar animal y la biodiversidad, derivadas de las técnicas de clonación animal desarrolladas en el Perú.
- Analizar el marco jurisprudencial nacional e internacional sobre la clonación animal que garantice la salud y bienestar animal.
- Elaborar un cuadro comparativo de los países a favor y en contra de la clonación animal.

1.4. JUSTIFICACIÓN

La clonación de animales es un tema de debate en la actualidad, ya sea por los beneficios o riesgos que significan para el ser humano y todo su entorno, haciendo de esta materia un tema complejo y novedoso, sin embargo, su importancia radica en establecer la necesidad de regular jurídicamente la clonación animal, y así determinar si la ley de protección y bienestar animal, ley N° 30407, garantiza la salud, el bienestar animal y permite la conservación de la Biodiversidad en nuestro país.

La regulación jurídica, asume un rol fundamental en brindar protección a las especies en peligro de extinción, actualmente existen miles de especies animales que están en estado de amenaza (Decreto supremo 004-2014-MINAGRI), algunas especies en un estado más crítico que otras especies pero que, si no se interviene, finalmente se terminarán perdiendo valiosas especies. La clonación de especies vivas, puede significar una luz de esperanza para animales que, de otra manera desaparecerían.

La clonación de animales centra el mayor y amplio debate en cuanto a que si se clona animales en peligro de extinción, el posible uso de la clonación de animales sería para rescatar o resucitar especies ya extinguidas por circunstancias de diferente índole, como es el caso con el tigre de Tasmania, el mamut, el bucardo. *Sooam*, el socio surcoreano de Boyalife, ya está trabajando en el proyecto de resurrección de un mamut a través de células de miles de años de antigüedad descubiertas bajo el hielo en Siberia. Este es uno de los muchos ejemplos de proyectos que se pueden desarrollar, y que es necesario su regulación jurídica.

En nuestro país (Perú), se registran especies en peligro crítico (CR) como el, “mono choro de cola amarilla”, el “guacamayo charapa”, entre otras especies; la manipulación genética permitirá no solo rescatar a estas especies o conservar su germoplasma, sino que permitirá evitar su extinción en un futuro cercano ante la inminente destrucción de su hábitat.

La manipulación genética se viene realizando en muchos países, así el gobierno Chino autorizó la clonación de animales entre ellos perros dotados para rescate, caballos para una mayor agilidad y vacas para una mayor exportación de

carne, esta última muy cuestionada, sin embargo entidades como la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria señalo: *“no existen evidencias de que haya alguna diferencia entre carne y productos lácteos procedentes de clones o de su descendencia y los animales sanos, criados convencionalmente. La carne clonada ya es el presente, lo interesante es pensar que cuál será el futuro”* (Jiménez, 2015, p. 1).

Países como Estados Unidos, China y Brasil son los más interesados en regular jurídicamente la clonación animal con la finalidad de garantizar la salud, y seguridad en el país de las especies sometidas a clonación. Nuestro país no ha regulado la clonación animal por ser un hecho nuevo, sin embargo, ha suscrito los tratados internacionales como el Convenio de Cartagena y el Tratado de Nagoya.

Es por ello; nuestro principal interés de investigar si es necesario la regulación jurídica de la clonación de animales para el país y de esta manera garantizar la salud, el bienestar animal y la preservación de la biodiversidad, asimismo si la regulación jurídica de la clonación animal permite eliminar la incertidumbre jurídica en los investigadores y darles un mayor campo de acción y que sus acciones y trabajos estén respaldadas desde el punto de vista legal, social y cultural y de esta manera obtener mayor nivel de éxito en todo sus trabajos.

1.4. HIPÓTESIS

Es indispensable aprobar la regulación jurídica sobre la clonación animal en la ley de protección y bienestar animal Ley N° 30407 en el Perú, con la finalidad de garantizar la salud, el bienestar y la conservación de la Biodiversidad en nuestro país.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Existen limitados antecedentes de trabajos de investigación sobre la clonación animal tanto a nivel internacional, a nivel de América y mucho más en nuestro país, sin embargo, a nivel internacional existen trabajos de tesis respecto de la clonación en seres humanos como es:

Mendoza (2009), en su estudio nos refiere que *“Por último, es pertinente señalar que, en el caso de Australia, existe desde el 2002 la prohibition of human cloning Act, En la que se establecen diversas penalidades para quienes pretendan clonar a un ser humano. Esta acta de cobertura nacional, establece prohibiciones expresas en materia de clonación de seres humanos, penalizando específicamente, la creación de embriones que no tengan como finalidad del embarazo de la mujer, la implantación de un embrión clonado en una mujer o en cualquier animal, la importación de embriones desarrollados a partir de material genético de más de dos seres humanos, el mantenimiento de embriones fuera del cuerpo humano más allá de los catorce días (...) (p. 306).*

Huguet (2004), en su trabajo de investigación sustentada en la Universidad Complutense de Madrid, en su tesis Clonación Humana: Aspectos Bioéticos y Legales, para optar el Grado de Doctor. Concluye:

“Por último, debido a la rapidez de los avances científicos en el campo de la genética humana, la HGAC y la HFEA creen que deben revisarse con regularidad las cuestiones que se suscitan con el fin de supervisar dichos avances. Por consiguiente, recomendamos que dichas cuestiones se sometán a un nuevo análisis en un plazo que

podría ser de 5 años, a la luz de los avances que se hayan producido y las actitudes públicas que se hayan manifestado hacia ellos durante ese tiempo” (p. 459).

Jaramillo (2012) en su tesis para optar el Grado de Magister en Derecho Civil y Comercial, por la Universidad Nacional Mayor de San Marcos – Perú, Tesis que lleva por título Análisis Jurídico de la Clonación Terapéutica, concluye:

“Es por eso que el Derecho, por ser ley y justicia, debe propender a normas más justas con respecto al tratamiento del embrión, considerando los avances y argumentos de las ciencias y de la razón planteado por la filosofía, de esta manera será un Derecho más justo, más humano, más garantista, cuando propicie Constituciones y leyes bioéticas que aseguren el derecho a la vida humana desde la concepción, pues es desde allí donde se inicia la vida, donde empieza un nuevo ser humano, único e irrepetible”. (p. 167).

Burstein (2013), del mismo modo, en su tesis “Los derechos del embrión in vitro frente a la paternidad. Ilegitimidad de las técnicas de reproducción asistida extrauterinas” para optar el Grado de Magister en Derecho, concluye:

“El embrión in vitro no cuenta en la práctica con protección del ordenamiento jurídico nacional. En el ámbito penal, apenas podría ser protegido por la sanción del delito de lesiones al concebido. En el ámbito civil y constitucional, puede ser protegido mediante la figura de la representación procesal. Pero en los tres ámbitos existe un problema de orden práctico: en tanto el concebido no está en condiciones de actuar por su propia cuenta, deberá hacerlo mediante sus representantes legales, es decir sus padres. Pero son justamente ellos los primeros agresores de los derechos del embrión concebido in vitro, por lo que sería inconcebible que interpongan una denuncia o demanda, como representantes del embrión, en contra de ellos mismos”. (p. 134).

La comisión del acuerdo de Cartagena mediante decisión número 391, plasma el régimen común sobre acceso a los recursos genéticos, llevado a cabo en el sexagésimo octavo periodo ordinario de sesiones de dicha comisión, desarrollado en Caracas Venezuela. Y que a letra prescribe:

Que es necesario fortalecer la integración y la cooperación científica, técnica y cultural, así como el desarrollo armónico e integral de los Países Miembros; Que los recursos genéticos tienen un gran valor económico, por ser fuente primaria de productos y procesos para la industria; (Acuerdo Cartagena, 1996, p. 1).

En cuanto a la regulación jurídica animal su antecedente más concreto y con visiones más óptimas de acorde a la realidad se establecerían en Suiza un 18 de abril de 1999, con la dación de la Constitución Federal de la Confederación Suiza, que prescribe:

Art. 120. Tecnología genética en el ámbito no humano. En el inciso numero 2 indica:

2. La Confederación elaborará las normas sobre la utilización del patrimonio genético y embrionario de los animales, las plantas y de otros organismos; en este sentido respetará la integridad de los organismos vivos y la seguridad del ser humano, de los animales y del entorno y protegerá la diversidad genética de las especies animales y vegetales. (Constitución Suiza, 1999, p. 29).

Ya para los años 2002. La República Federal de Alemania, en su constitución, la necesidad de proteger a los animales, bajo el sustento que los animales no pueden reclamar por si solos sus derechos y por lo tanto merecen ser tutelados por el legislador. Que a la letra prescribe:

Artículo 20ª.- Protección de los fundamentos naturales de la vida y de los animales.

El Estado protegerá, teniendo en cuenta también su responsabilidad con las generaciones futuras, dentro del marco del orden constitucional, los fundamentos naturales de la vida y los animales a través de la legislación y, de acuerdo con la ley y el Derecho, por medio de los poderes ejecutivo y judicial. (Constitución de Alemania, 2010, p. 30).

El Convenio sobre la Diversidad Biológica, firmado en 1992, por las Naciones Unidas contempla: Las Partes Contratantes Conscientes del valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes, conscientes asimismo de la importancia de la diversidad biológica para la evolución y para el mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera, de toda la humanidad, Reafirmando que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos, son responsables de la conservación de su diversidad biológica y de la utilización sostenible de sus recursos biológicos, preocupadas por la considerable reducción de la diversidad biológica como consecuencia de determinadas actividades humanas. (Convenio sobre la Diversidad Biológica, 1992).

El 30 de octubre de 2010 se aprobó en Nagoya (Japón), en el contexto de la décima Conferencia de las Partes (COP-10) del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los Recursos Genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de su utilización.

Con este nuevo Protocolo se intenta reforzar el cumplimiento de las normas nacionales de acceso de los países proveedores de recursos genéticos mediante la exigencia de medidas de cumplimiento y seguimiento en los terceros países donde se utilicen dichos recursos genéticos. Todos los países se comprometen a establecer medidas para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el marco nacional del país proveedor, comprometiéndose por tanto a luchar en su jurisdicción contra la biopiratería. Para ello, todos los países que forman parte del Protocolo deben establecer puntos de control bajo su jurisdicción, ante los que los usuarios de recursos genéticos deben aportar información sobre el acceso legal a dichos recursos, principalmente a través del certificado de cumplimiento. (Tratado de Nagoya, 2010).

La regulación jurídica animal en América Latina específicamente en Costa Rica, se regularía mediante Asamblea Legislativa, decretan la ley de Protección de Bienestar de los Animales, pero una vez más debemos precisar que es una ley destinada

a proteger el dolor y daño que sufren los animales y en cuanto al tema de experimentación solo esta mencionado como a continuación citamos:

CAPITULO III. Experimento con animales

ARTÍCULO 10: *Experimentos. En los experimentos con animales, el investigador deberá velar porque se cumpla con lo siguiente:*

A). Antes de la experimentación, deberá ponderarse si el experimento beneficia la salud humana, al animal o el progreso de los conocimientos biológicos.

B). Los animales seleccionados deberán ser de la especie adecuada y su número no deberá exceder el mínimo necesario para obtener resultados científicamente válidos.

C). Los investigadores y el resto del personal deberán tratar a los animales con atención y cuidado, evitándoles o reduciéndoles el dolor al mínimo.

D). Antes de la manipulación de un animal que pueda resultar dolorosa, deberá brindársele sedación, analgesia o anestesia, según las prácticas veterinarias aceptadas.

E). Al final del experimento o durante él, si es necesario, se le dará muerte sin dolor al animal que, de quedar con vida, padecería dolores agudos o crónicos, trastornos, molestias o discapacidades irreversibles.

F). Los animales sometidos a experimentos deberán mantenerse en condiciones vitales óptimas. Los bioterios serán regentados por personal capacitado en la materia. Siempre que se necesite, se procurará brindarles atención medico veterinaria.

G) El responsable de toda institución, pública o privada, que utilice animales para experimentos, deberá cerciorarse de que los investigadores posean la experiencia necesaria para realizarlos. En la medida de lo posible, deberán ofrecer oportunidades de formación a los investigadores, para conducir adecuadamente esos experimentos. (Ley de Protección animal-Costa Rica, 1994, p. 2).

Otro de los países en América Latina, que ha velado este tema es Nicaragua siendo el Presidente de la República quien publicaría en la revista Gaceta número noventa y seis de fecha veintiséis de mayo de dos mil once, la Ley para la Protección y el Bienestar de los Animales Domésticos y animales silvestres domésticos. Legislación que solo prevé de manera sucinta en cuanto a la manipulación genética y lo que mínimamente indica:

Sección. VII

De la Experimentación e Investigación

Art. 42.- El uso de animales domésticos o animales silvestres domesticados para experimento o investigación que se lleven a cabo con fines de estudios y avances de la ciencia, serán autorizados, siempre y cuando se demuestre que:

a. Los experimentos serán realizados bajo la supervisión de una institución de educación superior o de investigación reconocida oficialmente y que la persona que dirige el experimento cuente con los conocimientos y la acreditación necesaria.

b. Los resultados experimentales deseados no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas.

c. Las experiencias sean necesarias para el control, prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades que afecten al ser humano o al animal.

d. Los experimentos no puedan ser sustituidos por esquemas, dibujos, películas, fotografías, videocintas, materiales biológicos o cualquier otro procedimiento análogo. (Ley de protección animal - Nicaragua, 2011, p. 14).

En nuestro país vecino de Ecuador se expone la necesidad de aprobación y aplicación de una Ley Orgánica de Bienestar Animal, con base en argumentaciones éticas, sociales, económicas y científicas, que deberá normar las relaciones entre las sociedades humanas y los animales con los que compartimos el planeta. Dicho postulado tiene su fuente en el derecho positivo que garantiza la convivencia en sociedades armónicas y funcionales, donde se respete el ejercicio de los derechos

ciudadanos, de la naturaleza y los animales que la componen, en un segmento de dicho proyecto que se expone así:

DE LOS ANIMALES PARA EXPERIMENTACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.

Art. 46. Del Comité de Bioética. - Todas las instituciones de educación superior que cuenten con facultades e institutos de investigación y experimentación en animales, crearán un Comité de Bioética que controlará y reglamentará estas prácticas, cumpliendo con los protocolos internacionales de bienestar animal establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). (Proyecto Ley LOBA, 2016, p. 45).

Nuestra carta magna en su título III, capítulo II, **DEL AMBIENTE Y LOS RECURSOS NATURALES** establece: como política estatal la correcta utilización de nuestros recursos.

La ley N° 28611. Ley general del Ambiente. Establece como una de las políticas exteriores del Estado en materia ambiental la promoción de estrategias y acciones internacionales que aseguren un adecuado acceso a los recursos genéticos;

c. El aprovechamiento sostenible de los recursos naturales, incluyendo la conservación de la diversidad biológica, a través de la protección y recuperación de los ecosistemas, las especies y su patrimonio genético. Ninguna consideración o circunstancia puede legitimar o excusar acciones que pudieran amenazar o generar riesgo de extinción de cualquier especie, subespecie o variedad de flora o fauna. (Ley General del Ambiente, 2005).

También, la Ley sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica Ley N° 26839. En cuanto a manipulación genética establece:

TITULO VII:

DE LA INVESTIGACION CIENTIFICA Y TECNOLOGICA

Artículo 25.- *El Estado con participación del sector privado, promueve:*

- a. El desarrollo de la investigación científica, el acceso, generación y transferencia de tecnologías apropiadas, incluida la biotecnología.*
- b. El intercambio de información y de personal técnico de las entidades dedicadas a la conservación y/o investigación de la diversidad biológica.*
- c. La elaboración y ejecución de un plan de acción de investigación científica sobre la diversidad biológica como parte de la Estrategia Nacional de Diversidad Biológica.*
- d. La investigación aplicada a la solución de problemas referidos a la pérdida, degradación o disminución de los componentes de la diversidad biológica.*

Artículo 26.- *Se declara de prioridad e interés nacional la investigación científica sobre:*

- a. Conocimiento de las especies de flora, fauna, microorganismos y ecosistemas mediante la realización de inventarios, estudios biológicos y de seguimiento ambiental.*
- b. Manejo y conservación de los ecosistemas y especies silvestres de importancia económica, científica, social o cultural.*
- c. Conocimiento, conservación y aplicación industrial y medicinal de los recursos genéticos mediante biotecnología tradicional y moderna.*
- d. Utilización diversificada de los recursos de la diversidad biológica más abundantes y sustitución de los más escasos.*
- e. Conservación y manejo sostenible de los ecosistemas, en particular de los bosques, las tierras frágiles, tierras áridas y semiáridas y los humedales.*

f. Restauración de las zonas degradadas. g. Desarrollo de tecnología apropiada y el uso complementario de tecnologías tradicionales con tecnologías modernas. (Ley N° 26839, 1998).

Asimismo, la Ley N° 30407. «Ley de Protección y Bienestar Animal» en el Perú, fundamentada en la necesidad del país de establecer una ley que promueva la defensa y garantice la protección y bienestar de los animales sin distinción de especie, así como la conservación de la biodiversidad. Establece:

Artículo 25. Prohibiciones y excepciones para la utilización de animales en actos de experimentación, investigación y docencia

Quedan prohibidos los siguientes actos:

a. Todo experimento e investigación con animales vivos, que puedan ocasionarles sufrimiento innecesario, lesión o muerte, salvo que resulten imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia y que los resultados del experimento no puedan obtenerse mediante otros procedimientos, o que los procedimientos no puedan sustituirse por cultivo de células o tejidos, métodos computarizados, videos u otros procedimientos y que resulten necesarios para:

1. El control, prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades que afecten al hombre o a los animales.

2. La valoración, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre y en los animales.

3. La protección del ambiente y el mantenimiento de la biodiversidad.

4. La investigación de parámetros productivos en animales.

5. La investigación médico-legal.

b. El uso de animales silvestres pertenecientes a especies legalmente protegidas por la legislación nacional y acuerdos internacionales en todo acto de investigación, salvo expresa autorización de la autoridad competente, con la debida justificación científica.

- c. El uso experimental de cualquier especie animal en actividades de docencia e investigación en instituciones educativas públicas o privadas de nivel inicial, primario y secundario e institutos de enseñanza de nivel técnico. (Ley N° 30407, 2016).*

Asimismo, el Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM, Reglamenta el Acceso a los Recursos Genéticos, siendo necesario incorporar la activa participación de otros sectores dada las exigencias de la materia: que tiene como objeto y la letra modificada establece:

La Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM. “Que el Estado debe velar por la diversidad biológica y sus componentes, los ecosistemas, especies y genes deben ser conservados y utilizados sosteniblemente debido a que esta constituye el capital biológico base para nuestro desarrollo económico y social. (Resolución Ministerial N° 087-2009).

2.2. BASES TEÓRICAS

2.2.1. La Clonación

De acuerdo a la Real Academia Española es:
1. f. Biol. Acción y efecto de clonar.

El término clonación describe una variedad de procesos que pueden usarse para producir copias genéticamente idénticas de un ente biológico. El material copiado, que tiene la misma composición genética que el original, se conoce como clon.

La clonación no solo es el proceso científico, sino también en la naturaleza, algunas plantas y organismos unicelulares, tales como las bacterias, producen descendientes genéticamente idénticos a través de un proceso llamado reproducción asexual. En la reproducción asexual, un nuevo individuo se genera de una copia de una sola célula del organismo progenitor.

Los clones naturales, también conocidos como gemelos idénticos, se presentan en los seres humanos y en otros mamíferos. Estos gemelos se producen cuando un óvulo fecundado se divide, creando dos o más embriones que llevan un ADN casi idéntico. Los gemelos idénticos tienen casi la misma composición genética el uno y el otro, pero son genéticamente distintos de cualquiera de los padres.

2.2.1.1. Clonación animal

2.2.1.1.1. Animal

El ser humano siempre ha utilizado a los animales como recursos renovables que, desde un cálculo instrumental, benefician a los seres humanos en diferentes áreas. Esta explotación a la que son sometidos los animales se relaciona a una valoración económica de los mismos, ya que viven y mueren por los fines impuestos por los humanos, dejado un amplio margen de ganancias a costes reducidos. Entrando ya en materia, primero tenemos que definir lo que

entendemos por “animal”. Empezando por la definición más simple, de la Real Academia de la Lengua Española, animal es:

“Un ser orgánico que vive, siente y se mueve por propio impulso” (El sustantivo “animal” viene de la raíz latina animalis, que significa “tener aliento”, que viene de anima: “alma”).

El Diccionario de Oxford lo define como: “un organismo vivo que se alimenta de materia orgánica, por lo general tienen órganos sensoriales especializados, sistema nervioso y es capaz de responder con rapidez a los estímulos (Diccionario Oxford, 2012).

Gilbert et al (2012), por su parte, en un reporte del Hastings Center presenta diversas acepciones, donde la más general dice: “en el lenguaje común, un animal es cualquier miembro multicelular, pero no humano del reino Animalia”.

Como se puede ver, estas definiciones incluyen implícitamente a los humanos, pero a mi juicio deberían ser explícitamente incluidos en estas definiciones, por rigor científico, ya que biológicamente somos componentes del reino animal.

Enciclopedia Británica (2014) sí que recoge dicho matiz cuando indica: “los animales son los miembros del reino Animalia, un grupo de organismos eucariotas multicelulares que han desarrollado músculos, y por lo tanto, movilidad; característica que ha impulsado el desarrollo de tejidos y sistemas de órganos (...) en cuyo grupo se incluyen también los humanos como un producto muy reciente de la evolución de los animales”.

2.2.1.1.2. Breve historia de la Clonación animal

La historia de la clonación animal nos remonta a los años 1880: Las primeras ideas, luego rectificadas por Wilhelm Roux y August Weismann proponen de manera independiente la teoría del germoplasma: El huevo y el espermatozoides aportan cromosomas al cigoto (huevo fertilizado) por igual. Los

cromosomas llevan el “potencial hereditario”, y las células germinales (gametos) del embrión son las únicas que llevan un juego completo de potencial hereditario, mientras que cada tipo celular del organismo adulto contiene solamente la parte de esos potenciales que se requiere en cada tipo específico de célula.

En 1938: nos trasladamos hasta Alemania en donde el Embriólogo Hans Spemann, Director del Instituto de Zoología de la Universidad de Rostock, llevó a cabo una serie de experimentos destinados a retirar el núcleo de una célula extraída de un embrión de rana y trasplantarlo a un óvulo. Después de varios intentos lamentablemente los resultados fueron adversos.

Gilbert (2006) afirma, “Spemann fue el primer embriólogo en identificar un campo morfogenético en sus experimentos con cristalinos de rana. Luego redirige su investigación fuera de la formación de determinados órganos (ojos, oídos, hígado) hacia mirar el problema de las primeras etapas de la determinación embrionaria. Hans Spemann, fue galardonado en 1935 con el Premio Nobel de Medicina por el descubrimiento del efecto conocido en la actualidad como inducción embriológica. Todo ello en merito a que Hans Spemann inicio sus investigaciones en 1901 y 1928 respectivamente en 1901 Hans Spemann divide un embrión de tritón (una especie de salamandra acuática) de 2 células, y obtiene una larva completa a partir de cada una. Y en 1928 continuando su investigación, Spemann usa un embrión de salamandra para demostrar que el núcleo dirige la división celular. Diez años más tarde, en 1938, propone un experimento revolucionario: reemplazar el núcleo de un huevo por el núcleo proveniente de una célula diferenciada”.

“Ya en 1952: los científicos Estadounidenses Robert Briggs y Thomas King extraen núcleos de células somáticas de embriones de rana y las insertan en ovocitos de rana no fertilizados a los que les han removido el núcleo (enucleados). Estos huevos se desarrollaron dando origen a renacuajos, algunos de los cuales se transformaron luego en ranas. Esta técnica, denominada trasplante o transferencia nuclear, es el experimento base para el clonado de

organismos multicelulares. En 1964 F.C. Steward obtiene una planta de zanahoria adulta completa a partir de una célula de raíz totalmente diferenciada. Junto con los experimentos previos realizados en anfibios, esta experiencia conduce a los científicos a pensar que es posible el clonado a partir de células animales diferenciadas” (Pettinari, 2004, p. 2).

Según Schneible (2013, p. 2), “En 1970 el Biólogo británico John Gurdon da mayor luz a la ciencia logrando transplantar el núcleo de una célula adulta de rana a un óvulo desprovisto de su núcleo. En este caso los clones nacieron y vivieron, pero los renacuajos no consiguieron llegar a la edad adulta. Pero ya brindaba la certeza que si se podía clonar animales. Aunque Gurdon inicio sus trabajos en 1958 clonando una mosca, lo que hizo que se convirtiera en un referente en biología del desarrollo y en transferencia nuclear. Y solo cuatro años después, inició experimentos de clonación utilizando células no embrionarias, en concreto, células del revestimiento intestinal del renacuajo. Gurdon pensaba que los renacuajos tenían la edad suficiente como para que las células extraídas pudieran ser diferenciadas. Gurdon expuso un óvulo de rana a la luz ultravioleta, lo que destruyó su núcleo. Después, extrajo el núcleo de una célula intestinal de renacuajo y lo implantó en el óvulo enucleado. El óvulo se desarrolló y se convirtió en un renacuajo que era genéticamente idéntico al renacuajo donante del ADN. Sus descubrimientos relativos a clonación le valieron el Premio Nobel de Fisiología o Medicina en 2012”.

Otras diversas investigaciones refieren que en 1978 el suizo Karl Illmensee en compañía del estadounidense Peter Hoppe anuncia el nacimiento de un ratón clonado por transferencia nuclear de células embrionarias. Fueron acusados de haber falsificado sus resultados. Ese mismo año se da el nacimiento *Louise Brown*, la primer “bebé de probeta”, (25 de julio de 1978, Oldham, Reino Unido) es una inglesa conocida por ser la primera persona en nacer mediante la fecundación in vitro. En 1983 James Mc Grath y Davor Solter adaptan la tecnología de transferencia nuclear para embriones de mamíferos, obteniendo ratones fértiles. En 1984, El danés Steen Willadsen clona corderos fusionando núcleos de células de embriones de ocho células a un ovocito enucleado. Sus

experimentos son repetidos por otros investigadores que lograron clonar vacas, ovejas, cerdos, cabras y ratas usando técnicas similares, siempre utilizando núcleos extraídos de embriones tempranos (Martínez y López, 2005).

La década de los 90 sería la con mayor avance para las técnicas de clonación animal, pues en 1991 en Taiwan el Dr. Wu Ming-Che del Instituto de Investigación de Ganado clonó 5 cerdos de una especie en extinción, aunque sólo con 90% de similitud. Para 1993, en la Universidad de George Washington, logran separar blastómeras de embriones humanos, las cuales mantenían la capacidad de división celular durante cierto tiempo, pero en ningún momento estos embriones fueron transferidos al útero materno, por las connotaciones éticas que implicaba dicho experimento (Martínez y López, 2005).

Según Arat (2001), en 1994, el estadounidense Neal First, de la Universidad de Wisconsin, clona cuatro terneros a partir de células extraídas de embriones en estado de desarrollo avanzado. Solo dos años posteriores en 1996, El Británico Ian Wilmut, del Roslin Institute de Edimburgo, repite el experimento estadounidense al transferir una célula de embrión de cordero a un óvulo de oveja.

La humanidad tiene una cita con la historia, un 05 de Julio de 1996. Pero el experimento permanecería en reserva ya que se buscaba la patente y consideraban que la sociedad no estaba lista para tal noticia. Ya en 1997, en el mes de enero, Ian Wilmut y Keith Campbell. Anuncian el nacimiento de la oveja Dolly, primer clon de un mamífero adulto producido a partir de una célula adulta extraída de la ubre de una oveja y con ello deja desfasados las versiones científicas por más de cien años que no se había podía realizar dicha clonación. (Martínez y López, 2005).

Solo un año después en febrero de 1998, los estadounidenses James Robl y Steven Stice anuncian el nacimiento de George y Charlie, los dos primeros terneros transgénicos clonados a partir de células embrionarias. En 1998, varios investigadores de la Universidad de Hawai consiguen más de una veintena de

ratones clonados a partir de células adultas, algunas extraídas de una primera remesa de roedores clonados (Arat, 2001).

En diciembre de 1998: científicos japoneses anuncian el nacimiento de ocho terneros (cuatro de ellos murieron justo después de nacer) a partir de células que procedían de la misma vaca adulta. También en este año varios científicos surcoreanos anuncian haber clonado un embrión humano a partir de células adultas extraídas de una mujer. Precisarón que destruyeron el embrión en los primeros estadios de su división (Arat, 2001).

Para 1999, un equipo de la Universidad de Hawai anuncia un nuevo clon, el ratón Fibro, primer animal macho en haber sido clonado con éxito a partir de células procedentes de las colas de ratones machos. Asimismo, varios científicos estadounidenses de la empresa Advanced Cell Technology, en Massachusetts, clonan un embrión humano utilizando métodos idénticos a los que permitieron el nacimiento de Dolly. China afirma haber reproducido un embrión de panda por clonación. Varios investigadores de la Academia China de Ciencias introdujeron las células de una panda muerta en el óvulo de un conejo y dejaron crecer el embrión durante diez meses (Arat, 2001).

El equipo de investigadores del Centro de Primates de Beaverton (Oregon, oeste de Estados Unidos). En el año 2000, anunciaron haber clonado por primera vez un mono de tipo rhesus, bautizada Tetra. A ello se sumaría lo desarrollado por un grupo de Científicos japoneses clonan un ternero a partir de un toro clonado en un instituto dirigido por Takaharu Yoshiya. Este es el primer caso de “reclonado” de un mamífero grande. El ternero, que naciera un día martes, se encuentra muy débil y pesa unos 40 kilogramos, más de lo normal. Es la primera vez que se utiliza este tipo de células para clonar ganado vacuno (Arat, 2001).

En los años 2001 a 2004. El ginecólogo italiano Severino Antinori y el andrólogo chipriota radicado en EEUU Panos Zavos anuncian que han logrado clonar embriones humanos, que darían origen a bebés clonados, sin revelar en

qué lugar realizaron los experimentos. Esta historia de anuncios y desmentidas aún no ha concluido.

La primera vaca clonada en un proyecto de la empresa Biosidus en la Argentina, fue en el año 2002, que pasa a ingresar en el selecto grupo de 9 países en los que se ha realizado el clonado de vacunos. Este mismo año también se inicia a clonar mascotas. Una compañía clona un gato doméstico, al que llaman CC (copy cat, o gato copia), y planea ofrecer sus servicios de clonado para mascotas. En diciembre de este año, los Raelianos anuncian el nacimiento del primer bebé clonado en su empresa Clonaid, causando estupor. Versión que nunca mostraron ni corroboraron con pruebas.

En el año 2003, se completa el genoma humano, 2 años antes de lo previsto, convirtiéndose Argentina en el primer país del mundo en lograr una vaca clonada y transgénica, llamada Pampa Mansa, con la finalidad de que en su leche produjera una hormona de crecimiento humano.

A su turno la empresa estadounidense Advanced Cell Technology anuncia que ha logrado obtener embriones humanos hasta un estadio de 16 células mediante la transferencia del núcleo de células somáticas humanas a huevos enucleados.

Un grupo de científicos coreanos, en el año 2004, clonan embriones humanos transfiriendo los núcleos de células somáticas extraídas del ovario de las donantes a los ovocitos enucleados, extraen células madre de algunos de los embriones, y establecen una línea celular de células embrionarias clonadas, que podrían utilizarse con fines terapéuticos.

Ya para el 2016, el laboratorio de Biotecnología Animal, Reproducción y Mejoramiento Genético los Investigadores del IGB (Instituto de Investigación de Ganadería y Biotecnología) iniciaron el 16 de septiembre de 2015 los trabajos

tecnológicos para lograr el clon de raza Jersey que lleva el nombre de ALMA C-1.

2.2.2. La clonación animal: aspectos éticos

En la investigación con animales existen cuestionamientos éticos tanto en el uso como modelos de enfermedades humanas y requisito previo para ensayos en humanos como en la introducción de modificaciones genéticas. Algunos de estos cuestionamientos son: no representar exactamente la condición humana como modelos, realizar pruebas de toxicidad con grave daño para los animales, alterar su naturaleza mediante modificaciones genéticas, riesgos de la introducción de organismos genéticamente modificados. El uso de animales en investigación para beneficio humano, impone al ser humano la responsabilidad moral de respetarlo, no haciéndoles sufrir innecesariamente, al estar trabajando con seres vivientes y sentientes.

Según Peter Singer (2006) la filosofía se vio envuelta en la cuestión de los animales a partir de 1972, cuando tres estudiantes de Oxford (Roslind y Stanley Godlovitch y John Harris) editaron *Animals, Men and Morals*, a su juicio: “el primer trabajo moderno en que filósofos –entre otros– discutían sobre la ética de nuestro tratamiento a los animales” (Leyton, 2014).

Dicha obra es un compendio de artículos sobre las prácticas habituales de explotación animal. Los códigos de ética internacionales para la investigación biomédica consideran los ensayos con animales como una obligación para poder hacer ensayos clínicos en seres humanos. Según el Código de Nuremberg, cualquier experimento hecho en seres humanos “debe ser diseñado y basado en los resultados de investigación animal”. La Declaración de Helsinki considera que la investigación clínica en seres humanos “debe estar basada en pruebas de laboratorio adecuadamente realizadas y en experimentación con animales”. (Leyton, 2014).

Hasta el momento no existen alternativas viables para experimentar con animales. Las técnicas de cultivo celulares y las simulaciones computacionales solo proporcionan datos accesorios útiles y lo máximo que pueden servir es para disminuir el número de animales que se han de usar en experimentación. Investigar en animales para extrapolar datos en humanos se justifica por las similitudes biológicas a nivel fisiológico, aunque el último dato debe realizarse siempre en humanos. Para que una Agencia Reguladora apruebe un nuevo fármaco en el mercado se pasa de una fase preclínica de investigación con cultivos celulares y animales a tres fases sucesivas de ensayos clínicos en humanos. El animal experimental constituye un buen modelo para experimentar el efecto de un producto químico en los sistemas de órganos combinados de un cuerpo, examinándose el potencial tóxico, vías de acceso, excreción y metabolismo. La más sofisticada tecnología no puede imitar las complicadas interacciones entre células, tejidos y órganos que se dan en un cuerpo, por lo que los científicos estudian estas interacciones en animales antes de introducir un nuevo tratamiento o sustancia en el organismo humano (Leyton, 2014).

En un artículo sobre experimentación con animales escrito por el psicólogo Richard Ryder, el autor habló por primera vez del término “especismo” (Speciesism), primer gran elemento analítico de esta área. Dicho especismo es un concepto que usó para “describir la discriminación generalizada practicada por el hombre en contra de las otras especies.” Posteriormente el mismo año, Peter Singer retomó este concepto en su libro *Animal Liberation*, definiéndolo como: “un prejuicio o actitud parcial favorable a los intereses de los miembros de nuestra propia especie y en contra de los de otras. Estos y otros autores concuerdan en que el especismo antropocéntrico está en la base de las relaciones que los seres humanos establecemos con los animales, y por tanto, en la base de la explotación y opresión de la que son obligados a formar parte” (Leyton, 2014).

Leyton (2014) continúa refiriéndonos que buena parte de la investigación con animales del presente tiene que ver con el desarrollo de la biotecnología y la posibilidad de patentar formas de vida. Con el advenimiento de la ingeniería

genética se dispone de una tecnología que permite rediseñar organismos adaptados de forma rápida y controlada al intervenir el genoma. La biotecnología es capaz de superar las restricciones que existen entre especies rompiendo límites que a lo largo de los siglos se han dado por imposibilidad de apareamiento, por lo que se puede hablar que en la actualidad se está llegando a una tecnificación del ser vivo.

(Según Rodríguez 2012), “Los resultados de la investigación con modelos animales proporcionan información necesaria para diseñar pruebas humanas para la aprobación legal de nuevos dispositivos, fármacos y procedimientos con carácter terapéutico y de diagnóstico. La ventaja de los modelos animales es que son sistemas más simples que el humano, se pueden aislar acciones específicas, se llevan a cabo procedimientos que no son posibles en humanos y los tiempos de generación y ciclos de vida son más cortos por lo que se puede responder antes la pregunta de investigación. El animal más usado es el ratón”.

“El desarrollo de una nueva medicina es un proceso largo y complejo. Para cumplir con los requisitos de las regulaciones se debe demostrar que una medicina potencial o procedimiento posee un nivel aceptable de seguridad en animales y medir la biodisponibilidad. La evaluación de la seguridad se realiza mediante el análisis de toxicidad en el organismo, en órganos, tejidos y en el aparato reproductor, principalmente si se tiene la intención de administrar el producto posteriormente en mujeres en edad reproductiva” (Rodríguez, 2012).

2.2.2.1. Reflexión Bioética

Según Rodríguez (2012), “Se justifica el uso de los animales para experimentación científica por tener como fin el uso en alimentación, salvar vidas mediante terapia y liberar de sufrimiento a seres humanos, pero dicho uso impone al ser humano la responsabilidad moral de respetar al animal

experimental, no haciéndoles sufrir innecesariamente, al estar trabajando con seres vivos y sentientes”.

Por otra parte, para algunos bioeticistas la modificación genética en animales es inmoral en si misma por afectar al valor intrínseco de los seres vivos. En la producción de transgénicos se da una transferencia genética que no es espontánea.

Existe una intervención directa, intencional de la tecnología de la ingeniería genética, lo que los convierte en productos tecnológicos. En la polémica intervienen creencias, temas de cuestionamiento como el papel de Dios y la sacralidad de la Naturaleza; dándose también luchas de poder, tal como limitar el inmenso poder de las empresas biotecnológicas y el poder ser propietario de formas de vida mediante patentes. Las preocupaciones morales y éticas son factores importantes que influyen en la aversión de las personas sobre posibles riesgos ocasionados por la producción de transgénicos (Rodríguez, 2012).

La reflexión bioética favorece el diálogo horizontal entre expertos y legos en la medida en que se escuchen las partes y se determine exactamente los beneficios y riesgos reales de los transgénicos. También es importante el diálogo sobre la diferencia entre natural y artificial, teniendo en cuenta que algunos medios clasifican lo artificial como malo.

Según Aranda y Pastor (1999), “La tendencia actual en el uso de animales experimentales es la de una visión antropocéntrica, en la que se reconoce al ser humano como el único ente moral. En el antropocentrismo fuerte el ser humano tiene todas las prerrogativas para manipular y usar los recursos naturales a su antojo. Bajo la cultura de las transnacionales y la globalización se apuesta por una sociedad impulsada por el lucro en que el uso de los recursos de la naturaleza es ilimitado siempre que produzca beneficios. Una corriente más moderada, presente en las pautas éticas, es la de un antropocentrismo débil que

se desliga de una relación con la naturaleza meramente instrumental. Se reconoce que el ser humano es capaz de transformar la naturaleza, pero la naturaleza también tiene el poder de modificar al ser humano, por lo que la relación con la naturaleza es complementaria y cualquier daño que se le inflija termina por afectar al ser humano”.

“La relevancia moral de los organismos se encuentra en la globalidad y universalidad de las relaciones, ya que cada uno está conectado con otros organismos. Esta visión es más próxima a la cultura indígena, en que el ser humano posee vínculos con los demás seres vivos. Bajo la corriente ecocéntrica se da relevancia moral al ecosistema, la naturaleza es un ente unitario y cada organismo se define en función de sus relaciones con el medio ambiente y otros organismos. Las diferentes formas de ver la relación con la naturaleza han de entrar en diálogo en la toma de decisiones” (Aranda y Pastor, 1999).

Además, existe responsabilidad hacia generaciones futuras. Hans Jonas ha reflexionado sobre este principio, que afecta no solamente a seres humanos, sino también a todos los seres vivos, de forma que las generaciones futuras cuenten con un ambiente y biodiversidad al menos comparable al presente. La responsabilidad significa reflexionar sobre las acciones a tomar teniendo en cuenta el balance entre riesgos y beneficios en el desarrollo social. Los seres humanos tienen un gran poder sobre la naturaleza gracias a la biotecnología, la vida puede alterarse y manipularse en gran medida, lo que requiere regulación. Éticamente hay que evitar una concepción instrumental de la Naturaleza, los seres vivos tienen un valor inherente en sí mismos. Esto justifica el que se establezcan límites en la actuación humana sobre la naturaleza impidiendo el que se considere a los seres vivos como meros objetos susceptibles de apropiación (Aranda y Pastor, 1999).

Las investigaciones con animales deben someterse a un comité de ética que vele por su protección y cuidado. Su función no solamente consiste en evaluar la adecuación ética y validez científica de protocolos de investigación, sino también garantizar el trato humanitario de los animales experimentales en

bioterios. Los Comités Institucionales para el cuidado y uso de Animales Experimentales (CICUAL) deben actuar como entes independientes evitando conflictos de interés, defienden el bienestar del animal en el ambiente de investigación, escuchan el sentir de la sociedad y manejan los conflictos de interés potenciales entre los intereses de la sociedad y los de los investigadores y la institución (Rodríguez, 2012).

2.2.3. Ley Nro. 30407 de Protección y Bienestar Animal

La implementación de una ley de protección animal que establezca que los animales son seres sintientes no humanos con derecho a la vida y bienestar ha sido una necesidad de índole imperativa en el Perú. Finalmente, el pasado 08 de enero de 2016 fue promulgada la Ley N.º 30407 «Ley de Protección y Bienestar Animal» y publicada en el diario oficial El Peruano, luego de que el Congreso de la República la aprobase en noviembre de 2015.

La Ley 30407 consta de 36 artículos distribuidos en 8 capítulos y un anexo. Asimismo, y a consecuencia de su promulgación, la Ley N.º 27265 «Ley de Protección a los Animales Domésticos y a los Animales Silvestres Mantenidos en Cautiverio» y el artículo 450-A del Código Penal fueron derogados.

La presente ley es producto de un conjunto de propuestas de ley referidas a la protección, bienestar y conservación animal, que ha sido motivo de preocupación de diversos grupos de personas, asociaciones relacionadas a la protección animal y similares, cuyas voces y peticiones fueron canalizadas por varios parlamentarios a través de los años mediante proyectos de ley que tipificaban el maltrato animal como delito.

La finalidad de esta ley, indicada en el artículo 2, consiste en *«garantizar el bienestar y la protección de todas las especies de animales vertebrados domésticos o silvestres mantenidos en cautiverio, en el marco de las medidas de protección de vida, la salud de los animales y la salud pública»*.

El objeto de la ley, indicado en el artículo 3, es el de *«proteger la vida y la salud de los animales vertebrados, domésticos o silvestres mantenidos en cautiverio, impedir el maltrato, la crueldad, causados directa o indirectamente por el ser humano, que les ocasiona sufrimiento innecesario, lesión o muerte; así como fomentar el respeto a la vida y el bienestar de los animales a través de la educación. Además, de velar por su bienestar para prevenir accidentes a sus poblaciones y aquellas enfermedades transmisibles al ser humano. Así como promover la participación de las entidades públicas y privadas y de todos los actores sociales involucrados, con sujeción al ordenamiento constitucional y legal».*

Si bien el Proyecto de Ley 3371/2013CR propuso la incorporación de un texto al artículo 207-A del Código Penal, en la Ley 30407 «Ley de Protección y Bienestar Animal» se dictaminó la incorporación del artículo 206-A al Código Penal:

«El que comete actos de crueldad contra un animal doméstico o silvestre, o los abandona, es reprimido con pena privativa de libertad no mayor de tres años, con cien a ciento ochenta días-multa y con inhabilitación de conformidad con el numeral 13 del artículo 36».

«Si como consecuencia de estos actos de crueldad o del abandono el animal doméstico o silvestre muere, la pena es privativa de libertad no menor de tres ni mayor de cinco años, con ciento cincuenta a trescientos sesenta días-multa y con inhabilitación de conformidad con el numeral 13 del artículo 36».

Esta ley contempla la pena privativa de la libertad no mayor de tres años y 100 a 180 días-multa a quien cometa actos de crueldad o abandono contra un animal doméstico o silvestre. En caso el desenlace del animal sea la muerte como consecuencia de crueldad o abandono, la pena no será menor de tres ni mayor a cinco años con 150 a 360 días-multa. En ambos casos se contempla la inhabilitación del agresor responsable conforme al numeral 13 del art. 36 del Código Penal. Asimismo, dispone que los gobiernos regionales y locales, así como las instituciones públicas, vigilen la aplicación de esta ley.

Como es señalado en los anexos de la presente ley, se considera abandono a la circunstancia o condición en la que se deja a un animal de compañía en la vía pública o estando en posesión del dueño o tenedor no se le atiende en sus necesidades básicas de alimentación, refugio y asistencia médica.

La nueva norma prohíbe las amputaciones quirúrgicas o cirugías consideradas innecesarias, es decir, que no atiendan indicaciones clínicas; el entrenamiento, fomento y organización de peleas entre animales; la crianza y uso de animales de compañía con fines de consumo humano; la utilización de animales en espectáculos de entretenimiento donde se fuerce a los animales a realizar actividades que no sean compatibles con su comportamiento natural; y el comercio de cualquier espécimen de fauna silvestre y sus productos que no tenga origen legal, entre otros.

Según la Real Academia Española (RAE), la palabra crimen involucra un delito grave, acción indebida o reprehensible, mientras que el delito refiere a una culpa, quebrantamiento de la ley, acción reprobable y omisión voluntaria o imprudente penada por la ley. Desde el punto de vista jurídico, el crimen es una conducta, una acción o una omisión tipificada por la ley que resulta antijurídica y punible. Un crimen, por lo tanto, viola el derecho penal. El concepto está vinculado al de delito, aunque esta palabra (del latín *delinquere*) tiene un origen etimológico que remite a «abandonar» el camino establecido por la ley. Delito, por lo tanto, suele usarse en un sentido genérico y crimen se reserva para hacer referencia a un delito de gravedad (Definicion.de, 2008).

Era de esperarse que la aplicación de la Ley N.º 30407 «Ley de Protección y Bienestar Animal», largamente esperada por la ciudadanía peruana despertara gran interés, de allí que, en los tres días siguientes a su promulgación, el número de denuncias de maltrato animal se incrementó en un 60%, de acuerdo con la Asociación Peruana de Protección a los animales (ASPPA) (Carrión, 2016).

Por otro lado, a criterio de los autores, la excepción de corrida de toros y peleas de gallos en la Ley N.º 30407 contradice la normativa de la misma ley al rebatir las

definiciones de «bienestar animal», «espectáculo de entretenimiento» y «sufrimiento innecesario» señaladas en el Anexo de la misma y citadas a continuación:

- Bienestar animal: “conjunto de elementos que se refieren a la calidad de vida de los animales, basado en la protección de las especies, respeto a sus hábitats naturales y adaptación a los entornos brindados por el ser humano que les permita desarrollarse y mantener un comportamiento natural y un estado de plena salud física y mental que implica aspectos de sensibilidad referidos, principalmente, al dolor y al miedo”.
- Espectáculo de entretenimiento: “actividad en la cual se obliga a un animal de cualquier especie a realizar acciones en contra de su patrón de comportamiento natural, afectando su integridad física y bienestar con la finalidad de entretener a un grupo de personas”.
- Sufrimiento innecesario: “condición en la que un animal experimenta dolor o extremo nerviosismo manifiesto por respuestas conductuales como hiperexcitación, que podrían evitarse con buenas prácticas de manejo y destreza de un “manipulador especializado”.

A nivel mundial, los grupos animalistas condenan intransigentemente todo acto de crueldad animal, incluido el uso de animales con fines de experimentación. En este sentido, el movimiento anti taurino (o anti tauromaquia) es el que se ha venido manifestando con mayor fuerza en los últimos años a través de campañas por parte de instituciones de protección animal sin fines de lucro, tales como ASPPA PERÚ (www.asppa-peru.org) y Grupo Caridad (www.grupocaridad.org) como los más representativos a nivel nacional, así como a través de redes sociales como Facebook, el que inclusive añadió una opción de denuncia de contenido contra todo material visual y audiovisual referente a las corridas de toros. Sin embargo, fue retirado a los pocos días debido a protestas que sustentan este evento, al igual que las peleas de gallos como espectáculo cultural enraizado en la idiosincrasia de muchos pueblos.

Finalmente, un ítem no contemplado en la Ley N.º 30407 y a manera de sugerencia por parte de los autores, es la implementación en el Código Penal de un artículo en el que se describa la sanción por hurto de animales de compañía, como en el

caso de abigeato (Art. 189, incisos A, B y C del Capítulo II del Código Penal), previamente propuesto en el Proyecto de Ley N.º 4100/2014-CR del Grupo Parlamentario Solidaridad Nacional.

2.2.4. Derechos animales

Según Leyton (2014), “Cuando hablamos de derechos animales, usualmente se trata de dos nomenclaturas diferentes que suelen inducir a confusión: nos referimos bien a derechos morales o bien a derechos legales, ámbitos diferentes que deben tratarse de manera separada, aunque se interrelacionen. Mientras los derechos morales están anclados en un sistema de moralidad, los derechos legales se sitúan en sistemas legales concretos. Una de las confusiones más usuales es la que se asume que los derechos legales son siempre derechos morales. Pero esta relación no es necesariamente real: algunas leyes tienen conexión con la moral (por ejemplo, las leyes que prohíben la tortura o el asesinato) mientras otras, como las del tránsito o la vivienda, no la tienen”.

Es más: existen leyes que podríamos calificar de totalmente inmorales, como las leyes que benefician sólo a un exclusivo grupo de ciudadanos, o las que dañan a la comunidad – como las que en su momento reglamentaron la esclavitud, las leyes de segregación racial, las leyes contra los homosexuales, las que suspenden derechos de primera generación para una parte de la sociedad, etc. Aun siendo inmorales, en su contexto dichas leyes se consideran legítimas y que cuentan con una institucionalidad ad hoc que vela por su cumplimiento. De esta manera, es engañoso afirmar que todas las leyes y derechos legales se basan en la moralidad. Para superar esta dificultad, entonces, nos referiremos a los derechos con el apelativo de “derecho moral” o “derecho legal”, para clarificar el reclamo correspondiente (Leyton, 2014).

El utilitarismo de Singer sigue un razonamiento en que el establecimiento de derechos legales para los animales no es un requisito necesario para su consideración moral. Antes que de derechos legales nos habla de derechos morales. Como ya vimos, se basa en la noción de interés para dar contenido la consideración moral de los animales, pues el mero hecho de la existencia de intereses en los animales no humanos

sería la base de una ética inclusiva con ellos y que ya no discrimine por especie (Rodríguez, 2012).

Para Dorado (2010), “el lenguaje de los derechos es sólo una conveniente abreviatura política, pero no es en absoluto necesario para cambiar radicalmente nuestras actitudes hacia los animales.”

Singer, al hablar de derechos no se obliga a los animales, puesto que ellos – como pacientes morales– no tienen la conciencia de la responsabilidad; sino que se trata más bien de derechos tutelados por el hombre, en tanto los derechos de los animales estarían representados por humanos, agentes morales empeñados en la defensa y promoción de estos derechos (Dorado, 2010).

2.2.5. Regulación Jurídica de la Clonación Animal

Es variada la situación de los animales desagregada por países. Según Brels (2012) de 195 países reconocidos por la ONU, sólo 61 países (31% del total) cuentan con leyes de protección animal.

Estas leyes establecen diferentes grados de protección, discriminando entre los animales que son más cercanos a los humanos— los llamados “animales de compañía” como son perros y gatos; los animales conocidos como “de abasto” que son los destinados a la producción de leche, carne, lana, miel y otros subproductos animales, y también los animales que son destinados a la investigación y la docencia.

Estas diferencias son importantes cuando se analiza el estado global de los animales a nivel legislativo, pues en todos los casos resulta que se legisla a favor de cierto grupo de animales, siempre que éstos tengan un determinado valor para los humanos. Por ejemplo, la gran mayoría de las leyes existentes en el mundo relacionadas con animales, dicen relación con los casos de crueldad hacia los animales “de compañía”, porque dañarlos presupone un perjuicio y menoscabo a sus dueños por el

hecho de ser aquellos propiedades o bienes muebles, de éstos. Las leyes también regulan la actividad de granjas, mataderos y transporte de animales motivados por el reclamo de la salud pública; y al mismo tiempo regulan algunas de las actividades de investigación, cuando se trata de asegurar que los productos que llegan a la cadena humana de consumo sean productos inocuos y seguros para el consumidor.

Así, podemos afirmar que solo existen modelos de regulaciones jurídicas en post de erradicar el maltrato animal es por ello que nos remitimos a las siguientes legislaciones:

2.2.5.1. Legislación Europea

En el continente europeo, la máxima organización, los diputados del parlamento europeo, han vedado determinadamente la clonación animal, cabe precisar que en este caso **solo evalúan la clonación con una finalidad de mejorar los vacunos para una gran comercialización de carnes a todos los mercados, lo que implicaría clonar solo para incrementar el volumen del ganado.** La técnica de clonación no está del todo madura, de hecho, no se han hecho ya más progresos. La tasa de mortalidad sigue siendo igual de alta. Muchos de los animales que nacen vivos mueren en las primeras semanas y mueren de manera dolorosa. ¿Debemos permitirlo?, declaró la diputada alemana Renate Sommer, una de las ponentes del informe.

Respecto a la investigación, la UE estableció la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, que regula las actividades que utilizan animales en la investigación básica, la educación y la formación. Se aplica a todos los animales vertebrados no humanos vivos y a algunos invertebrados que pueden sentir dolor (jibia, pulpo, etc.). El uso de primates no humanos está sujeto a restricciones y el empleo de simios antropoides (chimpancés, bonobos, gorilas y orangutanes) está prohibido. Los simios antropoides únicamente pueden utilizarse de manera excepcional para garantizar la supervivencia de la especie o en caso de que en el

hombre aparezca de manera imprevista una enfermedad potencialmente mortal o discapacitante.

La experimentación con animales tan solo podrá autorizarse en procedimientos que tengan por objeto: la investigación fundamental, la investigación traslacional o aplicada con cualquiera de las metas siguientes: la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades u otras anomalías en los seres humanos, los animales o las plantas; la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas; el bienestar de los animales y la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agrícolas; para cualquiera de las metas anteriores, el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad; la protección del medio ambiente y de la biodiversidad; la enseñanza superior o la formación profesional. El uso de animales con fines experimentales está permitido en los casos en que no existe un método de sustitución satisfactorio conforme con la norma de reemplazar, reducir o perfeccionar los experimentos con animales. Los proyectos que impliquen experimentos con animales serán evaluados por la autoridad competente. Ningún proyecto podrá dar inicio si no ha recibido una evaluación favorable de la autoridad competente. Esta evaluación deberá demostrar que el empleo de animales está justificado, y que los beneficios esperados compensarán el perjuicio causado a los animales. El número de animales utilizados en un proyecto deberá reducirse al mínimo sin que esto ponga en riesgo los objetivos del proyecto. Las condiciones de vida y los métodos utilizados en los procedimientos deberán evitar en la medida de lo posible el dolor, el sufrimiento o la angustia de los animales.

Esta directiva promueve el bienestar de los animales cuando establece que los animales utilizados con fines experimentales deberán recibir cuidados y un tratamiento adecuados. También deberán alojarse en jaulas lo suficientemente grandes y en un entorno adaptado a cada especie. Los métodos de sacrificio deberán limitar el dolor, el sufrimiento y la angustia de los animales. Tan solo las personas debidamente capacitadas podrán llevar a cabo el sacrificio de los animales en el establecimiento de un criador, suministrador o usuario. Los establecimientos autorizados deberán disponer

de las instalaciones y el equipo idóneos para las especies de animales alojados y, si efectúan procedimientos, para la realización de los mismos. Todo animal introducido en uno de estos establecimientos deberá llevar una marca de identificación y estar registrado con la información correspondiente (número, especie, origen, fecha de venta o de adquisición, etc.).

Este registro se deberá conservar como mínimo durante cinco años y estará a disposición del público. Además, todo perro, gato o primate no humano deberá disponer de un expediente individual con información útil sobre sus antecedentes reproductivos, veterinarios y sociales, así como sobre los proyectos en los que haya sido utilizado. Los únicos procedimientos autorizados por la directiva serán los admitidos en el marco de un proyecto. Estos se clasificarán en función de su nivel de gravedad, deberán llevarse a cabo con anestesia o mediante otros métodos apropiados (analgésicos, etc.), salvo que esto no se considere adecuado o la anestesia se considere más traumática para el animal que el procedimiento en sí. Se preservará la vida de los animales en la medida de lo posible. Los procedimientos estarán diseñados de modo que provoquen la muerte del menor número posible de animales y que reduzcan la duración y la intensidad del sufrimiento.

En cualquier caso, el Dictamen para la Comisión Europea destaca el peligro de que baje el nivel de diversidad genética en una medida inaceptable.

En el Derecho Positivo Español el art. 333 del Código Penal, aunque no se refiere expresamente a la clonación, castiga con pena de prisión de seis meses a dos años o multa de ocho a veinticuatro meses, al que introdujera o liberara especies de flora o fauna no autóctona, de modo que perjudique el equilibrio biológico, contraviniendo las Leyes de carácter general protectoras de las especies de flora o fauna.

Se trata de un precepto o ley en blanco que se integra con la Ley 4/89, de 27 de marzo, de Conservación de Espacios Naturales y de la Flora y Fauna Silvestre, y el R. D. 118/89, de 15 de septiembre, que desarrolla la anterior.

El bien jurídico protegido por el art. 333 es el equilibrio ecológico de la flora o fauna autóctona, dirigiéndose a prevenir su ruptura, por la introducción o liberación de especies distintas a las autóctonas, cuyo desarrollo sea incompatible con las anteriores, rompiendo así el equilibrio ecológico de la zona. Aunque el precepto no contempla expresamente la clonación de mamíferos, mediante ella pueden introducirse en una zona, animales o mamíferos clónicos que rompan el equilibrio ecológico existente.

Aludo a esta disposición porque, aunque desde luego la clonación de animales no está castigada, como tal, en el Código Penal, su riesgo principal en el mundo animal es precisamente la ruptura del equilibrio de las especies.

Es éste el peligro a prevenir, y así lo contempla el Convenio de Naciones Unidas sobre Biodiversidad, de 6 de junio de 1992, ratificado por la Unión Europea el 25 de octubre de 1993. La sustitución de la variedad de individuos de una especie animal por una especie clónica, y, por consiguiente, la desaparición de las características biológicas individuales, genera consecuencias imprevisibles que pueden llevar a la extinción de la especie: las defensas frente a agentes patógenos son múltiples porque lo son los individuos. En una especie clónica, las defensas se reducen a las que tuviera el individuo clonado. En todo caso, la clonación de mamíferos, si va seguida de la acción típica del art. 333, introducción de fauna no autóctona en grado tal que perjudique el equilibrio ecológico, podría ser medio para cometer este delito.

Con esta puesta al día sobre la situación de los animales en la bioética y en la legislación, podemos ver claramente el lugar que ocupan dentro de la economía y la industria. Ahora podemos abrir la pregunta sobre el lugar que ocupan los animales a otros campos de investigación, para avanzar hacia la discusión sobre la moralidad de las acciones que los involucran.

La Constitución Federal de la Confederación Suiza del 18 de abril de 1999 en su Art. 120 Tecnología genética en el ámbito no humano.

1.- El ser humano y su entorno deberán estar protegidos contra los abusos en materia de ingeniería genética.

Este inciso definitivamente está dirigido a la protección de todo el entorno del ser humano, no necesariamente de la clonación, sino de toda ingeniería genética, considero muy delimitante en su texto pues la Ingeniería genética es la tecnología del control y transferencia del ADN de un organismo a otro, lo que posibilita la corrección de los defectos genéticos y la creación de nuevas cepas (microorganismos), variedades de plantas y razas de animales para una obtención más eficiente de sus productos. Y como es vidente se aplica en muchas especies.

2.- *La Confederación elaborará las normas sobre la utilización del patrimonio genético y embrionario de los animales, las plantas y de otros organismos; en este sentido respetará la integridad de los organismos vivos y la seguridad del ser humano, de los animales y del entorno y protegerá la diversidad genética de las especies animales y vegetales.*

El inciso número 2. Refiere a la diversidad genética entendiéndose como el número total de características genéticas dentro de cada especie, que al momento de realizar la manipulación genética estos se estarían afectando, tal situación es antagónica en el proceso de clonación animal ya que si siguen parámetros y estándares de calidad para no afectar ni deteriorar el material genético del animal que se va a extraer las células para que sean clonadas.

Pero Suiza no es el único país en Europa que sigue este modelo de protección a los animales de todo maltrato y alteración genética, a ello se suma la Ley Fundamental de la República Federal de Alemania que en su Artículo 20a “Protección de los fundamentos naturales de la vida y de los animales” que a la letra prescribe: *El Estado protegerá, teniendo en cuenta también su responsabilidad con las generaciones futuras, dentro del marco del orden constitucional, los fundamentos naturales de la vida y los animales a través de*

la legislación y, de acuerdo con la ley y el Derecho, por medio de los poderes ejecutivo y judicial.

En Europa, la legislación alemana, en el año 2002 añadió la frase “y los animales” a la cláusula constitucional que obliga al Estado a respetar y proteger la dignidad de los seres humanos; mientras que en Suiza se habla de la “dignidad de los animales” en la Constitución. Estos avances en la legislación no son casuales, sino que se deben a una discusión pública sobre los problemas que enfrentan los animales. Como apuntan Druce y Lymbery (2006), los sistemas clásicos de la granja industrial como las jaulas para los terneros, jaulas de gestación para las cerdas y jaulas batería para las gallinas “ponedoras”, fueron objetivos de protesta para el movimiento animalista europeo entre 1970 y 1990.

Como resultado de estas campañas, que consiguieron crear un clima de opinión y sensibilización pública, la Unión Europea acordó prohibirlas a partir de fechas diferidas.

2.2.5.2. Legislación Norteamericana

Según el análisis comparativo entre Estados Unidos y la Unión Europea (UE), elaborado por Tomaselli (2003): “Las medidas progresivas tomadas por la UE han mejorado el bienestar de los animales de granja y están a la vanguardia en la protección de los animales en todo el mundo”, pues la UE cuenta con leyes generales de protección a los animales “de compañía”, así como para la cría, transporte y matanza de animales “de granja”, “de manera diferenciada y con mejoras progresivas” (Moyano, 2015).

Por el contrario, en EE. UU las leyes federales no consideran a los “animales de compañía” pero sí contemplan la situación de los “animales de abasto”; y la ley estatal contra la crueldad –que protege del daño intencional, la tortura o la muerte de los “animales de compañía”, así como prohíbe las peleas de animales– excluye totalmente de su protección a los “animales de granja”. La

diferencia entre ambos sistemas no es sólo un tema de forma, sino también de fondo. Porque al final sucede que prácticas ganaderas y pecuarias que resultan prohibidas en la UE son permitidas en EE. UU – como el uso de ciertas hormonas de crecimiento y antibióticos para la alimentación de los animales criados en regímenes intensivos (Moyano, 2015).

Estas diferencias, entonces, determinan formas de tratamiento a los animales que han sido objeto de progresivas mejoras legales que, de acuerdo a la reflexión de Favre y Hall (2004), avanzan de la siguiente manera: “una de las fuerzas impulsoras más importantes detrás de la legislación es la creciente comprensión de los animales como seres sensibles, lo que ha provocado una tensión entre el tratamiento tradicional de los animales como simple propiedad a un entendimiento emergente de los animales como algo más que objetos inanimados, típica del derecho de propiedad” (Moyano, 2015).

El panorama legislativo a nivel mundial es muy dispar, pues mientras en muchos países ni siquiera existen leyes de protección animal; en otros las leyes continúan considerando a los animales como bienes muebles, propiedad de los seres humanos; o se debaten entre la mayor o menor protección de algunos tipos de animales, dejando a los otros en la indefensión. Es paradigmático el caso de la Ley de Bienestar Animal de Estados Unidos (Animal Welfare Act, 1966) que regula el tratamiento a los animales en la investigación, exhibición, transporte y el comercio.

Esta ley, según la web del Information Center for Animal Welfare del Departamento de Agricultura de EE. UU, establece los estándares mínimos aceptados para estas áreas, 56 pero paradójicamente deja fuera de la ley a un 95% de los animales que hoy en día se utilizan en los laboratorios e investigación biomédica en ese país.

2.2.5.3. Legislación Latinoamericana

Ecuador, también ha legislado en función de prevenir y erradicar el maltrato animal, y lo que contempla respecto de la manipulación genética en animales como a continuación se aprecia.

Finalmente se aprobó el **PROYECTO DE LEY LOBA LEY ORGÁNICA DE BIENESTAR ANIMAL – ECUADOR.**

DE LOS ANIMALES PARA EXPERIMENTACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA

Art. 46. Del Comité de Bioética.- Todas las instituciones de educación superior que cuenten con facultades e institutos de investigación y experimentación en animales, crearán un Comité de Bioética que controlará y reglamentará estas prácticas, cumpliendo con los protocolos internacionales de bienestar animal establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

La conformación y proceso de selección de los miembros del Comité estará definido en el Reglamento de la presente Ley.

Art. 47. Prohibición de la vivisección.- Queda prohibida la vivisección de animales en los planteles de educación inicial, básica y bachillerato. La experimentación didáctica con animales vivos en las universidades, laboratorios y cualquier otro espacio de experimentación con animales, será supervisada por un Comité de Bioética y únicamente se permitirá en casos en los que no puedan ser utilizadas otras alternativas didácticas como videos o modelos anatómicos. Para tales efectos:

- a. La investigación científica con animales vivos se dará exclusivamente bajo la supervisión del Comité de Bioética correspondiente;

- b. Los centros de investigación que experimenten con animales, deberán contar con un profesional que guíe y supervise el cumplimiento de los parámetros de bienestar animal;
- c. Se prohíbe la captura de animales en las calles o en la naturaleza para este tipo de prácticas. Los animales utilizados deberán provenir de criaderos especializados en animales de experimentación, autorizados por la autoridad competente.

Se prohíbe toda forma de experimentación en animales silvestres, exóticos o nativos, libres en la naturaleza o en cautiverio.

También Chile que, el 16 DE MAYO DEL 2000 incorporara a su CÓDIGO CIVIL el Art. 567. Que prescribe:

Art. 567. Muebles son las que pueden transportarse de un lugar a otro, sea moviéndose ellas a sí mismas, como los animales (que por eso se llaman semovientes), sea que sólo se muevan por una fuerza externa, como las cosas inanimadas. Exceptúense las que siendo muebles por naturaleza se reputan inmuebles por su destino, según el artículo 570.

Como se puede apreciar la legislación chilena, considera similar a cosas a los animales, y por ello merecen ser tutelados, pero tampoco brindan ninguna regulación respecto de la clonación en los animales.

2.3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS BÁSICOS

GENOMA

El genoma se encuentra en el ADN (o ácido desoxirribonucleico) de cada individuo, animal o planta y por tanto es único en su estilo, irrepetible. Este ADN está presente en todas las células que componen a un organismo y en el caso del ser humano, cada una de ellas cuenta con un número de 46 cromosomas que, además de determinar los rasgos físicos y biológicos de cada individuo, le otorgan el sexo (siendo los cromosomas XY los pertenecientes al sexo masculino y los XX al femenino). Cada uno de estos cromosomas es la unidad que aloja a los genes que pueden ir desde 400 a más de 3300 genes por cromosoma.

GENES

Se conoce como gen a la cadena de ácido desoxirribonucleico (ADN), una estructura que se constituye como una unidad funcional a cargo del traspaso de rasgos hereditarios. Es una serie de nucleóticos que almacena la información que se requiere para sintetizar a una macromolécula que posee un rol celular específico.

ADN

El ADN es el ácido desoxirribonucleico responsable de contener toda la información genética de un individuo o ser vivo, información que es única e irrepetible en cada ser ya que la combinación de elementos se construye de manera única. Este ácido contiene, además, los datos genéticos que serán hereditarios, o sea que se transmitirán de una persona a otra, de generación en generación.

EMBRIÓN

Ser vivo en las primeras etapas de su desarrollo, desde la fecundación hasta que el organismo adquiere las características morfológicas de la especie.

CLONACIÓN

Se entiende por clonación el proceso por el cual se reproducen de manera idéntica dos o más células en algún organismo vivo. Este proceso puede darse de manera natural, así como también de manera artificial.

CÉLULA

La célula es una unidad mínima de un organismo capaz de actuar de manera autónoma. Todos los organismos vivos están formados por células, y en general se acepta que ningún organismo es un ser vivo si no consta al menos de una célula. Algunos organismos microscópicos, como bacterias y protozoos, son células únicas, mientras que los animales y plantas están formados por muchos millones de células organizadas en tejidos y órganos. Aunque los virus y los extractos acelulares realizan muchas de las funciones propias de la célula viva, carecen de vida independiente, capacidad de crecimiento y reproducción propias de las células y, por tanto, no se consideran seres vivos. La biología estudia las células en función de su constitución molecular y la forma en que cooperan entre sí para constituir organismos muy complejos, como el ser humano. Para poder comprender cómo funciona el cuerpo humano sano, cómo se desarrolla y envejece y qué falla en caso de enfermedad, es imprescindible conocer las células que lo constituyen.

CIGOTO

En biología, se denomina cigoto, cigota, huevo o cigoto (del griego ζυγωτός *zygōtós* 'uncido, unido', derivado de ζυγοῦν *zygoûn* 'uncir, unir') a la célula resultante de la unión del gameto masculino (espermatozoide o anterozoide) con el gameto femenino (óvulo) en la reproducción sexual de los organismos (animales, plantas, hongos y algunos eucariotas unicelulares). La fusión de los gametos va seguida de la fusión de los núcleos, con lo cual resulta que el núcleo del cigoto posee dos juegos completos de determinantes genéticos (cromosomas), cada uno de ellos procedente del núcleo de un gameto. Su citoplasma y sus orgánulos son siempre de origen materno al proceder del óvulo

CELULA SEXUAL

Las células sexuales son los óvulos y espermatozoides. Estas se forman en las glándulas sexuales y se unen durante el proceso de la fecundación para llevar a cabo la reproducción en el ser humano.

CELULAS SOMATICAS

Las células somáticas son aquellas que conforman el crecimiento de los tejidos y órganos de un ser vivo pluricelular, las cuales proceden de células madre originadas durante el desarrollo embrionario y que sufren un proceso de proliferación celular y apoptosis. Son las que constituyen la mayoría de las células del cuerpo de un organismo pluricelular. Las células somáticas representan la totalidad de las células del organismo excepto las células germinales y las células embrionarias, que son el origen de los gametos. Por lo tanto, se encuentran en los huesos, la piel, los tejidos, los órganos o la sangre. Se componen de 23 pares de cromosomas. Las células somáticas pueden mutar sin transmitir sus modificaciones a los futuros descendientes. Las células somáticas

que mutan pueden, sin embargo, ser la causa de cánceres, entre ellos el cáncer de colon.

OVULO ENUCLEADO

Ovulo al que se le ha extraído el núcleo (enucleación) aspirándolo mediante una micropipeta.

2.4. VARIABLES DE ESTUDIO

- **VARIABLE INDEPENDIENTE:**

Regulación de la clonación de animales en la Ley N° 30407.

- **VARIABLE DEPENDIENTE:**

Garantías de salud, y mejores técnicas de clonación animal.

2.4.1. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

| VARIABLE | DESCRIPCIÓN | DIMENSIÓN | INDICADORES |
|--|--|---|---|
| VARIABLE INDEPENDIENTE REGULACION DE LA CLONACIÓN EN ANIMALES | NORMAS JURIDICAS QUE REGULEN LA CLONACIÓN EN ANIMALES | NORMAS JURIDICAS INTERNACIONALES | Número de tratados, convenios, jurisprudencia, decisiones internacionales sobre la clonación en animales no adoptados por el Perú. |
| | | | Número de normas, tratados, convenios, jurisprudencia, decisiones internacionales sobre la clonación en animales denunciados por el Perú. |
| | | | Número de normas, tratados, convenios, jurisprudencia, decisiones internacionales sobre la clonación en animales adoptados por el Perú. |
| | | NORMAS JURIDICAS NACIONALES | Número de normas, jurisprudencia, tratados y reglamento sobre la clonación en animales vigentes en el país. |
| | | | Número de normas, jurisprudencia, tratados y reglamento sobre la |

| | | | |
|--|---|---------------------------------|--|
| | | | clonación en animales derogados en el país. |
| | | | Número de normas, jurisprudencia, tratados y reglamento sobre la clonación en animales en proyecto de aprobación en el país. |
| VARIABLE DEPENDIENTE GARANTIAS DE SALUD, BIENESTAR ANIMAL Y BIODIVERSIDAD | LA IDONEIDAD DEL PROCESO DE CLONACION ANIMAL | METODOS DE CLONACION | Número de técnicas de clonación animal desarrollados en el país. |
| | | | Número de informes técnicos sobre reproducción y adaptabilidad de especies animales clonadas que hayan sido liberadas al ambiente natural a nivel internacional. |
| | | | Número de especies de animales que han sido sometidos a técnicas de clonación e informes técnicos sobre salud y bienestar de las mismas. |
| | | | Número de posible daño afectados a los animales de acuerdo a los protocolos y convenios nacionales e internacionales |

CAPÍTULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El presente estudio de investigación tiene un diseño descriptivo de una sola casilla y de derecho comparado. (Hernández Sampieri -2009, pág. 283)

3.2. POBLACIÓN, MUESTRA Y MUESTREO

3.2.1. POBLACION DE ESTUDIO

Está constituido por:

Normas Legales Internacionales

- Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992.
- Protocolo de Nagoya.
- Proyectos de ley que contemplen la clonación animal.

Normas Legales Nacionales

- Ley de Protección y Bienestar animal ley N° 30407.
- Reglamento de acceso a los recursos genéticos. Decreto Supremo N° 003-2009.
- Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM.
- Ley Forestal y de Fauna Silvestre N° 29763.

- Decreto Supremo N° 043-2086. AG. Aprueba categorización de especies amenazadas de flora silvestre
- Decreto Supremo 004-2014-MINAGRI. Aprueba la actualización de la lista de clasificación y categorización de las especies amenazadas de fauna silvestre legalmente protegidas.
- Jurisprudencia respecto de la clonación animal

3.2.2. MUESTRA DE ESTUDIO

Como muestra se estudió al detalle la solución que se ha dado respecto al establecimiento de las garantías o derechos fundamentales del clon animal de las Doctrina, Jurisprudencia y Normas Legales Nacionales e Internacionales.

También se incluyó el protocolo, así como el registro de animales clonados en la UNTRM (Chachapoyas - Perú).

Tabla1. Principales etapas del proceso de clonación animal realizado en la UNTRM.

| FASES | PROCEDIMIENTO |
|--|--|
| <i>Electrofusión</i> | Se realiza la transferencia nuclear, introduciendo el núcleo de la célula donante al ovocito enucleado. |
| <i>Activación y cultivo embrionario in vitro</i> | Consiste en la alimentación que se le debe brindar a los ovocitos así como mantenerlos en un lugar adecuado. |
| <i>Transferencia de embrión</i> | Se realiza el implante del embrión en el útero del animal seleccionado con anticipación. |

2.2.3. MUESTREO DE ESTUDIO

El tipo de muestreo utilizado será no probabilístico intencionado dirigido a seleccionar las normas a criterio del investigador.

2.8.3. MÉTODOS

Para la investigación se utilizará el método:

Exegético, método que servirá para el estudio lineal de las normas tal como éstas aparecen dispuestas en el texto legislativo, en tal sentido, este método nos ayudó a encontrar los vacíos en la Ley N° 30407 “Ley de protección y bienestar animal”. A su vez, se realizó un estudio legislativo a escala mundial de toda la legislación sobre clonación animal que existe a nivel de Derecho Comparado a efectos de determinar si en ella los legisladores no sólo se han conformado con prohibir la clonación animal y nada más, habiéndose encontrado en todo momento el verdadero sentido de las normas estudiadas.

Inductivo: Inversamente al sentido del método anterior, por el presente método primero se presentaron los aspectos más específicos del sistema o tema de estudio hasta llegar a los aspectos más generales del mismo, de este modo, junto con el método deductivo, se logró un equilibrio en el desarrollo metodológico del presente trabajo.

Deductivo: Mediante este método se planteó los temas más generales hasta llegar a los más concretos y específicos del problema, lo cual nos ayudó a tener una visión amplia del tema de estudio, logrando ubicar a éste dentro de un contexto jurídico dogmático determinado, partiendo para ello del estudio, en términos generales, del proceso de clonaje animal y de la Teoría de los Derechos universales de los animales para luego ir llegando a la determinación jurídica de los derechos fundamentales del clon, así como al establecimiento del estatus jurídico de éste.

Análisis - Síntesis: este método facilitará conocer los resultados obtenidos después del procesamiento de datos, de los instrumentos aplicados, con la finalidad de analizar los indicadores que describan y evalúen la variable independiente y dependiente.

Asimismo, para el análisis de la manipulación genética en animales se tomará en cuenta la legislación comparada de otros países donde también se han desarrollado o clonado animales.

Histórico, a través de este método se construye un seguimiento de la evolución y las fases que ha experimentado una institución jurídica en un lapso de tiempo determinado, siendo ello así el presente método nos ayudó a estudiar el desarrollo y tratamiento de la clonación en tres facetas: la evolución que ha tenido su práctica hasta llegar al clonaje animal desde las prácticas clónicas que inicialmente hicieron zoólogos como el alemán Hans Spemann para llegar a los anuncios de clonación de animales; a su vez, la evolución del tratamiento del mejoramiento de la genética y la preservación de las especies y la segunda faceta que estará orientada al estudio de la evolución legislativa del tema de la clonación, tanto en legislaciones internas como aquellas que constituyen legislación en Derecho Internacional Público, esto es, los Tratados o Convenios, sacando a relieve en todo momento aciertos y desaciertos que ha tenido el tratamiento legislativo de la clonación animal.

3.4. TÉCNICAS

3.4.1. ANALISIS DOCUMENTAL

Esta técnica que se utilizará en el registro de información permitirá analizar la fuente de datos referente a las técnicas de clonación de embriones, esto implica que se buscare observar si la clonación animal y las técnicas de clonación animal se encuentran correctamente reguladas jurídicamente, de esta manera se podrá evaluar el daño causado a los animales materia de estudio.

3.4.2. FICHAJE

Esta técnica permite ubicar con suma facilidad las fuentes que nos sirven para desarrollar nuestro trabajo de investigación, así los pocos minutos que nos tomaría elaborar una ficha nos ahorraría largas horas tratando de ubicar el texto del cual tomamos una idea. En tal sentido y atendiendo a su utilidad esta técnica la hemos utilizado para recolectar y registrar toda la información que nos resulte útil ya sea tomada de fuentes bibliográficas, hemerográficas, Internet y otras, para lo cual se utilizaron Fichas de Registro: bibliográficas y hemerográficas, así como Fichas de Investigación: Fichas Textuales, de Resumen, de Comentario y Combinadas o Mixtas.

3.4.3. PROCEDIMIENTO

La investigación se realizó tomando como material todos los estudios realizados en torno al problema planteado y el aspecto central del mismo, esto es, velar por el bienestar y protección de los animales respecto a su clonación. De este modo, como población tenemos que ésta estuvo enmarcada en el marco del Derecho Comparado, advirtiendo los postulados serios que se dan tendientes al tratamiento jurídico de la clonación animal, así como también las propuestas que se brindan en la jurisprudencia (comparada) y la ley.

3.4.4. ANÁLISIS DE DATOS

Haciendo un análisis de los datos, las normativas jurídicas en lo que respecta a las leyes de protección animal en los diversos países, lo planteamos a través de un derecho comparado

| PAÍS | SITUACIÓN JURÍDICA D ELA CLONACIÓN ANIMAL |
|-------------------------------|--|
| República Federal de Alemania | En el año 2010, en su constitución plantea la necesidad de proteger a los animales, bajo el sustento que los animales no pueden reclamar por si solos sus derechos y por lo tanto merecen ser tutelados por el legislador y protegidos por el estado, teniendo en cuenta también su responsabilidad con las generaciones futuras, dentro del marco del orden constitucional, los fundamentos naturales de la vida y los animales a través de la legislación y, de acuerdo con la ley y el Derecho, por medio de los poderes ejecutivo y judicial |
| Suiza | En suiza, en abril de 1999 se estableció la regulación animal, con la dación de la constitución Federal de la confederación, elaborando las normas sobre la utilización del patrimonio genético y embrionario de los animales, las plantas y de otros organismos; el respeto la integridad de los organismos vivos y la seguridad del ser humano, de los animales y del entorno y la protección de la diversidad genética, de las especies animales y vegetales. |
| Costa Rica | En el 1994, se reguló mediante Asamblea Legislativa, decretando la ley de Protección de Bienestar de los Animales, planteando en temas de investigación de animales que cuando sean sometidos a experimentos reciban condiciones vitales óptimas y las investigaciones sean realizadas por personal debidamente preparado. |

| | |
|-----------|---|
| Nicaragua | <p>En el 2011, El Presidente de la Republica publicó en la revista Gaceta número noventa y seis del veintiséis de mayo de dos mil once, la Ley para la Protección y el Bienestar de los Animales Domésticos y animales silvestres domésticos. Legislación que solo prevé de manera sucinta en cuanto a la autorización de la manipulación genética solo en animales domésticos o animales silvestres domesticados y que se lleven a cabo con fines de estudios y avances de la ciencia cumpliendo condiciones rígidas.</p> |
| Ecuador | <p>En el 2016, Se expone la necesidad de aprobación y aplicación de una Ley Orgánica de Bienestar Animal, con base en argumentaciones éticas, sociales, económicas y científicas, que deberá normar las relaciones entre las sociedades humanas y los animales con los que compartimos el planeta. Dicho postulado tiene su fuente en el derecho positivo que garantiza la convivencia en sociedades armónicas y funcionales, donde se respete el ejercicio de los derechos ciudadanos, de la naturaleza y los animales que la componen, en un segmento de dicho proyecto que se expone nos indica que todas las instituciones de educación superior que cuenten con facultades e institutos de investigación y experimentación en animales, crearán un Comité de Bioética que controlará y reglamentará estas prácticas, cumpliendo con los protocolos internacionales de bienestar animal establecidos por la Organización Mundial de Sanidad Animal.</p> |
| Colombia | <p>Tiene su ley 20580 “de protección animal”, esta ley autoriza hacer experimentos con animales siempre y cuando los conduzca personal calificado, que reduzca al mínimo el sufrimiento del animal. Los experimentos sólo podrán hacerse para actividades docentes, para probar hipótesis científicas, probar productos naturales o sintéticos, producir sustancias médicas y, en general, para estudiar las características del animal.</p> |

| | |
|--------------|--|
| Chile | <p>LEY N° 20380 promulgada en el 2009, Esta ley establece normas destinadas a conocer, proteger y respetar a los animales, como seres vivos y parte de la naturaleza, con el fin de darles un trato adecuado y evitarles sufrimientos innecesarios. En lo relacionado a la ciencia manifiesta que se entiende por experimento en animales vivos toda utilización de éstos con el fin de verificar una hipótesis científica; probar un producto natural o sintético; producir sustancias de uso médico o biológico; detectar fenómenos, materias o sus efectos, realizar demostraciones docentes, efectuar intervenciones quirúrgicas y, en general, estudiar y conocer su comportamiento, y podrán ser realizados por personal calificado y certificados por una institución académica del Estado o reconocida por éste.</p> |
| España | <p>2007, el congreso aprobó la clonación terapéutica, con base en la aprobación de la Ley de Investigación Biomédica.</p> <p>Está regulada por el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.</p> |
| Gran Bretaña | <p>La "Ley de Animales" de 1996, regula la realización de experimentos con animales, controlada por el "Comité de Procedimientos de Animales". Esta es la única ley, cuya área de protección incluye junto a los animales vivos, fetos vivos. Pero, sin embargo, esta ley no es aplicable para la clonación hasta que se presente la prueba científica de que la clonación no crea dolor y sufrimiento para los animales.</p> |
| Irán | <p>Hasta el año 2016, la tecnología de clonación se ha desarrollado notablemente en Irán, pero desafortunadamente, el marco legal requerido todavía no se ha creado para apoyar y proteger tales desarrollos.</p> |

| | |
|-----------|--|
| Bélgica | No existen leyes de protección animal que regulen los métodos de clonación animal |
| Suecia | No existen leyes de protección animal y su relación con la investigación científica |
| Japón | No existen leyes de protección animal y su relación con la investigación científica |
| Australia | No existen leyes de protección animal y su relación con la investigación científica. |
| Israel | No existen leyes de protección animal y su relación con la investigación científica |
| Singapur | No existen leyes de protección animal y su relación con la investigación científica |
| China | Permite la clonación de mascotas. |
| EE. UU | <p>2016, ViaGen, con sede en Tejas es la única empresa con autorización para clonar en este país.</p> <p>En el congreso se aprobó la venta de leche y carne de animales clonados y sus descendientes en enero de 2008. En la guía, la FDA no recomendó ninguna medida especial relacionada con el uso de productos de clones de ganado bovino, porcino o caprino como alimento humano o animal. La guía establece que los productos alimenticios de la descendencia de clones de cualquier especie tradicionalmente consumida como alimento son adecuados para ingresar al suministro de alimentos. En Estados Unidos hay aproximadamente unos 570 animales clonados que han dado un total de 30 crías.</p> |
| | La Ley N° 26839 de 1998, sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica, en cuanto a manipulación genética establece que el estado promueve el |

| | |
|------|--|
| | <p>acceso a la investigación científica, generación y transferencia de tecnologías apropiadas, incluida la biotecnología, La elaboración y ejecución de un plan de acción de investigación científica sobre la diversidad biológica como parte de la Estrategia Nacional de Diversidad Biológica, La investigación aplicada a la solución de problemas referidos a la pérdida, degradación o disminución de los componentes de la diversidad biológica., además declara prioridades, Conocimiento, conservación y aplicación industrial y medicinal de los recursos genéticos mediante biotecnología tradicional y moderna.</p> |
| | <p>La ley N° 28611 del 2005 “Ley general del Ambiente”. Establece como una de las políticas exteriores del Estado en materia ambiental la promoción de estrategias y acciones internacionales que aseguren un adecuado acceso a los recursos genéticos, el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales, incluyendo la conservación de la diversidad biológica, a través de la protección y recuperación de los ecosistemas, las especies y su patrimonio genético. Ninguna consideración o circunstancia puede legitimar o excusar acciones que pudieran amenazar o generar riesgo de extinción de cualquier especie, subespecie o variedad de flora o fauna.</p> |
| Perú | <p>El Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM del 2009, Reglamenta el Acceso a los Recursos Genéticos, siendo necesario incorporar la activa participación de otros sectores dada las exigencias de la materia y en la Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM. Indica que el Estado debe velar por la diversidad biológica y sus componentes, los ecosistemas, especies y genes deben ser conservados y utilizados sosteniblemente debido a que esta constituye el capital biológico base para nuestro desarrollo económico y social.</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>También la ley N° 30407 “Ley de protección y bienestar animal” del 2016, en su artículo 25: Presenta prohibiciones y excepciones para la utilización de animales en actos de experimentación, investigación y docencia, prohibiendo los siguientes actos de investigación que puedan causar al animal sufrimiento innecesario, lesión o muerte, salvo que resulten imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia y que los resultados del experimento no puedan obtenerse mediante otros procedimientos. La protección del ambiente y el mantenimiento de la biodiversidad y La investigación de parámetros productivos.</p> |
|--|--|

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

La clonación en animales desde sus inicios hasta la actualidad presenta vacíos legales a nivel de todos los países que realizan esta práctica, en tal sentido nuestro país no es ajeno a la mencionada realidad que se enfrentan los estudiosos y que realizan la clonación de animales, es por ello que como parte de nuestro trabajo de investigación y de manera específica demostraremos a través de tres fases, las fases más esenciales de la clonación animal; que es de vital importancia regular los vacíos legales que han existido en la clonación animal y que a continuación expondremos y que se rige exclusivamente a la clonación realizada por la Universidad Nacional “TORIBIO RODRIGUEZ DE MENDOZA” de Amazonas:

| | |
|---|---------------------------|
| CLONACIÓN ANIMAL DESARROLLADO EN LA UNTRM – AMAZONAS | VACIO LEGAL – PERÚ |
|---|---------------------------|

FASE 1:

| ELECTROFUSIÓN | VACIO LEGAL |
|--|---|
| En esta fase se realiza la transferencia nuclear, introduciendo el núcleo de la célula donante al ovocito enucleado. Que a su vez comprende tres sub fases tales son: La enucleación del ovocito. En esta fase se ha utilizado células citoplasmáticas de un animal seleccionado y que servirá como célula que cubrirá el material genético eliminado del ovocito receptor, es evidente | Del antecedido estudio realizado se pudo corroborar que particularmente con las técnicas de última generación y los avances científicos las células donantes son bien utilizadas, permitiendo éxitos continuos en la electrofusión celular, esto influye en la eficiencia de producción de embriones, sin embargo, del estudio realizado y analizado con el derecho |

| | |
|--|--|
| <p>que ambos ovocitos han sido previamente seleccionados, de tal manera que el clonador garantiza una tasa de nivel de éxito muy alta.</p> <p>En una segunda sub fase de la fase electrofusión se da la Transferencia del núcleo que es y se puede dar mediante una microinyección, como si se tratase de un procedimiento de inyección intracitoplásmica de esperma y que permite fusionar las células materia de clonación.</p> <p>Finalmente en esta de electrofusión vamos a observar la sub fase de la activación del ovocito, dadas las circunstancias que el ovocito enucleado no se puede activar solo a diferencia de los espermatozoides, el ovocito enucleado necesita de un estímulo ya sea de etanol o estroncio o también pueden ser ambos elementos a la misma vez.</p> <p>El éxito depende de la habilidad del citoplasma del ovocito de poder remodelar la estructura de la cromatina y apropiadamente reprogramar los patrones de expresión genética de las células donantes. Obtenida por 2 pulsaciones eléctricas de 2.25 kV/cm por 15 µsec.</p> | <p>comparado en diversos países sobre esta fase de la clonación, no se ha definido de manera específica los parámetros legales es decir; si bien es cierto en algunos países se autoriza la utilización de células de animales para experimentos o temas didácticos no se ha definido por ejemplo que calidad de especie puede ser la donante de células o que tipo de contextura debe ser el animal que reciba la célula donante, esto no contribuye al gran avance y la gran importancia de la clonación animal y todo lo contrario genera incertidumbre a los expertos que realizan la clonación de animales, esto es casi evidente ya que las diferentes legislaciones a través del tiempo y la historia no se han atrevido a colocar como tema de priorización la autorizan o no de la clonación animal, mucho más es complicado encontrar legislación en lo referente a esta etapa pues no presentan regulación jurídica detallada ni de manera general sobre esta fase.</p> |
|--|--|

FASE 2:

| <i>ACTIVACIÓN Y CULTIVO EMBRIONARIO IN VITRO</i> | VACIO LEGAL |
|---|---|
| <p>Esta segunda fase de la clonación animal que consiste en la alimentación que se le debe brindar a los ovocitos así como mantenerlos en un lugar adecuado para su correcto desarrollo y de acorde a los diferentes protocolos que utilizan los encargados de clonar entre ellos los laboratorios de diferentes instituciones, si bien es cierto no reviste de mayor peligrosidad toda vez que solo se trata del cuidado exclusivo que se le debe brindar a los embriones, pero no por ello deja de ser una etapa importante, ya que también presenta tres sub fases;</p> <p>Después del estímulo eléctrico de la primera fase los cigotos reconstituidos son cultivados por 2 horas adicionales, denominándose activación embrionaria, que se realiza en una incubadora con atmósfera al aire a 37,5°C. Luego de todo un proceso bioquímico los embriones son finalmente cultivados por ocho a nueve días en atmósfera de 5% de CO₂, 5% de O₂ y 90% de N₂ a 39°C.</p> <p>La división celular y el desarrollo hasta el estado de blastocisto. Es desde los dos y ocho a nueve días de incubación después de la transferencia nuclear</p> | <p>Habiendo realizado un análisis de esta fase de la clonación animal, de los documentos de investigación y las normas jurídicas, tanto nacionales como internacionales, se pudo conocer que no existe legislación, ni anteproyectos que regulen el proceso de activación y cultivo in vitro, pese a que en los procedimientos de clonación realizados en épocas pasadas la tasa de éxito era relativamente desfavorable para la clonación animal, en la actualidad el proceso de clonación manifestado en esta etapa de cultivo embrionario la tasa de nivel ha superado a gran escala debido a que el nivel de avance tecnológico y por la alimentación eficaz y oportuna que reciben es decir alimentarlo de OXIGENO, DIOXIDO DE CARBONO, entre otros. Así como también el medio de desarrollo debe mantener 38.5°C durante todo el periodo de cultivo, tanto el proceso de alimentación como también el proceso de mantenimiento de los embriones no existe normatividad específica que regule tal procedimiento, de haberlo esta etapa alcanzaría una tasa más elevada de éxito respecto del cultivo de embriones.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>queda preparado para la tercera fase que viene a ser el Cultivo in vitro en sí.</p> <p>Esta fase en lo consolidado de las tres sub fases representa una tasa de 50% de éxito, debido a múltiples factores que aún no podido ser descubiertos ni han podido de manera evidente y clara determinar las causas del 50 % de perdida de los embriones, en opinión del equipo de clonación de la Universidad Nacional “Toribio Rodríguez de Mendoza” de Amazonas, es complicado determinar las cuasas de perdida de embriones debido a que no se puede advertir si desde la primera fase pasan debilitados o con alguna anomalía o es en la segunda fase donde no se adaptan a la alimentación y a la temperatura que exigen los protocolos sobre clonación o extracción de muestras.</p> | |
|--|--|

FASE 3:

| TRANSFERENCIA DE EMBRIÓN | VACIO LEGAL |
|---|--|
| <p>En esta fase se realiza el implante del embrión en el útero del animal seleccionado con anticipación. Las receptoras preñadas son monitoreadas y vigiladas recibiendo los cuidados intensivos todos los días de gestación. Es por ello que alrededor del 83% de los terneros nacidos de la clonación animal son saludables y sobreviven hasta el destete. Es por ello cuando el equipo de clonación de la UNTRM – A, pretendiendo buscar las posibles causas que generalizan las pocas pérdidas (33.3%) están asociadas con:</p> <ul style="list-style-type: none">• Manejo del parto• Peso al nacimiento incrementado• Se piensa que un sub set de clones tiene una precaria expresión de IGF2/H19 y lactógeno placentario en el trofoblasto• Variable incidencia de problemas de riñón, corazón e hígado. <p>Sin embargo los problemas con mayor relación y específicamente del proceso de clonación de la UNTRM – A, son problemas cardiacos o respiratorios lo que han imposibilitado el 100 % de éxito en la clonación de ALMA – C1.</p> | <p>En la presente etapa, analizando diversos datos y antecedentes sobre esta fase podemos mencionar como resultado que existe una tasa de nivel de éxitos en mayor número cada día, sin embargo como en las dos fases anteriores, en lo concreto y relacionando esta fase con el derecho comparado de varios países podemos decir que en nuestro país no existe legislación que regule dichos procedimientos de la clonación animal, también en otros países donde se practica la clonación como en Argentina, Brasil, Estados Unidos, China y otros países, tampoco existe regulación jurídica específica que regule tal etapa y así como en las dos fases posteriores se regulan o se rigen por protocolos que se establecen y se celebran entre instituciones y dependiendo de diversos factores y necesidades.</p> |

Asimismo nos permitimos expresar; que en función al análisis jurisprudencial de la clonación de animales es evidente que todo avance científico demuestra la inteligencia del hombre para enfrentar a la naturaleza, es así que a la fecha ya se han realizado varias clonaciones exitosas como la de la oveja Dolly y las terneras Alma C1, en la UNTRM de Chachapoyas y en muchos más países, en algunos de ellos existen opiniones relevantes a favor de permitir la clonación animal con la finalidad que su carne se utilice en la venta para consumo humano y la clonación de las mascotas para aquellos propietarios que han sufrido la pérdida de sus animales, esto demuestra que el hombre siempre pretende imitar las reglas de la naturaleza; la clonación es un fenómeno natural, de hecho, es propia de las plantas y ahora con algunos animales, con la clonación de los animales el hombre reemplaza esa regla natural y espontánea de apareamiento y fecundación por la intencionalidad a voluntad.

Comúnmente toda iniciativa (científica, legislativa, política, académica, etc.) cuenta con sus defensores y opositores, ambos grupos emiten sus argumentos o razones defendiendo su postura tratando con ello, no de convencer al grupo opositor, sino de lograr la aceptación general. Lo mismo sucede con la clonación animal. Los derechos de los animales se encuentran comprendidos en la “Declaración universal de los derechos de los animales” aprobado en Londres el 23 de setiembre de 1977, teniendo como artículo primero “Todos los animales nacen iguales ante la vida y tienen los mismos derechos a la existencia”.

A su turno la National Academy of Sciences (NAS) de Estados Unidos establece de que no sólo la clonación reproductiva humana es peligrosa, sino que también la clonación animal está sufriendo serios problemas y que con los animales se ha demostrado que “solamente un pequeño porcentaje de intentos tienen éxito; que muchos clones mueren durante la gestación, incluso en estadios avanzados; que los clones recién nacidos son con frecuencia anormales; y que los procedimientos pueden acarrear serios riesgos para la madre”, avisaba la plantilla del NAS, y por lo tanto debería de ser prohibida por todos los países, esto conllevaría a que con fecha 08 de marzo del año 2015, la Asamblea General de las Naciones Unidas adopto; por 84 votos a favor, 34 en contra y 37 abstenciones, el texto sobre la prohibición de la Clonación Humana, si bien

es cierto el pronunciamiento es sobre la clonación humana, también acarrea implicancias para la clonación animal, toda vez que este tema que ahora es trascendental se inicia con la clonación de la muy conocida oveja DOLLY.

Esta cuestión se sometió a debate en el **Parlamento Europeo en 2015**, con el resultado de que se votó mayoritariamente prohibir la clonación de ganado en la Unión Europea e impedir que se pongan a la venta alimentos provenientes de clones o de sus descendientes procedentes de terceros países, de forma que, para comercializar carne de clones en el espacio europeo, es necesario obtener la previa aprobación de la **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria**. Sin embargo, se ve con buenos ojos el uso de esta técnica para la investigación, la conservación de especies raras o amenazadas y el uso de animales para producir dispositivos farmacéuticos o médicos. En función a lo pronunciado por los máximos organismos internacionales, tenemos que la Unesco ya publicó la lista de algunos países que han mostrado sus posiciones respecto a la investigación científica respecto a la clonación animal o investigaciones análogas.

CUADRO N° 01

| PAISES QUE APRUEBAN LAS INVESTIGACIONES CON FINES DE CLONACION | PAISES QUE PROHÍBEN LAS INVESTIGACIONES CON FINES DE CLONACION |
|--|--|
| Singapur | Canadá |
| Corea del Sur | El Salvador |
| Israel | Honduras |
| Australia | Italia |
| Japón | Panamá |
| Ecuador | Paraguay |
| Bélgica | Bélgica |
| Gran Bretaña | Suecia |
| España | India |

| | |
|-----------|----------|
| China | Pakistán |
| Argentina | Japón |
| Chile | |
| Colombia | |
| Sudáfrica | |

Fuente: Elaboración propia.

Asimismo para este cuarto capítulo, afirmamos que la clonación es y será un tema latente para toda la teoría del Derecho, en ese margen de ideas, pese al denodado esfuerzo realizado en la búsqueda de obtener jurisprudencia, sentencias o pronunciamientos similares de algún órgano jurisdiccional en referencia a la clonación animal, no se ha podido concretizar encontrarlo, esto obedece a que aún la clonación animal no se ha manifestado generando conflictos sociales, como otras acciones humanas si lo han hecho, en un segundo plano también esto es evidente debido a que el derecho de los animales aún no está regulado como tal, así que no existiendo prohibición expresa, se entiende como permitida, una tercera postura es entender que si bien es cierto se han clonado una serie de animales pero estos no han representado peligro, ni resultados adversos a su fin para la sociedad, y el único pronunciamiento de algún órgano jurisdiccional ha sido el tribunal federal de Apelaciones de Estados Unidos. El juez del caso Timothy Dyk ha argumentado que “la identidad genética de Dolly a su padre donante la vuelve imposible de patentar, en este caso el pronunciamiento jurisdiccional es sobre la pretensión de querer patentar a Dolly.

A su vez la Unión Europea, estableció la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, que regula las actividades que utilizan animales en la investigación básica, la educación y la formación. Se aplica a todos los animales vertebrados no humanos vivos y a algunos invertebrados que pueden sentir dolor (jibia, pulpo, etc.).

En tal sentido citando la escasa jurisprudencia referida a la clonación animal, podemos citar la SENTENCIA DE LA CORTE INTERAMERICANA DE

DERECHOS HUMANOS: CASO “ARTAVIA MURILLO Y OTROS (FECUNDACIÓN IN VITRO) VS. COSTA RICA” que establece: de manera resumida; el derecho en el que se reclama ante el sistema interamericano de derechos humanos por una decisión de la Corte Suprema de Costa Rica que prohibió la realización de la fecundación in vitro como técnica de reproducción asistida, por considerar que en el desarrollo de la misma se perdían óvulos fecundados, lo que atentaría en contra del derecho a la vida. En la sentencia, la Corte Interamericana rechaza el argumento, negando que la realización de la técnica de fecundación in vitro afecte el derecho a la vida y señalando que, por el contrario, su prohibición afecta los derechos fundamentales de los recurrentes.

Finalmente dejamos establecido y de manera clara, que citamos la SENTENCIA DE LA CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS: CASO “ARTAVIA MURILLO Y OTROS (FECUNDACIÓN IN VITRO) VS. COSTA RICA”. Porque es pertinente para poder cumplir con el propósito del objetivo Analizar el marco jurisprudencial nacional e internacional sobre la clonación animal que garantice la salud y bienestar animal, y de manera más específica es el sustento primordial de nuestra investigación, por tratarse de un organismo del más alto nivel jerárquico en la administración de justicia en el ámbito internacional. Cuya SENTENCIA DE 28 DE NOVIEMBRE DE 2012, establece que la fecundación in vitro es una forma de proteger los derechos fundamentales de los seres humanos, por lo tanto siendo la fecundación in vitro una de las formas avaladas por la Corte Interamericana de Derechos Humanos, consideramos que el mismo criterio se emitirá respecto de la clonación animal.

CAPÍTULO V

DISCUSIÓN

En el presente acápite número seis de esta investigación, materia de tesis centraremos nuestra atención en lo realizado en la Universidad Nacional “TORIBIO RODRIGUEZ DE MENDOZA” de Amazonas, clonación de una ternera ALMA C-1, realizada por un equipo de investigación de la misma universidad, cumpliendo fielmente los tratados y normas respecto del cuidado y protección animal, tanto nacionales así como parámetros internacionales o legislación comparada, asimismo cabe precisar que nuestra discusión se realizara en torno a las tres fases sustentadas en los resultados, y de acuerdo a la clonación desarrollada en la Universidad Nacional “TORIBIO RODRIGUEZ DE MENDOZA” de Amazonas y que como investigador hemos considerado pertinente para demostrar fehacientemente que no solo es importante la regulación jurídica de la clonación sino que es necesario para la sociedad en su conjunto, es decir para los investigadores en clonación les permitirá eliminar la incertidumbre jurídica de dicha práctica y aportara sustento para otras acciones muy beneficiosas, y para la sociedad en su conjunto le permitirá obtener múltiples beneficios desde lo individual y colectivo.

En el marco de nuestro esquema de estudio consideramos como fase primera a la “**ELECTROFUSIÓN**” que de acuerdo al proceso de clonación practicado en la Universidad Nacional “TORIBIO RODRIGUEZ DE MENDOZA” de Amazonas; se registró la perdida de óvulos de animales seleccionados, sin embargo en la fase uno, fase de electrofusión, obtenemos que la tasa de nivel de éxito es alta y hasta supera el 90 %, del número de células exitosamente adheridas a células receptora, siendo que las tres sub etapas que contempla la Electrofusión mantienen un amplio margen de nivel de éxito, es muy cierto que se cuenta con un gran avance científico y tecnológico y muchos factores más que influyen en el resultado exitoso del procedimiento de clonación pero también es meritorio que los resultados positivos se deben al fiel reflejo, seriedad y compromiso del equipo de clonación, quedando así demostrado que el nivel de éxito depende en un 80% de la habilidad, capacidad e ingenio de la mano humana, en tal sentido para la enucleación del ovocito, que en el presente trabajo consideramos como

la primera fase se ha utilizado células citoplasmáticas de un animal seleccionado y que servirá como célula que cubrirá el material genético eliminado del ovocito receptor, que también previamente ha sido seleccionado todo este proceso siempre de acuerdo a lo establecido por los protocolos, de tal manera que el investigador en clonación garantiza una tasa de nivel de éxito muy alta, además de la primera fase se tiene que permitió demostrar no solo de manera teórica sino también experimental que la membrana de las células donantes no es afectada por el aislamiento de la línea celular durante el proceso de clonación a opinión del clonador de “DOLLY” la primera oveja clonada, el científico escocés Ian Wilmut, revela en una entrevista al diario el País el 19 de noviembre de 2007, que primigeniamente el rechazo social era muy fuerte por el temor de sacrificar o hacer padecer a los animales en exceso y sin un fin utilitario, sin embargo por motivos de presión social las técnicas utilizadas tuvieron que ir cambiando y mejorando hasta utilizar células madres este método sorprendería al mundo en menos de diez años de trabajo cuando saldría a luz la clonación de la oveja es desde aquí que este método en la clonación animal la electrofusión ha venido implementando, mejorando y sofisticando en favor de los investigadores de la clonación.

Para nosotros el mundo científico cambia continuamente, tal y como hemos expuesto en nuestro planteamiento inicial, en el Derecho debe suceder lo mismo, éste, al ser una ciencia social, se debe adaptar a la necesidad, como en este caso que planteo la necesidad de la regulación jurídica de la clonación de animales en nuestro país, esto en mérito a que la regulación jurídica de la clonación animal, no puede quebrantar los derechos de los animales, porque ellos reúnen tres características, hablamos de su universalidad, inalienabilidad y de su carácter absoluto, estas características los hacen únicos y, a su vez, defendibles en toda latitud, es por ello que a merced de lo expuesto en esta primera fase, la electrofusión juega un papel trascendental para nosotros es el inicio de la generación de una nueva vida.

En la fase de ACTIVACIÓN Y CULTIVO EMBRIONARIO IN VITRO considerada para nosotros como la segunda fase de la clonación animal consistente en la alimentación que se le brinda a los ovocitos, que previamente han sido seleccionados y que además de ser escogidos también deben permanecer en un lugar adecuado y de manera individual para su correcto desarrollo y de acuerdo a los diferentes protocolos que utilizan los encargados de clonar entre ellos los laboratorios de diferentes

instituciones encargadas, en tal sentido habiendo ya analizado diferentes datos e información sobre la fase de cultivo embrionario nos encontramos con la lamentable realidad que en nuestro país no existe legislación que regule la ACTIVACIÓN Y CULTIVO EMBRIONARIO IN VITRO de la clonación animal, aunque similar situación se vive en otros países donde se practica la clonación animal, nos referimos a países como Argentina, Brasil, Estados Unidos, China, España y otros países, donde tampoco existe regulación jurídica pertinente que regule la ACTIVACIÓN Y CULTIVO EMBRIONARIO IN VITRO y así como en las dos fases anterior se regula o se rige por protocolos que se establecen y se celebran entre instituciones y dependiendo de diversos factores y necesidades.

Esta fase en lo consolidado de las tres sub fases representa una tasa de 50% de éxito, debido a múltiples factores que aún no podido ser descubiertos ni han podido de manera evidente y clara determinarse las causas del 50 % de pérdida de los embriones, en opinión del equipo de clonación de la Universidad Nacional “Toribio Rodríguez de Mendoza” de Amazonas, es complicado determinar las causas de pérdida de embriones debido a que no se puede advertir si desde la primera fase pasan debilitados o con alguna anomalía o es en la segunda fase donde no se adaptan a la alimentación y a la temperatura que exigen los protocolos sobre clonación o extracción de muestras.

Los derechos de los animales se encuentran comprendidos en la “Declaración universal de los derechos de los animales” y en nuestro país en la “Ley de protección y bienestar animal”. Este derecho de los animales se vería seriamente afectado cuando los avances biotecnológicos nos obliga a repensar viejas instituciones y con ello tal vez a cambiar parte de tradicionales figuras jurídicas. Ahora, con la clonación animal el tema se complica mucho más, puesto que aquí se alteran no pocas instituciones jurídicas, sobre todo aquellas inmersas dentro del campo del Derecho comprendido en el Perú, en la ley de protección y bienestar animal, Derechos que apunta sencillamente al actor principal que es el animal como ser vivo.

Lo ideal en el derecho es que avance a la par del avance de la ciencia; la clonación muestra a la perfección esta realidad, así, el Derecho se muestra lento y parsimonioso con actores que a veces lo adormecen más, y esto solo genera

incertidumbre a la clonación animal que se ha venido realizando desde décadas muy anteriores a la clonación de Dolly.

Para nuestro estudio y de acuerdo a lo investigado, considerando como tercera y etapa final **TRANSFERENCIA DE EMBRIÓN** que consiste en el implante del embrión en el útero del animal seleccionado previamente y que ha superado las dos fases posteriores. Ante ello podemos mencionar que de los resultados obtenidos en el proceso de clonación desarrollado en la Universidad Nacional “TORIBIO RODRIGUEZ DE MENDOZA” de Amazonas, que existe una tasa de nivel de éxitos en mayor número cada día, existiendo un nivel de éxito del 33% a mas es decir de tres embriones transferidos uno es el resultado final siendo este el que pudo nacer y tener vida, con los otros dos embriones aunque sea un poco dura la realidad no se pudo lograr el objetivo; un embrión al momento de nacer lamentablemente falleció, por aparentes problemas respiratorios o cardíacos y tan solo un embrión no pudo nacer. Ante ello el equipo de investigación de la Universidad Nacional “TORIBIO RODRIGUEZ DE MENDOZA” de Amazonas, considera que estos hechos suscitados en la última fase de la clonación son producto de la incertidumbre jurídica que se tiene pues solo se realiza la clonación en base a tratados, que si bien es cierto son muy buenos pero no contemplan la totalidad de procedimientos o amparo legal para mejorar las técnicas de clonación animal, asimismo no se puede advertir si el 67% de embriones adquiere anomalías en la primera fase o en la segunda fase, por lo que es imprescindible expresar una vez más que es de vital importancia regular los procedimientos de la clonación animal.

Así como en las dos fases anteriores de la clonación animal, en lo concreto y relacionando a la fase de **TRANSFERENCIA DE EMBRIONES**, se tiene que en nuestro país no existe legislación jurídica específica que regule dichos procedimientos de la clonación animal acudiendo al derecho comparado de varios países podemos decir, coherentemente que también en otros estados donde se practica la clonación como en Argentina, Brasil, Estados Unidos, China y otros países, tampoco existe regulación jurídica específica que regule tal etapa y así como en las dos fases posteriores solo se regulan o se rigen por protocolos que se establecen y se celebran entre instituciones y dependiendo de diversos factores y necesidades.

No existiendo regulación jurídica específica, clara, precisa y detallada de la clonación animal y todas sus etapas, los pasos que sigue el equipo de la Universidad Nacional “TORIBIO RODRIGUEZ DE MENDOZA” de Amazonas clonador son generalmente vigilar y los cuidar arduamente a las receptoras preñadas siendo monitoreadas todos los días de gestación con el más mínimo detalle, ya que esta fase es la más duradera del proceso de clonación.

A su turno, la ciencia plantea muchos argumentos para su avance y desarrollo, respecto a la clonación animal es por ello que se han esbozado tantos argumentos a favor y en contra de la misma; entre los argumentos más importantes que alegan los defensores de la clonación se resumen en que ella sería una extraordinaria alternativa al mejoramiento genético y a la preservación de las especies, tales argumentos están definidos en las leyes de protección y bienestar animal de muchos países, incluidos el nuestro, empero la principal preocupación del hombre es pretender mantener la naturaleza, a través de la preservación de las especies y el mejoramiento de la genética, pues generalmente tal voluntad obedece a intereses que se contraponen a los derechos de los animales, por eso que estas actividades deben ser realizadas por personal debidamente preparado, científica y éticamente.

Del análisis normativo y jurisprudencial, a nivel internacional nos damos cuenta que existen solo pronunciamientos de organismos internacionales como la Unión Europea, Corte Interamericana de Derechos Humanos entre otros organismos internacionales podemos expresar que; nunca la ciencia determina cuando el animal comienza su existencia y si la ciencia no lo tiene claro esto, menos aún lo tiene la ley de protección y bienestar animal de nuestro País. Todos los animales tienen derecho, por el solo hecho de serlo, basta con existir para tener derechos. Al ser el clon la copia genética de un animal, aquel también pertenece a su especie, ahora, en tanto también tiene derechos.

Es evidente que el Derecho y la Ciencia son dos materias totalmente distintas, pero que hasta la actualidad no han buscado manera alguna de afrontar la clonación animal en toda su magnitud, y mientras exista dicotomías entre las materias ya señaladas será muy complicado para los investigadores obtener seguridad jurídica al

momento de clonar determinado animal, es por ello que es responsabilidad de juristas e investigadores arribar y lograr la regulación jurídica de la clonación animal.

Finalmente, se evidencia los vacíos legales en el proceso de clonación animal o en las etapas de la clonación animal, y lo seguirá siendo mientras no exista la cohesión necesaria entre el Derecho y la Genética, entre los juristas y los clonadores, es por ello que no solo es menester de una de las partes si no de ambas en conjunto observar y ver la clonación animal ya no como un tema del futuro sino como un presente que necesita de urgencia ser atendido.

CAPITULO VI

CONCLUSIONES

PRIMERA. En atención al orden de los objetivos, podemos establecer como cierta y con carácter de prioridad la necesidad de una regulación jurídica sobre la clonación en animales en el Perú en la Ley de Protección y Bienestar animal, ley N° 30407. Resulta fundamental tener en cuenta la preocupación por regular la clonación animal, como lo hace el Derecho Internacional y el Protocolo Adicional al Convenio Europeo, es porque la clonación significa manipulación para la creación de seres vivos idénticos, lo que implica la manipulación de la vida, por ende, afectación de dicho derecho, así como de los derechos conexos, la dignidad, integridad e incluso la autenticidad y otros Derechos y por lo tanto merecen ser atendidos.

SEGUNDA. Resulta por lo tanto necesario modificar la Ley de Protección Y Bienestar Animal Ley N° 30407, a fin de posibilitar que la clonación animal pueda resultar beneficiosa para la humanidad, y para las propias especies, prohibiendo además las que pueden conllevar riesgos para las mismas, sea por no perseguir fines éticos, sea por poner en peligro la diversidad biológica y el equilibrio de las especies, esto significaría no solo legislar en post de la clonación animal sino también establecer los límites negativos que pueda atraer consigo la clonación animal.

TERCERA. En atención a determinar el impacto en la salud, bienestar animal y la biodiversidad derivadas de las técnicas de clonación animal desarrolladas en el Perú, podemos decir que la investigación nos conduce a una situación de doble causa por un lado el aspecto de libertad de investigación, ya que de no tenerse las medidas que regule la clonación de animales, esto genera un clima de incertidumbre en los diferentes campos llámese jurídico, social, cultural y otros, por otro lado la salud, el bienestar animal, así como la biodiversidad corren graves riesgos al ser afectados por los diferentes procedimientos de la clonación animal.

CUARTA. En atención al análisis del marco jurisprudencial nacional e internacional sobre la clonación animal que garantice la salud y bienestar animal, podemos afirmar que en nuestro país existe una ausencia de regulación jurídica, a pesar que ya otros países han logrado avances significativos en la materia, a nuestro país poco o nada ha hecho para legislar. Es preciso también indicar que, después de haber analizado con profundidad los supuestos y consecuencias que derivan de la práctica de la clonación, se puede inferir que si no es regulada jurídicamente ésta violentando principios del derecho a la especie (humana y animal) a pesar de estar contemplados en las Constituciones Políticas y tratados internacionales, sin embargo anotamos que en el ámbito internacional existe la SENTENCIA DE LA CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS: CASO “ARTAVIA MURILLO Y OTROS (FECUNDACIÓN IN VITRO) VS. COSTA RICA”. De fecha 28 DE NOVIEMBRE DE 2012, que concluye que la investigación científica y el desarrollo de técnicas que conlleven a la fecundación in vitro u técnicas similares no afectan los derechos de las personas, más todo lo contrario permite el fortalecimiento de los mismos y la obtención de mejores formas de convivir.

QUINTA. En ese sentido, consideramos que la modificación de la ley “de protección y bienestar animal”, no solo debe centrarse en la protección máxima de estos seres vivos sino también en el apoyo al avance científico, con la utilización de los animales, con fines debidamente planteados y personal debidamente preparado.

SEXTA. Por lo expuesto, consideramos que la falta de claridad de las normas, y más aún la demora en tomar medidas apropiadas en respuesta ante avances científicos, solo incitan la incertidumbre, desconfianza y percepciones en contrarias; constituyéndose en un grave perjuicio al derecho de los animales.

CAPITULO VI

RECOMENDACIONES

PRIMERA. Que, habiendo investigado, y estando sustentando la necesidad e importancia de la clonación animal, para los investigadores, para la ciencia, para el Derecho y en general para la sociedad es pertinente y oportuna la decisión de nuestros juristas regular jurídicamente la clonación animal, que asume como rol fundamental es brindar protección a las especies en peligro de extinción, ya que actualmente existen miles de especies animales que están en estado de amenaza, la clonación de especies vivas, significaría una luz de esperanza para animales que, de otra manera desaparecerían.

SEGUNDA. Que, habiendo investigado sobre el derecho comparado, y habiendo citado la SENTENCIA DE LA CORTE INTERAMERICANA DE DERECHOS HUMANOS: CASO “ARTAVIA MURILLO Y OTROS (FECUNDACIÓN IN VITRO) VS. COSTA RICA” se debe tomar como un horizonte positivo la regulación jurídica de la clonación animal, pero sobre todo el Derecho, tiene que ser la materia encargada de guiar los pasos de la regulación jurídica ya que en nuestro país existe la ley de protección y bienestar animal en el Perú, y es a la mencionada Ley, que se debe anexar la regulación jurídica de la clonación animal

TERCERA. Resulta urgente y necesario que la concientización pro defensa del bienestar y la vida animal tenga efectos reales en la generación de políticas públicas y de nuevas normativas, cada vez más exigentes, que permita utilizar las herramientas que otorga el derecho para regular, prohibir y castigar aquellas prácticas muy comunes y muchas veces aceptadas, que a todas luces constituyen una violación al bienestar animal y que en la actualidad se encuentran totalmente legitimadas es por ello que resulta propicio proponer que se mantenga y aumenten los estándares de las Tres Erres, para así dar total aplicación al principio del reemplazo y poder poner término a toda experimentación animal. Paulatinamente debería fijarse requisitos exigentes que

impidan experimentos con objetivos que no se puedan satisfacer por otros medios, que haya trazabilidad para evitar la repetición innecesaria de experimentos, entre otras.

CUARTA. De todas maneras es necesaria la inclusión en la “Ley de protección y bienestar animal” de normas o reglamentaciones que además de velar por los derechos de los animales también permitan los avances científicos con los mismos, pero, bajo controles estrictos y personal debidamente preparado o capacitado, como se dan las regulaciones jurídicas de estos temas en muchos países, es por ello la gran importancia del presente trabajo de investigación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Acuerdo Cartagena (1996). *Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, uso y aprovechamiento soberano*. Decisión Nro. 391 Disponible en de <http://www.wipo.int>

Aranda, A. y Pastor, L. (1999). *Ética de la experimentación con animales*. https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/experimentacionAnimales/invest_animales.pdf.

Arat S. (2001). *Production of Transgenic bovine embryos by transfer of transfected granulose cells into enucleated oocytes*. Artículo disponible en http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552007000100018

Baguisi A, Behboodi E, Melican DT, Pollock JS, Destremes MM, Cammuso C, Williams JL, (1999). *Production of goats by somatic cell nuclear transfer*. *Nat Biotechnol* 17: 456-461.

Barreiro, R. (2016). *Argentina ya tiene su primer perro clonado* Buenos Aires – Argentina. <https://internacional.elpais.com>

Burstein, M. (2013). *Los derechos del embrión in vitro frente a la paternidad. ilegitimidad de las técnicas de reproducción asistida extrauterinas*. Pontificia Universidad Católica Del Perú. <http://tesis.pucp.edu.pe/repositorio/handle/>.

Cibelli JB, Stice SL, Golueke PJ, Kane JJ, Jerry J, Blackwell C, Ponce de Leon FA, Robl JM. (1998). *Cloned transgenic calves produced from nonquiescent fetal fibroblasts*. *Science* 280: 1256-1258.

Constitución de Alemania, (2010). *Ley Fundamental de la Republica de Alemania*. <https://www.btgbestellservice.de/pdf/80206000.pdf>.

Constitución Suiza, (1999). *Constitución Federal de la Confederación Suiza*. Artículo disponible en www.wipo.in.

Convenio sobre la Diversidad Biológica (1992). *Conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los Recursos Genéticos*. de www.cbd.int

Decreto Supremo 004-2014-MINAGRI. Decreto Supremo que aprueba la actualización de la lista de clasificación y categorización de las especies amenazadas de fauna silvestre legalmente protegidas. Diario Oficial El Peruano, Lima, Perú, 8 de abril de 2014.

Decreto Supremo N° 003-2009-MINAM (2009). Reglamenta el acceso a los Recursos Genéticos. Publicado por el Diario Oficial el peruano el sábado 7 de febrero de 2009. <http://www.minam.gob.pe>.

Demyda, S. (2014). *Reproducción animal*, Disponible en <http://www.reproduccionanimal.org>.

Diccionario Oxford (2012). *Definición de animal*. Disponible en <http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/animal>.

Diez, P. (2015). *China construye la mayor fábrica de animales clonados del mundo*. <http://www.abc.es>.

Dorado, D. (2010). *La consideración moral de los animales no humanos en los últimos cuarenta años: una bibliografía anotada*. Revista Iberoamericana de Estudios Utilitaristas, XVII/1: 47-63.

Enciclopedia Británica (2014). Definición de *Animal*. Disponible en <http://www.britannica.com/EBchecked/topic/25501/animal>

Fernández, J. (2003). *Nace en EE.UU. la mula "GEMA DE IDAHO"*. Disponible en <http://www.abc.es>.

First N, Beyhan Z, Ambroggio J. Cloning of cattle. In: Cibelli J, Lanza R, Campbell K, West M. (2002). *Principles of cloning*. San Diego, USA: Academic Press. p 375-390.

Galli C, Lagutina I, Crotti G, Colleoni S, Turini P, Ponerato N, Duchi R, Lazzari G. (2003). *Pregnancy: a cloned horse born to its dam twin*. Nature 424: 635.

Geller, B. (2007). *La Clonación de Animales en Argentina y Brasil*. Instituto Leloir. <http://www.bioinformaticos.com.ar>.

Gilbert, S. F. (2006). *Developmental Biology*. Octava Edición.

Gilbert, S.; Kaebnick, G.; Murray, T. (2012): *Animal Research Ethics, Evolving Views and Practices*, Hastings Center Special Report.

Gonzales Prada, A. (1914). *El Derecho y el Animal*. Lima, Editorial Imprenta Artística Calonge. Tesis Doctoral presentada a la UNMSM. Lima, Perú.

Gonzales, J. (2007). *Dilemas de bioética*. Editorial Fondo de cultura económica; UNAM; CNDH, México. p. 268.

Hayes O, Ramos B, Rodríguez LL, Aguilar A, Badía T, Castro FO. (2005). Cell confluency is as efficient as serum starvation for inducing arrest in the G0/ G1 phase of the cell cycle in granulosa and fibroblast cells of cattle. *Anim Reprod Sci* 87: 181-192.

Hernández, R. (1999). *Metodología de la Investigación*. 2da. Edición. Editorial McGrawHill. Madrid. España.

Huguet, P. (2004). Tesis *Clonación Humana: Aspectos Bioéticos Y Legales*. Disponible en <http://biblioteca.ucm.es/tesis/bio/ucm-t27583.pdf>

Jaramillo, H. (2012). Tesis *ANALISIS JURIDICO DE LA CLONACIÓN TERAPEUTICA*. Por la Universidad Nacional MAYOR DE SAN MARCOS – PERÚ.

http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/cybertesis/1193/1/Jaramillo_vh.pdf

Consultado el 19 de Febrero de 2017.

Jiménez, J. (2015). *La carne clonada ya es el presente, lo interesante es pensar que cuál será el futuro*. <https://www.xataka.com/medicina-y-salud/>.

Jiménez, J. (2016). *Dolly y la clonación: nacimiento, fama y ocaso de la oveja más famosa del mundo en 14 imágenes*. www.xataka.com.

Keefer CL, Baldassarre H, Keyston R, Wang B, Bhatia B, Bilodeau AS, Zhou JF, (2001). *Generation of dwarf goat (Capra hircus) clones following nuclear transfer with transfected and nontransfected fetal fibroblasts and in vitro-matured oocytes*. *Biología Reproductiva* 64: 849-856.

Ley de Bienestar de los Animales (1994). *Protección Animal en Costa Rica*. Disponible en <http://lebi.ucr.ac.cr>.

Ley de Protección y Bienestar Animal N° 30407 (2016). Publicado por el Diario Oficial El Peruano el viernes 8 de enero de 2016. De <http://www.leyes.congreso.gob.pe>.

Ley General del Ambiente (2016). Ley N° 28611, Sistema Peruano de Información Jurídica (SPIJ). <http://www.ana.gob.pe>.

Ley para la Protección y el Bienestar de los Animales Domésticos y Animales Silvestres Domesticados - Nicaragua, (2011). <http://legislacion.asamblea.gob.ni>.

Ley sobre la Conservación y Aprovechamiento Sostenible de la Diversidad Biológica Ley N° 26839, (1998). Sistema Peruano de Información Jurídica (SPIJ) <http://www.wipo.int>.

Leyton, F. (2014). *Bioética frente a los derechos animales: tensión en las fronteras de la filosofía moral*. Tesis doctoral disponible en https://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/292240/FLD_TESIS.pdf.

Li J, Du Y, Zhang YH, Kragh PM, Purup S, Bolund L, Yang H, Xue QZ, Vajta G. (2006). Chemically assisted handmade enucleation of porcine oocytes. *Cloning Stem Cells* 8: 241-250.

LOBA (2016). Ley Orgánica de Bienestar Animal. Disponible en <http://www.eltelegrafo.com.ec>.

Lopez M. (2000). *Historia de la clonacion animal*. De www.google.com.

Losinno, L. (2010). *Prisma Dossiervet*, UNRC, Río Cuarto, N° 2:6-7. Profesor Asociado, cursos de Producción Equina I y II, Departamento de Producción Animal. Director del Laboratorio de Reproducción Equina. llosinno@gmail.com
www.produccion-animal.com.ar.

Martínez J. y López M. (2005). *Investigación basada en la clonación*. En: *Lecturas de Filosofía, Salud y Sociedad*. La Habana: Editorial Ciencias Médicas. p.204-5.

Matsumura, K. (2004). *La Clonación Humana. - Cuestiones Éticas*. UNESCO (organización de las naciones unidas para la educación la ciencia y la cultura). Disponible en <http://unesdoc.unesco.org>.

Mclaren, A. (2003). *Clonacion - una mirada de la ciencia*. España, Fondo Editorial de la Universidad Complutense.

Mendoza, H. (2009). Tesis, *El Embrión Humano y sus Implicancias Biojurídicas*. <http://eprints.uanl.mx/1988/1/1080179420.pdf> Consultado el 18 de Marzo de 2017

Miyoshi K, Rzucidlo SJ, Pratt SL, Stice SL. (2003). *Improvements in cloning efficiencies may be possible by increasing uniformity in recipient oocytes and donor cells*. *Biol Reprod* 68: 1079-1086.

Moreno, C. (2013). *En Brasil desarrollan el primer clon animal a partir de célula adiposa* <http://economia.elpais.com/>. Consultado el 21 de Enero de 2017.

Moyano E. et al (2015). *Bases Sociales y Políticas del Bienestar Animal en la Union Europea*.

Muñoz, S. (1999). *Los animales y el Derecho*. Madrid. Civitas, 1999. Primera Parte: los animales y el Derecho p 13 – 115.

Palexpo SA. (2017). 45e Salon internacional des inventions de geneva. Ginebra. Suiza. P. 117.

Pettinari, J. (2004). *El camino hacia la clonación*. *Revista Química Viva*. Número 1, Año 3, abril 2004. número especial: clonación humana. "Cloning Milestones." [Infoplease.com](http://www.infoplease.com). 09 Mar. 2004. Disponible en <http://www.infoplease.com/ipa/A0193002.html>.

Pozzi, S. (2016). *La industria defiende la técnica para producir animales más resistentes a la enfermedad. Estados Unidos declara apta para consumo la carne de animales clonados.* <https://elpais.com/diario> .

Prado, V. (2011). *Código Penal, Estudio Preliminar, Legislación Jurisprudencia e Índices.* Editores Palestra. Disponible en <http://www.librosperuanos.com>.

Resolución Ministerial N° 087-2008-MINAM. (2009). Publicado por el Diario Oficial el Peruano el sábado 7 de Febrero de 2009 De <http://www.biopirateria.org> Consultado el 13 de Mayo de 2017.

Rodríguez, E. (2012). Desafíos éticos de la investigación con animales, manipulación genética. *Revista Perú Medicina Experimental Salud Publica.*

Schneible, A. (2013). *Hijos de sí mismo Embriología.* «Nobel Prize Winner Participates at Vatican Conference».

Scott, G. (2006). *Developmental Biology.* (octava edición). <https://edisciplinas.usp.br>.

Sepúlveda, P. (2016). *Ninguno pensó que 20 años más tarde todavía estaríamos hablando de Dolly.* Disponible en <http://www.latercera.com>.

Singer, P. (2006). *In Defense of Animals. The Second Wave.* Blackwell Publishing, Malden.

Tratado de Nagoya (2010). *Sobre acceso a los recursos genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven de su utilización.* De www.cbd.in Consultado el 16 de Mayo de 2018.

Vajta G, Lewis IM, Trounson AO, Purup S, Maddox-Hyttel P, Schmidt M, Pedersen HG, et al. (2003). Handmade somatic cell cloning in cattle: analysis of factors contributing to high efficiency in vitro. *Biol Reprod* 68: 571-578.

Varsi, E. (2008). *Bases del derecho genético.* Disponible en <https://issuu.com>.

Wilmut I, Schneike AE, McWhir J, Kind AJ, Campbell K. (1997). *Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells.* *Revista Científica Nature* 385.

ANEXOS

ANEXO 1

FASES DE LA CLONACION

El estudio se realizó en el Laboratorio de Biotecnología Animal, Reproducción y Mejoramiento Genético de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza, región Amazonas, Perú.

PRIMERA FASE

Maduración in vitro de Ovocitos

Se utilizaron 35 ovarios por repetición, recolectados una vez por semana del matadero local, de vacas Brown Swiss x criollo, de dos o más partos y con condición corporal 2.5-4. Los ovarios fueron transportados al laboratorio (33-35 °C) en solución salina al 0.9%, conteniendo 400 UI penicilina. Se hizo la punción de folículos con tamaños entre 3 y 6 mm, con agujas 18G acopladas a jeringas. El líquido folicular fue colectado en tubos de 15 ml y mantenido a 37 °C por 50-60 min hasta la selección de los ovocitos. Para la colecta, se decantó el líquido folicular y el sedimento se mezcló con medio de manipulación (TCM199 con 4 mM de bicarbonato, 18 mM de hepes, 10% de SFB y 50 ìg/mL de gentamicina). Se seleccionaron los ovocitos grado I y II, que son aquellos que presentan un citoplasma homogéneo, oscuro y abundantes células del cúmulo (no degenerado) (De Looset al., 1989). Para la maduración, se colocaron entre 25 y 30 ovocitos por pocillo en placas de cuatro pocillos, durante 21 h a 38.5 °C y atmósfera de 5% de CO₂ en medio TCM199 suplementado con 0.6 mM de glutamina, 0.2 mM de piruvato, 0.01 U/ml de FSH y LH, 1 ìg/ml de estradiol, 50 ìg/ml de gentamicina, 10 ng/ml de EGF y 10% SFB (Vajta et al., 2001)

SEGUNDA FASE

Preparación de los Citoplastos

Los ovocitos fueron transferidos a tubos de 1.5 ml con una solución de 0.3 mg/ml de hialuronidasa en medio de manipulación. El medio fue agitado con vórtex por

6 min a temperatura ambiente (25 °C) para eliminar las células del cúmulo. Los ovocitos con primer cuerpo polar y sin daños en la membrana citoplasmática fueron seleccionados para la enucleación. Se adicionó demecolcina (2.5 µg/ml) al medio de maduración para promover la formación del cono con el plato metafásico, y los ovocitos fueron incubados en el medio con demecolcina por 2 h. Luego, se eliminó la zona pelúcida mediante incubación de los ovocitos a 37 °C en TCM Hepes (2% SFB) y 2 mg/ml de pronasa. La placa fue constantemente agitada durante la incubación. Los ovocitos desnudos se transfirieron a gotas de 20 µl de medio de manipulación (TCM Hepes con 30% de SFB) en grupos de 10-12 por gota. La enucleación consistió en la eliminación de una parte del citoplasma que contiene el plato metafásico con la ayuda de una microcuchilla (AB Technology, EEUU). Se seleccionaron las mitades enucleadas con o más del 50% del volumen citoplasmático original. La manipulación se realizó bajo un estereomicroscopio en aumento 40x utilizando contraste para la visualización del plato metafásico (Olympus, Japón).

TERCERA FASE

Cultivos de Células Somáticas

La línea celular adulta fue obtenida a partir de una muestra de oreja de una vaca -Jersey, siguiendo los protocolos establecidos por Tovar et al. (2008). El tejido fue lavado varias veces en buffer fosfato salino (PBS) con antibióticos y fue sometido a digestión por 18 h en 10 ml de colagenasa (1 mg/ml en medio DMEM-F12 suplementado con antibióticos-antimicóticos y 10% SFB) a 37 °C y con agitación orbital. Luego, el tejido fue agitado vigorosamente para desprender células que aún pudieran encontrarse adheridas al mismo. Se dejó reposar por 3 min y se recuperó el sobrenadante, siendo sembrado en placas Petri de 35 mm estériles y cultivados por 12 d (pase 0). El volumen del cultivo se completó a 2 ml con medio DMEM-F12 suplementado con 1 mM de glutamina, 0.2 mM de piruvato, 10 ng/ml de EGF (epidermal growth factor) y 30% de suero fetal bovino (SFB). Las células del cumulus fueron extraídas de ovocitos de una sola donante por aspiración folicular guiada por ecografía (Ovum Pick Up – OPU) (Easote, Italia). Las células fueron separadas por pipeteo constante y luego fueron cultivadas por 5 d (pase 0), como lo descrito para las células de piel. Transcurrido el periodo de incubación, los cultivos primarios (pase 0) fueron expandidos mediante subcultivo 1:3 a placas nuevas empleando tripsina-EDTA

al 0.025% (pase 1) para ambos tipos de células. La acción de la tripsina se detiene adicionando medio de cultivo suplementado con 10% de SFB. Las células fueron cultivadas hasta alcanzar 100% de confluencia, donde fueron nuevamente sometidas a la acción de la tripsina, colectadas y congeladas en viales Nalgene de 2 ml (Nalgene, Dinamarca), a razón de 3×10^6 células/ml (pase 2) en medio de cultivo suplementado con 10% SFB y 8% de DMSO (dimetil sulfóxido). La congelación se llevó a cabo mediante un gradiente de $-1 \text{ }^\circ\text{C}/\text{min}$, empleando el sistema Mister Frosty (Nalgene, Dinamarca) en el interior de un congelador comercial de $-80 \text{ }^\circ\text{C}$. Luego de 18 h, los viales fueron introducidos a un tanque de nitrógeno líquido ($-196 \text{ }^\circ\text{C}$). De este modo, se creó un banco maestro congelado con células en pase 2. Para el trabajo de rutina, se descongeló un vial del banco maestro, mediante inmersión en baño a $37 \text{ }^\circ\text{C}$ por 1 min. Las células se sembraron y cultivaron como se ha descrito y se expandieron 1:5 en pase 3, para posteriormente congelarlas en pase 4, tal como se describió anteriormente, creando así el banco de trabajo. Para el trabajo de rutina en el laboratorio, se emplearon siempre células descongeladas del banco de trabajo.

CUARTA FASE

Células de los Donantes

Como donante de núcleo se utilizaron líneas celulares obtenidas entre los pases 2 y 4. Las células fueron descongeladas a $39 \text{ }^\circ\text{C}$ y mantenidas en cultivo sin deprivación de suero, de forma que alcanzaran la confluencia en medio DMEM-F12 más 10% SFB, para que la mayoría de las células alcancen la fase G₀/G₁ del ciclo celular por inhibición por contacto. Para la transferencia nuclear se utilizaron células con al menos 24 h de confluencia. Solo se utilizaron células con membrana citoplasmática intacta y sin citoplasma granulado ni signos de desprendimiento de la superficie de la placa de cultivo. Una hora antes de la transferencia nuclear, las células fueron colectadas de la placa de cultivo mediante tratamiento con tripsina 0.025%. Las células individualizadas se mantuvieron a temperatura ambiente en un tubo de 1.5 ml con 1 ml de medio de cultivo hasta el momento de la reconstrucción de los embriones.

QUINTA FASE

Vinculación y Electrofusión de Células del Donante y Citoplastos

La reconstrucción y la fusión se realizaron por el método «sandwich», que consiste en adherir una célula somática a una de las mitades enucleadas y posteriormente adicionar un segundo citoplasto enucleado. Para ello, la primera mitad de citoplasto se incubó por 5 s en una solución de 1 mg/ml de fitohemoaglutinina (PHA) en TCM Hepes sin SFB. El complejo citoplasto-célula-citoplasto se fundió mediante un pulso de corriente directa de 100V (2 kV/cm) durante 9 μ s en medio de fusión de 0.3 M de manitol, 0.05 mM de CaCl₂, 0.1 mM de MgCl₂ y 1 mg/ml de polivinilalcohol (PVA). Se utilizó un electrofusor BLS (Hungría; <http://www.blsltd.com>) y cámara de fusión BTX de 0.5 mm de separación entre electrodos (450; BTX Corp, EEUU). Los complejos se pasaron a una gota con medio TCM Hepes más 20% SFB. La fusión se evaluó 30 min posterior al pulso eléctrico y se seleccionaron los embriones reconstruidos sin signos de lisis.

SEXTA FASE

La Activación y el Cultivo in vitro de Embriones

Para la reprogramación nuclear, los presuntos embriones se incubaron por 2 h a 38.5 °C y atmósfera de 5% de CO₂ en medio TCM199 con 10% de SFB. Posteriormente el complejo reconstruido fue activado químicamente mediante la incubación durante 5 min a temperatura ambiente en 7% de etanol absoluto en medio TCM Hepes más 20% SFB, seguido por 5 h de incubación a 38.5 °C y atmósfera de 5% de CO₂ en medio TCM199 más 5 μ g/ml de citocalacina B y 10 μ g/ml de cicloheximida para inhibir la síntesis de proteínas. Una vez finalizada la activación, los embriones reconstruidos se cultivaron durante 7 d, hasta estadio de blastocisto. Los embriones se cultivaron de forma individual en sistema de cultivo «well on the well» (Vajta et al, 2000) en medio SOF, suplementado con 0.4 mM piruvato de sodio, 0.2 mM de L-glutamina, 1X de aminoácidos esenciales y no esenciales, 10 ng/ml de EGF, 2% de SFB, 0.1 mg/ml de ácido cítrico, 0.5 mg/ml de myo-inositol y 0.3% de albúmina sérica bovina (BSA) libre de ácidos grasos. La placa de cultivo se selló en una bolsa hermética y se gasificó con una mezcla de aire que contiene 5% CO₂, 5% O₂ y 90% de N₂, y se le mantuvo en una incubadora a 38.5 °C durante todo el periodo de cultivo. No se

evaluó la división a las 24 h para evitar cambios en el pH y temperatura del medio de cultivo.

SEPTIMA FASE

Sincronización de Receptoras

Las receptoras fueron sometidas a un protocolo de sincronización de estro/ovulación. En el día 0, se aplicó progesterona 1.38 g (CIDR®, Pfizer) más benzoato de estradiol 2 mg (Estrovet®, Montana). En el día 5 día se aplicó prostaglandina F2á como luteolítico 25 mg (Lutalyse®, Pfizer) más 400 UI de EcG (Folligon®, Intervet). En el día 8 se reti-raron los implantes y en el día 9 se aplicó 1 mg de benzoato de estradiol con la finalidad de sincronizar la ovulación. Las receptoras presentaron celo en el día 10 y la transferencia de embriones se realizó en el día 17.

OCTAVA FASE

Transferencia de Embriones

Se confirmó por recto-palpación que las receptoras tuvieran un cuerpo lúteo en uno de los ovarios (CL >16 mm). Los embriones fueron transferidos con una pistola de transferencia de embriones (21") con fundas punta de acero (Agtech, EEUU) cubierta con camiseta sanitaria. La pistola fue dirigida al cuerno ipso-lateral del CL funcional y el embrión fue depositado en el tercio craneal del cuerno uterino.

NOVENA FASE

Diagnóstico de Gestación

El diagnóstico de gestación se hizo vía rectal por ultrasonografía (Easote, Italia), con transductor con frecuencia de 7.5 Gz, a los 28, 60 y 75 días de transferido el embrión.

DECIMA FASE

Prueba de ADN

Fue realizado por el Laboratorio de Biología Molecular y Genómica del Instituto de Nacional de Innovación Agraria (INIA), utilizando un panel de 18 marcadores microsatélites recomendados por la ISAG y FAO para pruebas de paternidad: BM1258, BM1314, BM1818, BM1824, BM2113, SSM66, ETH10, ETH225, ETH3, HAUT27, ILSTS006, INRA023, MM12, SPS115, TGLA122, TGLA126, TGLA227 y TGLA53. Los productos amplificados fueron separados por electroforesis capilar (Applied Biosystems, EEUU) y el nombramiento fue realizado con el Programa Genemapper 4.0.

ANEXO 2. PROPUESTA NORMATIVA.

Proponer la modificación del artículo N° 25° de la Ley de Protección y Bienestar Animal Ley N° 30407.

Dice:

Artículo 25.- PROHIBICIONES Y EXCEPCIONES PARA LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES EN ACTOS DE EXPERIMENTACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA.

QUEDAN PROHIBIDOS LOS SIGUIENTES ACTOS:

B. El uso de animales silvestres pertenecientes a especies legalmente protegidas por la legislación nacional y acuerdos internacionales en todo acto de investigación, salvo expresa autorización de la autoridad competente, con la debida justificación científica.

C. El uso experimental de cualquier especie animal en actividades de docencia e investigación en instituciones educativas públicas o privadas de nivel inicial, primario y secundario e institutos de enseñanza de nivel técnico.

Cuyo artículo N° 25° de la Ley de Protección y Bienestar Animal Ley N° 30407.

Debe decir:

Artículo 25.- PROHIBICIONES PARA LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES EN ACTOS DE EXPERIMENTACIÓN, INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA Y EXCEPCIONES PARA LA CLONACION DE ANIMALES CON FINES POSITIVOS.

B. El uso de animales silvestres pertenecientes a especies legalmente protegidas por la legislación nacional y acuerdos internacionales, salvo que resulten imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia y que los resultados del experimento no puedan obtenerse mediante otros procedimientos, o que los

procedimientos no puedan sustituirse por cultivo de células o tejidos, métodos computarizados, videos u otros procedimientos y que resulten necesarios para:

1. Repoblación de número de especies animales amenazadas o

2. Recuperación de especies animales ya extintas.

C. El uso experimental de cualquier especie animal en actividades de docencia e investigación en instituciones educativas públicas o privadas de nivel inicial, primario y secundario e institutos de enseñanza de nivel técnico a excepción de Universidades públicas o privadas que:

1. Cumplan las exigencias establecidos por la ley de protección animal y otras normas.

2. Tengan laboratorios de experimentación debidamente certificados.

3. Realicen la clonación animal según Ley especial de Regulación animal.

ANEXO: 3

1. Proceso de Clonación de Embriones mediante Transferencia Nuclear de Células Somáticas para determinar la necesidad de regular jurídicamente la clonación animal.

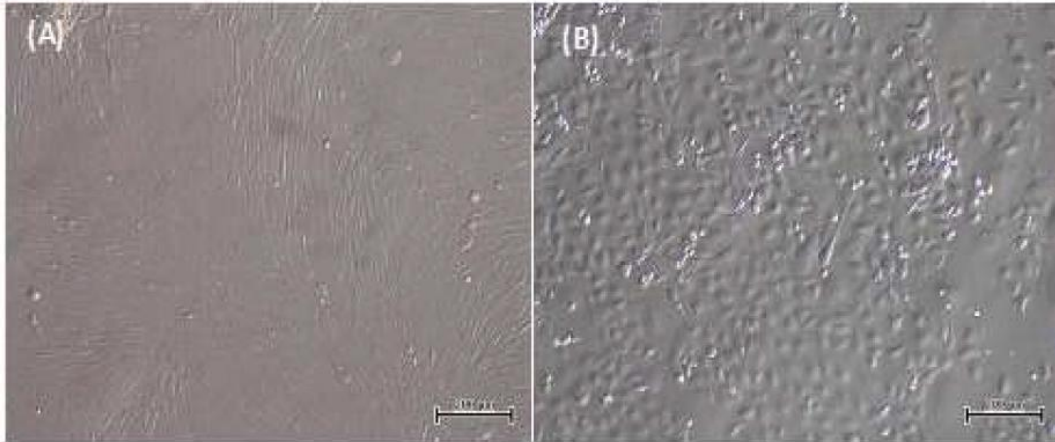
1.1. Uso de la transferencia nuclear de células somáticas para producir los primeros bovinos clonados en el Perú.

El estudio se realizó en el Laboratorio de Biotecnología Animal, Reproducción y Mejoramiento Genético de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza, región Amazonas, Perú.

La transferencia nuclear de células somáticas (SCNT) es una técnica usada para la multiplicación rápida de germoplasma. ‘Dolly’ fue la primera oveja clonada con éxito, obtenida a través de células epiteliales mamarias, creando una revolución en la ciencia (Wilmut et al., 1997). Otros investigadores desarrollaron el establecimiento de SCNT para la producción de embriones clonados de diferentes tipos de células, entre ellas, de fibroblastos (Keefer et al., 2001) y de células de la granulosa (Wells et al., 1999). Posteriormente, animales de diversas especies han sido clonados a partir de la SCNT; así, bovinos (Cibelli et al., 1998), cabras (Baguisi et al., 1999), cerdos (Polejaeva et al., 2000) y caballos (Galli et al., 2003).

El objetivo del estudio fue el de evaluar la capacidad de dos líneas celulares (fibroblastos de piel y células del cumulus) (Figura 1), de producir embriones clonados mediante una técnica de transferencia nuclear somática no convencional «hand made cloning» (HMC).

Figura 1. Fibroblastos de piel y células de cumulus en cultivo *in vitro*: A) Células de piel en confluencia; B) Células del cumulus en crecimiento.



Fuente: Laboratorio de Biotecnología Animal, Reproducción y Mejoramiento Genético de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza, región Amazonas, Perú.

Paso 1

Maduración *in vitro* de Ovocitos. Se utilizaron 35 ovarios por repetición, recolectados una vez por semana del matadero local, de vacas Brown Swiss x criollo, de dos o más partos y con condición corporal 2.5-4. Los ovarios fueron transportados al laboratorio (33-35 °C) en solución salina al 0.9%, conteniendo 400 UI penicilina. Se hizo la punción de folículos con tamaños entre 3 y 6 mm, con agujas 18G acopladas a jeringas.

Se seleccionaron 1595 ovocitos de grados I y II para el desarrollo de la investigación, de los cuales 1258 (78.8%) presentaron el primer cuerpo polar después de la maduración *in vitro*. Al retirarse la zona pelúcida para su manipulación, 575 (45.7%) ovocitos fueron enucleados.

Se generaron dos líneas celulares para ser usados como carioplastos: fibroblastos de piel adulto y células de cumulus. Se observó diferencia significativa ($p < 0.05$) en la proporción de tripletes de citoplastos fusionados con éxito entre los grupos que utilizaban fibroblastos de piel adultas y células del cumulus (Cuadro 1).

Cuadro 2. Citoplastos reconstruidos y fusionados (%) con fibroblastos de piel y células del cumulus a una hora de su fusión.

| | CITOPLASTOS | |
|----------------------|-------------------|-------------------------|
| | Reconstruidas (n) | Fundidas (%) |
| Fibroblastos de piel | 145 | 65.8 ± 6.8 _b |
| Células del cumulus | 105 | 86.9 ± 7.8 _a |

Fuente: Laboratorio de Biotecnología Animal, Reproducción y Mejoramiento Genético de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza, región Amazonas, Perú.

El 80-81% de los embriones reconstruidos con fibroblastos de piel o células del cumulus llegaron a dividirse, sin diferencias significativas entre tipos de células, aunque las proporciones de embriones que se desarrollaron en la fase de blastocisto tendieron a ser más bajas con las células de cumulus (Cuadro 2). En total, se reconstruyeron 170 embriones por transferencia nuclear de las dos líneas celulares, produciendo un total de 53 blastocistos al día 7 (28.5%).

Cuadro 3. Desarrollo de los embriones mediante transferencia nuclear de células somáticas (SCNT) tras su reconstrucción con dos líneas celulares en bovinos.

| | Reconstruidos Cultivados (n) | Clivaje (%) | Blastocistos | |
|----------------------|------------------------------|-------------|--------------------------|-------------------|
| | | | Clivaje de embriones (%) | Reconstruidos (%) |
| Fibroblastos de piel | 97 | 79.5 ± 5.1 | 29.0 ± 8.4 | 65.8 ± 6.8 |
| Células del cumulus | 91 | 80.7 ± 5.4 | 27.9 ± 10.1 | 86.9 ± 7.9 |

Fuente: Laboratorio de Biotecnología Animal, Reproducción y Mejoramiento Genético de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza, región Amazonas, Perú.

Siete blastocistos viables de día 7 fueron transferidos a seis receptoras sincronizadas en el día 7 después de la ovulación; de estos, tres embriones fueron producidos a partir de fibroblastos de piel y cuatro embriones fueron producidos a partir de células de cumulus. La transferencia se hizo en forma individual o por parejas, dependiendo de la calidad de los embriones (Stringfellow et al., 2010) (Cuadro 3). En el día 28 de la gestación, se pudo observar las vesículas embrionarias en las dos receptoras con embriones reconstruidos a partir de fibroblastos de piel, mientras que en las cuatro receptoras que fueron transferidas con embriones reconstruidos con células del cumulus, solo en dos de ellas se encontraban estas vesículas. Uno de los embriones reconstruidos con fibroblastos de piel se perdió entre los días 58-60 de la gestación, mientras que el otro llegó a término (Cuadro 3). En el caso de los dos embriones detectados en el día 28 de la gestación logrados a partir de las células del cumulus, uno se perdió entre los días 64-68 de la gestación, mientras que el otro llegó a término.

Cuadro 4. Gestaciones establecidas tras la transferencia de blastocistos clonados obtenidos mediante transferencia nuclear de células somáticas (SCNT) utilizando dos tipos de líneas celulares en bovinos.

| | Embriones transferidos (n) | Receptoras (n) | Permanencia | | |
|----------------------|----------------------------|----------------|-------------|------------|------------|
| | | | Día 28 (n) | Día 60 (n) | Día 75 (n) |
| Fibroblastos de piel | 3 | 2 | 2/2 | 1/2 | 1/2 |
| Células del cumulus | 4 | 4 | 2/4 | 2/4 | 1/4 |

Fuente: Laboratorio de Biotecnología Animal, Reproducción y Mejoramiento Genético de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza, región Amazonas, Perú.

Dos de las gestaciones en las receptoras llegaron a término. Una ternera hembra llamada Alma C1 (Figura 2A), Jersey, nació por parto natural el 19 de junio de 2016, con 24 kg, luego de 378 días de gestación. La otra hembra llamada Alta Gracia C1 (Figura 2B) nació por cesárea (debido a una deficiente dilatación cervical de la receptora) el 16 de setiembre de 2016, con 58 kg, luego de 390 días de gestación. Las

terneras al momento de la presentación del manuscrito continuaban con un desarrollo normal.

Figura 2. Los terneros clonados mediante la técnica de transferencia nuclear de células somáticas (SCNT). A: Ternera Jersey Alma-C1, en el día del nacimiento. B) Ternera Simmental Altagracia-C1.



Se aisló ADN genómico de folículo piloso de los animales clonados (Alma-C1 y Altagracia-C1) y se comparó con muestras de ADN genómico de piel de las donantes (Alma, Altagracia), y del folículo piloso de las madres sustitutas. Los 18 marcadores (SSR) analizados fueron similares entre los terneros, el folículo piloso y la piel de los donantes (Cuadro 4), mostraron que el ternero era un clon de las células de las donantes utilizadas.

Cuadro 4. Análisis de marcadores (SSR) de bovinos clonados, tejido de piel, folículo piloso, receptoras.

| Marcador genético | Alma | | Alma-C1 | | Receptora 1 | | Altagracia | | Altagracia-C1 | | Receptora 2 | |
|-------------------|--------|--------|---------|--------|-------------|--------|------------|--------|---------------|--------|-------------|-----|
| | BT-184 | BT-185 | BT-185 | BT-186 | BT-186 | BT-190 | BT-190 | BT-191 | BT-191 | BT-192 | BT-192 | |
| BM1258 | 98 | 100 | 98 | 100 | 98 | 104 | 104 | 104 | 104 | 104 | 104 | 104 |
| BM1314 | 163 | 163 | 163 | 163 | 157 | 159 | 155 | 155 | 155 | 155 | 155 | 157 |
| BM1818 | 258 | 260 | 258 | 260 | 256 | 260 | 258 | 260 | 258 | 260 | 262 | 266 |
| BM1824 | 182 | 182 | 182 | 182 | 182 | 182 | 184 | 190 | 184 | 190 | 180 | 184 |
| BM2113 | 133 | 133 | 133 | 133 | 125 | 133 | 133 | 137 | 133 | 137 | 131 | 133 |
| CSSM66 | 193 | 193 | 193 | 193 | 191 | 199 | 187 | 197 | 187 | 197 | 185 | 187 |
| ETH10 | 213 | 213 | 213 | 213 | 215 | 217 | 215 | 215 | 215 | 215 | 215 | 215 |
| ETH225 | 140 | 144 | 140 | 144 | 136 | 146 | 146 | 146 | 146 | 146 | 146 | 146 |
| ETH3 | 115 | 123 | 115 | 123 | 115 | 115 | 117 | 119 | 117 | 119 | 119 | 123 |
| HAT27 | 148 | 154 | 148 | 154 | 140 | 148 | 142 | 142 | 142 | 142 | 142 | 148 |
| ILSTS006 | 292 | 294 | 292 | 294 | 288 | 296 | 288 | 292 | 288 | 292 | 294 | 294 |
| INRA023 | 198 | 198 | 198 | 198 | 206 | 206 | 204 | 206 | 204 | 206 | 212 | 212 |
| MM12 | 115 | 115 | 115 | 125 | 115 | 123 | 115 | 127 | 115 | 127 | 115 | 115 |
| SPS115 | 248 | 248 | 248 | 250 | 244 | 256 | 244 | 248 | 244 | 248 | 244 | 244 |
| TGLA122 | 143 | 143 | 143 | 151 | 151 | 153 | 151 | 163 | 151 | 163 | 143 | 143 |
| TGLA126 | 123 | 123 | 123 | 123 | 117 | 119 | 115 | 117 | 115 | 117 | 115 | 117 |
| TGLA227 | 93 | 95 | 93 | 95 | 81 | 83 | 81 | 99 | 81 | 99 | 89 | 99 |
| TGLA53 | 168 | 168 | 168 | 168 | 160 | 164 | 162 | 166 | 162 | 166 | 158 | 166 |

Fuente: Laboratorio de Biotecnología Animal, Reproducción y Mejoramiento Genético de la Universidad Nacional Toribio Rodríguez de Mendoza, región Amazonas, Perú.

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio

| Especificaciones | | Grado de confinamiento | | | |
|------------------|--|------------------------|------------|---------|---------|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 1 | Dependencias del laboratorio: aislamiento ⁽¹⁾ | No exigida | No exigida | Exigida | Exigida |
| 2 | Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación | No exigida | No exigida | Exigida | Exigida |

Equipo

| | | | | | |
|---|---|----------------|----------------|--|--|
| 3 | Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y de fácil limpieza | Exigida (mesa) | Exigida (mesa) | Exigida (mesa y suelo) | Exigida (mesa, suelo, techo y paredes) |
| 4 | Acceso al laboratorio a través de una esclusa ⁽²⁾ | No exigida | No exigida | Opcional | Exigida |
| 5 | Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato | No exigida | No exigida | Exigida con excepción de ⁽³⁾ | Exigida |
| 6 | Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA | No exigida | No exigida | Exigida: (HEPA) ⁽⁴⁾ : aire de salida, con excepción de ⁽³⁾ | Exigida: (HEPA) ⁽⁵⁾ : aire de entrada y de salida |
| 7 | Recinto o campana de seguridad microbiológica | No exigida | Opcional | Exigida | Exigida |
| 8 | Autoclave | <i>In situ</i> | En el edificio | En las dependencias del laboratorio ⁽⁶⁾ | En el laboratorio = con dos extremos |

Normas de trabajo

| | | | | | |
|----|---|-------------------------------------|-------------------------------------|--|--|
| 9 | Acceso restringido | No exigida | Exigida | Exigida | Exigida |
| 10 | Señalización de un peligro biológico en la puerta | No exigida | Exigida | Exigida | Exigida |
| 11 | Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles | No exigida | Exigida: minimizar | Exigida: evitar | Exigida: evitar |
| 13 | Ducha | No exigida | No exigida | Opcional | Exigida |
| 14 | Indumentaria de protección | Indumentaria de protección adecuada | Indumentaria de protección adecuada | Indumentaria y calzado de protección adecuados | Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y de salir |

Residuos

| | | | | | |
|----|--|------------|------------|----------|---------|
| 19 | Inactivación de los MMG en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares | No exigida | No exigida | Opcional | Exigida |
| 20 | Inactivación de los MMG en el material contaminado y en los residuos | Opcional | Exigida | Exigida | Exigida |

Otras medidas

| | | | | | |
|----|---|------------|------------|----------|---------|
| 21 | Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio | No exigida | No exigida | Opcional | Exigida |
| 23 | Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes | Opcional | Opcional | Opcional | Exigida |

- (1) Aislamiento = el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado.
- (2) Esclusa = la entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.
- (3) Las actividades en que la transmisión no se realiza por vía aérea.
- (4) HEPA = filtro absoluto (*High Efficiency Particulate Air*).
- (5) En los locales en los que se manipulen virus que no sean retenidos por los filtros HEPA, serán necesarios otros requisitos relativos al aire de salida.
- (6) Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.

ANEXO: 4

Cuadro 1. Proyectos de ley sobre protección animal presentados en el Congreso de la República del Perú entre 2010 y 2015

| Proyecto de Ley | Fecha de presentación | Responsable |
|--|-------------------------|----------------------------------|
| 4248/2010-PE, Ley de protección y bienestar animal | 21 de agosto de 2010 | Poder Ejecutivo |
| 3266/2013-CR, Proyecto de Ley que sanciona el maltrato de animales domésticos de compañía | 03 de marzo de 2014 | Carlos Bruce Montes De Oca |
| 3059/2013-CR, Ley que modifica el título XIII, capítulo II del Código Penal e incorpora los delitos relativos a la protección de la flora, fauna y animales domésticos y sanciona los actos de crueldad que se ejercen contra los animales | Noviembre de 2013 | Tomás Martín Zamudio Briceño |
| 3371/2013-CR, Ley de protección y bienestar animal que protege la vida y la salud de los animales e impide el maltrato y la crueldad causados por el ser humano | 10 de abril de 2014 | Yohny Lescano |
| 3888/2014-CR, Ley que penaliza el maltrato cruel contra los animales domésticos y animales silvestres mantenidos en cautiverio | 23 de octubre de 2014 | Elsa Celia Anicama Ñañez |
| 4100/2014-CR, Ley que incorpora al código penal, los delitos de hurto, hurto de uso y robo de animales domésticos de compañía denominados mascotas | 18 de diciembre de 2014 | Gustavo Bernardo Rondón Fudínaga |
| 4351/2014-CR, Ley que regula la tenencia responsable de animales y establece sanciones contra el maltrato animal | 25 de marzo de 2015 | Teófilo Gamarra Saldívar |
| 4666/2014-IC, Ley que penaliza el maltrato de animales domésticos y animales silvestres en cautiverio ¹ | 25 de marzo de 2015 | Teófilo Gamarra Saldívar |

¹ Ley que penaliza el maltrato de animales domésticos y animales silvestres en cautiverio, promulgada el 26 de agosto del 2015 en el diario El Peruano.