

SESIONES ORDINARIAS

2017

ORDEN DEL DÍA N° 1324

Impreso el día 18 de mayo de 2017

Término del artículo 113: 30 de mayo de 2017

COMISIONES DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E
INNOVACIÓN PRODUCTIVA Y DE RECURSOS
NATURALES Y CONSERVACIÓN DEL
AMBIENTE HUMANO

SUMARIO: **Régimen** de protección para los animales de experimentación utilizados con fines científicos y educativos. **Echegaray, Patiño, Wisky, Troiano, Wechesler, Riccardo y Garretón.** (6.758-D.-2016.)

Dictamen de las comisiones*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva y de Recursos Naturales y Conservación del Ambiente Humano han considerado el proyecto de ley de los señores diputados Echegaray, Patiño, Wisky, Wechsler, Riccardo y Garretón y de la señora diputada Troiano, sobre régimen de protección para los animales de experimentación utilizados con fines científicos y educativos. Creación de la Comisión Nacional de Experimentación Animal (Conadea); y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...*LEY DE PROTECCIÓN PARA LOS ANIMALES
DE EXPERIMENTACIÓN UTILIZADOS CON
FINES CIENTÍFICOS Y EDUCATIVOS

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación y objeto

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto establecer las bases regulatorias para la protección de los animales de experimentación utilizados con fines científicos o educativos.

Art. 2° – A los efectos de esta ley, son animales de experimentación aquellos producidos para o usados en procedimientos de investigación, docencia, control de calidad y otros fines científicos realizados por instituciones públicas y/o privadas. La aplicación de esta

ley alcanza a los animales vertebrados a excepción del hombre; cefalópodos; los fetos de mamíferos en el último tercio de su desarrollo, y a todas aquellas especies para las que se demuestre con pruebas científicas válidas y actualizadas la capacidad de experimentar dolor, sufrimiento y/o estrés.

Art. 3° – Cuando se requiera utilizar animales silvestres comprendidos en el artículo 3° de la ley de fauna, 22.421, capturados en su ambiente natural, se debe justificar científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando otra especie. Estos protocolos de investigación experimental deben contar con autorización expedida mediante resolución fundada por la autoridad a designar en la reglamentación de la presente ley, según el estatus de conservación de la especie y en consonancia con lo dispuesto por la ley 22.421 y reglamentaciones provinciales.

Art. 4° – Los animales silvestres capturados de su ambiente natural para ser utilizados en investigación experimental, podrán ser devueltos a su ambiente natural, siempre que medie autorización expresa expedida por la autoridad a designar en la reglamentación de la presente ley, garantizándose su bienestar en la medida que su salud lo permita, y siempre que no entrañe riesgo para la salud pública ni para el medio ambiente. La captura en su ambiente natural sólo podrá ser realizada por personas competentes y con los métodos adecuados.

Art. 5° – Los animales silvestres considerados en peligro de extinción o vulnerables no podrán ser utilizados con fines experimentales. Las excepciones a esta norma sólo podrán ser concedidas mediante resolución fundada por la autoridad a designar en la reglamentación de la presente ley, y siempre que se justifique que su uso resulte beneficioso para dichas especies o en casos en que sea estrictamente necesario por razones de salud pública.

Art. 6° – No están alcanzadas por la presente ley:

- a) Las prácticas de la clínica veterinaria;

- b) Las investigaciones con pacientes veterinarios;
- c) Las prácticas agropecuarias;
- d) Las investigaciones con fines zootécnicos que no impliquen la realización de los procedimientos previstos en el artículo 18 de esta ley. Se entenderá por investigaciones zootécnicas aquellas que usen animales de producción para experiencias de mejoras en nutrición, crianza, manejo o producción, o para mejorar la calidad de los subproductos comestibles o fibras.

CAPÍTULO II

La Comisión Nacional de Experimentación Animal (Conadea)

Art. 7° – Créase la Comisión Nacional de Experimentación Animal (Conadea) que tendrá las siguientes funciones:

- a) Proponer nuevas normas relativas a actividades reguladas por esta ley;
- b) Asesorar a los organismos competentes respecto de las actividades reguladas por esta ley;
- c) Rever periódicamente las normas para el uso y cuidado de los animales de experimentación, a la luz de nuevos conocimientos científicos;
- d) Establecer y rever periódicamente los requisitos necesarios para que los bioterios y las instituciones que utilicen animales de experimentación y se encuentren dentro del alcance de esta ley se inscriban y mantengan en el registro nacional;
- e) Elaborar su reglamento interno;
- f) Nombrar comisiones permanentes y temporarias, determinando sus objetivos e integración.

Art. 8° – La Conadea tendrá los siguientes integrantes, cuya función ejercerán por períodos de cuatro (4) años:

- a) Un representante del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva;
- b) Un representante del Ministerio de Salud;
- c) Un representante del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sustentable del Área Fauna Silvestre;
- d) Dos representantes del Consejo Interuniversitario Nacional (CIN);
- e) Un representante del Consejo de Rectores de Universidades Privadas (CRUP);
- f) Dos representantes del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Conicet), integrantes de la carrera de investigador;
- g) Un representante del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA);
- h) un representante de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
- i) un representante de la Asociación Argentina de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio (AACyTAL);

- j) un representante de asociaciones protectoras de animales con personería jurídica y más de 5 años de existencia, debiendo rotar las asociaciones en cada conformación de la CONADEA;
- k) un veterinario especialista en animales de laboratorio;
- l) Un experto en bioética;
- m) Un técnico en bioterio.

Los representantes del CIN, CRUP, Conicet, SENASA y la ANMAT deberán ser personas con experiencia y capacitación en procedimientos con animales de experimentación. El veterinario especialista en animales de laboratorio y el experto en bioética serán designados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva a propuesta del Sistema Nacional de Bioterios. Dicho ministerio tendrá a su cargo el requerimiento de las personas que deben integrar la Conadea así como el dictado del acto administrativo correspondiente designando a la totalidad de sus miembros, los que no percibirán remuneración por dicha función.

CAPÍTULO III

Los comités institucionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio o experimentación (CICUAL)

Art. 9° – Las instituciones que mantengan y/o utilicen animales de experimentación para fines científicos y/o educativos deberán contar con un Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL). El comité informará a la Conadea sobre los procedimientos realizados con animales y personal afectado.

Art. 10. – Serán funciones del CICUAL las siguientes:

- a) Promover el cumplimiento de la presente ley;
- b) Asesorar a los usuarios sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlos informados sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito;
- c) Evaluar y aprobar o desaprobar los protocolos de experimentación, docencia e investigación científica a ser realizados en su institución, teniendo en cuenta la severidad de los procedimientos, la correcta determinación del punto final de la experiencia, y todo lo referente al bienestar de los animales; asesorar a quienes los lleven adelante, y/o, de ser necesario, recomendar su modificación;
- d) Supervisar y eventualmente recomendar la detención de las actividades de docencia e investigación científica de la institución, una vez constatado cualquier incumplimiento con el protocolo aprobado por el CICUAL, o de las disposiciones legales, hasta que la irregularidad sea subsanada, sin perjuicio de la aplicación de otras sanciones;

- e) Proporcionar asesoramiento sobre el alojamiento, manejo y cuidado de los animales de experimentación con el fin de asegurar su bienestar;
- f) Promover la armonización de los procedimientos experimentales con los principios éticos internacionales de uso humanitario de animales;
- g) Llevar un registro de los procedimientos de experimentación, con fines de docencia e investigación científica de la institución, mantenerlo actualizado y elevarlo anualmente a la autoridad máxima de dicha institución;
- h) Promover el entrenamiento y la capacitación del personal involucrado en el manejo y utilización de animales de experimentación;
- i) Llevar y mantener actualizado un registro del personal acreditado y/o capacitado para el uso de animales en procedimientos de experimentación, con fines de docencia e investigación científica de la institución que asesora;
- j) Expedir, en el ámbito de sus atribuciones, los certificados necesarios para presentar ante organismos de financiación de investigación, revistas científicas u otros;
- k) Dar aviso a la autoridad competente sobre cualquier violación a las disposiciones de la presente ley o de su reglamentación;
- l) Evaluar los métodos de eutanasia.

Art. 11. – El CICUAL estará conformado por al menos tres integrantes: un veterinario, un miembro científico activo con experiencia en animales de experimentación, un miembro no experto en la materia y un técnico en bioterio.

CAPÍTULO IV

Registros de bioterios e instituciones

Art. 12. – A los fines de esta ley, se define bioterio como el establecimiento en el cual se reproducen, crían y/o mantienen animales, para ser utilizados exclusivamente para los fines especificados en el artículo 2° de este cuerpo legal.

Art. 13. – Los bioterios y las instituciones públicas o privadas que utilicen animales de experimentación en sus actividades de docencia, investigación, control de calidad y producción y/o transporte de animales contemplados en esta ley, tienen la obligación de registrarse en un registro nacional cuya creación, reglamentación y mantenimiento estará a cargo de la autoridad de aplicación de la presente ley.

Art. 14. – Los bioterios deberán disponer de las instalaciones y del equipamiento adecuado para la cría y el mantenimiento de las especies de animales alojadas y, si efectúan procedimientos, para la realización de los mismos. El diseño, construcción y forma de funcionamiento de las instalaciones y equipos deberán guiarse por las recomendaciones reglamentarias vigentes.

Art. 15. – Cada bioterio llevará un registro de los animales que se encuentran en las instalaciones con una

cantidad mínima de información según lo establezca la reglamentación de esta ley, incluyendo la identificación inequívoca de los animales reproductores y en experimentación, y su estado de salud.

CAPÍTULO V

Las condiciones de cría y uso de animales

Art. 16. – El director del bioterio o autoridad competente del instituto responsable deberá:

- a) Contar con un veterinario que supervise la salud y bienestar de los animales en el establecimiento;
- b) Proporcionar las condiciones para que el personal esté adecuadamente formado, sea competente, tenga acceso a una formación continua, y esté sometido a supervisión hasta que haya demostrado la competencia requerida;
- c) Proporcionar alimentos, agua y cuidados adecuados para la especie;
- d) Garantizar el espacio mínimo necesario de tal forma que los animales puedan satisfacer sus necesidades fisiológicas y comportamentales;
- e) Establecer o definir y supervisar regularmente las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan o utilicen los animales;
- f) Disponer de medidas para eliminar lo más rápidamente posible cualquier dolor, sufrimiento o distrés y para cumplir con los tratamientos que indique el veterinario;
- g) Asegurar que el transporte de los animales se realice en condiciones adecuadas para la especie, y de modo que se le cause el menor estrés posible;
- h) En el caso de que se trate de un bioterio en el que se realizan actividades científicas o docentes que requieren procedimientos, supervisar el cumplimiento del protocolo aprobado por el CICUAL para los fines correspondientes.

Art. 17. – Se considera usuario a cualquier persona física o jurídica que utilice animales en procedimientos dentro del ámbito del bioterio, con o sin ánimo de lucro. Durante la realización de los procedimientos experimentales, los usuarios son responsables del cumplimiento de los deberes impuestos en el artículo 16 que le son exigibles según el tipo de procedimiento, más allá de las responsabilidades permanentes del director en cuanto al funcionamiento general del bioterio.

CAPÍTULO VI

Los procedimientos en animales vivos

Art. 18. – A los fines de esta ley se considera “procedimiento” a cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un nivel de dolor, sufrimiento, distrés o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria. Esto incluye cualquier actuación que, de manera intencionada o casual, pueda provocar

el nacimiento o la salida del cascarón de un animal o la creación y mantenimiento de una línea animal modificada genéticamente en condiciones como las citadas, pero excluye el sacrificio de animales únicamente para el uso de sus órganos o tejidos.

Art. 19. – Los animales de experimentación deben usarse únicamente cuando no se encuentre una alternativa aceptable. Si su empleo se hace indispensable, debe utilizarse el mínimo número de animales que permita obtener resultados válidos. Se deben refinar las técnicas que se emplean con los animales para reducir, y si es posible eliminar, el dolor, estrés y/o sufrimiento de los animales.

Art. 20. – El uso de animales de experimentación es procedente solamente si contribuye en forma efectiva a la mejor comprensión de principios biológicos fundamentales, al mejoramiento y preservación de la salud, tanto humana como animal y a la preservación y protección del medio ambiente, comprendiendo:

- a) Investigación básica;
- b) Investigación aplicada, traslacional u orientada;
- c) Desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos, alimentos de consumo humano y animal, y otras sustancias o productos que puedan afectar la salud humana, o animal o el medio ambiente;
- d) Realización de pruebas para comprobar la calidad, eficacia y seguridad de productos farmacéuticos, alimentos, dispositivos médicos, domosanitarios;
- e) Investigación dirigida a la conservación de las especies;
- f) Enseñanza superior o de formación para mejorar las aptitudes profesionales;
- g) Investigación médico-legal;
- h) Desarrollo tecnológico.

Art. 21. – Los procedimientos en animales vivos deberán ser realizados o supervisados por veterinarios u otro profesional universitario cuya capacitación sea acorde con el tipo de procedimiento a realizar y la especie involucrada, con la limitación impuesta por el artículo 23 de la presente ley. La acreditación de dicha capacitación estará a cargo del CICUAL.

Art. 22. – Toda persona que trabaje con animales de experimentación tiene la obligación de salvaguardar el bienestar animal, como un factor esencial al planificar y llevar a cabo sus actividades. Asimismo, deberá acreditar la formación que le permita realizar en forma competente los procedimientos en la especie animal correspondiente.

Art. 23. – En todos los procedimientos es obligatorio anticipar y tomar las medidas necesarias para reducir o evitar el dolor, sufrimiento o distrés provocado a los animales. En caso de que el proyecto de investigación involucre la realización de anestias y/o cirugías experimentales, éstas deberán ser realizadas o supervisadas por un veterinario, cumpliendo con las condiciones es-

tablecidas por la buena práctica veterinaria de asepsia, manualidad quirúrgica y tratamiento analgésico pre y posquirúrgico.

Art. 24. – Cuando se vaya a conservar con vida un animal, luego de terminado un procedimiento experimental, éste deberá recibir el cuidado adecuado a su estado de salud, y mantenerse en condiciones adecuadas de alojamiento, ambiente y libertad de movimientos, minimizando cualquier restricción física. Si fuera posible, debería ser reubicado en lugares disponibles considerando su sociabilización y garantizando la salud pública.

Art. 25. – La reutilización de un animal debe ser considerada caso por caso por el veterinario responsable y el CICUAL.

Art. 26. – La eutanasia de los animales se realizará con el mínimo de dolor, sufrimiento y distrés. Solamente podrá realizar la eutanasia el personal que acredite estar debidamente capacitado. El método empleado será el adecuado para la especie acorde a las recomendaciones vigentes y deberá registrarse según lo indicado en el artículo 15.

CAPÍTULO VII

Autoridad de aplicación. Sanciones

Art. 27. – La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, quien realizará los actos de inspección y vigilancia del cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente ley.

Art. 28. – El incumplimiento por parte de los bioterios y las instituciones de cualquiera de los deberes impuestos por esta ley, será sancionado con un apercibimiento.

Art. 29. – El incumplimiento por parte de los bioterios y las instituciones a cualquiera de los deberes establecidos en los artículos 3° al 5°, 9° al 11, 13 al 17 y 19 al 26 de esta ley, que se mantenga pese a haber existido un apercibimiento previo, será sancionado con la suspensión del procedimiento de experimentación, multa, clausura preventiva y/o inhabilitación del bioterio según corresponda, hasta tanto se regularice la situación observada.

Art. 30. – En caso de aplicarse sanciones que impliquen la clausura o inhabilitación de las áreas de alojamiento de animales de experimentación, la autoridad de aplicación, o quien ella disponga, dispondrá el destino final de los mismos.

Art. 31. – Los bioterios y las instituciones dispondrán de un plazo de 6 meses contados desde la entrada en vigencia de la presente ley para inscribirse en el registro previsto en el artículo 13 de esta ley.

Art. 32. – Se invita a las provincias y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 33. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 11 de mayo de 2017.

Sandra D. Castro. – Mario D. Barletta. – Alejandro C. A. Echegaray. – Juan C. Villalonga. – Miriam G. del Valle Gallardo. – Alex R. Ziegler. – José L. Patiño. – Luana Volnovich. – Brenda L. Austin. – José A. Ciampini. – Graciela Cousinet. – Gabriela R. Albornoz. – Luis E. Bastera. – Luis G. Borsani. – Julio De Vido. – Juan C. Díaz Roig. – Héctor M. Gutiérrez. – Manuel H. Juárez. – María P. Lopardo. – Inés B. Lotto. – Soledad Martínez. – Liliana A. Mazure. – Mariana E. Morales. – Héctor E. Olivares. – José A. Ruiz Aragón. – Guillermo Snopek. – Marcelo G. Wechsler.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva y de Recursos Naturales y Conservación del Ambiente Humano, al considerar el proyecto de ley de los señores diputados Echegaray, Patiño, Wisky, Wechsler, Riccardo y Garretón y de la señora diputada Troiano, sobre régimen de protección para los animales de experimentación utilizados con fines científicos y educativos. Creación de la Comisión Nacional de Experimentación Animal (Conadea).

Luego de analizarlo, resuelven modificarlo y someterlo a consideración de sus pares, por lo que creen innecesario abundar en más detalles que los expuestos en los fundamentos que acompañan la presente iniciativa.

Sandra D. Castro.

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El empleo de animales vivos es todavía necesario en investigaciones que redundan en el mejoramiento y la preservación de la salud humana y animal, así como del medio ambiente. No obstante, dado que los animales tienen un valor intrínseco que debe respetarse, se considera ampliamente aceptado el objetivo final de sustituir la máxima cantidad de los procedimientos con animales de experimentación por otros que no los utilicen, y que aporten resultados similares. Por tanto todos los pasos normativos y técnicos van dirigidos al reemplazo de los animales tan pronto como sea posible. Mientras ese objetivo se haga factible, la comunidad científica internacional ha tratado de elevar progresivamente el grado de protección de los animales que aún son necesarios en procedimientos experimentales, promoviendo que el balance ético afectación-beneficio se incline sobre el beneficio y que el uso de animales se justifique arrojando resultados robustos y reproducibles. Para ello, es fundamental regular las prácticas con animales mediante la promulgación de una ley, de

manera tal que los procedimientos con animales se encuentren enmarcados en pautas legales generales para la comunidad científica. Países como los Estados Unidos, Canadá, la Unión Europea, Brasil y Uruguay, por nombrar algunos, han dictado normativas al respecto.

Dado que la investigación llevada a cabo en animales debe tener rigor científico y ser reproducible, debe cumplir ciertos requisitos. Esos requisitos están asegurados cuando la cría, producción, captura, mantenimiento y/o experimentación de los mismos se realiza bajo condiciones controladas de manejo, alojamiento, sanitarias, genéticas, etcétera. En animales con falta de bienestar puede haber alteración de la interpretación de resultados anulando su validez científica. La forma de asegurar que la calidad de estos reactivos biológicos sea óptima y constante, es trabajar bajo normas establecidas, estrictas y probadas. En el mundo desarrollado existen directivas para el trabajo con animales, que permiten armonizar las diferentes condiciones de cada región para llegar a modelos animales de características similares, siguiendo siempre principios de bioética. En particular el principio de las 3 “Rs” de Russell y Burch (1959) que apunta a “reemplazar” los animales usados en ciencia por métodos alternativos, “reducir” el número empleado de los mismos y “refinar” las técnicas que se practican en ellos.

En la Argentina, no contamos actualmente con ninguna legislación de este tipo, a excepción de la ley nacional 14.346 del año 1954, de malos tratos y actos de crueldad a los animales, cuyo artículo 3° contempla algunas situaciones puntuales de la experimentación con animales. La ausencia de una ley específica impide tener estándares de trabajo equiparables con la comunidad científica internacional. La coyuntura actual es favorable para el desarrollo de estas normas.

La jerarquización de los profesionales científicos formados localmente y en el extranjero, la globalización de las actividades de la comunidad científica internacional, que permite trabajos en conjunto de científicos de diversos países, la inyección de recursos que ha habido en el área científica en los últimos años y la creación por parte del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (MINCYT) del Sistema Nacional de Bioterios, exige contar con animales de laboratorio de calidad certificada producidos bajo estrictas normas éticas de trabajo que aseguren el bienestar de los mismos.

A esto se suma la sensibilización de la comunidad a las condiciones de trato a los animales tanto de compañía como los utilizados en investigación y docencia, demostrado por el interés despertado por casos como el de la orangutana Sandra, o el proyecto de Ecoparque en reemplazo del zoológico de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por nombrar algunos.

Además, la Argentina es el único país de Latinoamérica que cuenta con la Tecnicatura Universitaria de Gestión Integral de Bioterios, en la Universidad de Buenos Aires, en la cual se forman técnicos para bio-

terio, idóneos para la cría y el manejo de los animales de laboratorio.

También es destacable el hecho de que en la última década las instituciones académicas y científicas han creado sus propios comités institucionales de cuidado y uso de animales de laboratorio (CICUAL), los cuales analizan los aspectos éticos de las condiciones de trabajo con animales de experimentación, velando por su bienestar. Esta instancia se ha constituido en un requisito necesario para la obtención de subsidios oficiales, como los de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANCYT), y la Universidad de Buenos Aires (UBA), por citar algunos ejemplos.

Las normativas nacionales para bioterios que existen hoy en la Argentina son las siguientes:

Disposición 6.344/1996, para bioterios de laboratorios elaboradores de especialidades medicinales y/o de análisis para terceros, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Resolución 617/2002, para la habilitación técnica de laboratorios que posean bioterios de producción, mantenimiento y local de experimentación, Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

Resolución 274/2010 establece las condiciones que deben reunir los laboratorios que realicen ensayos biológicos y químicos, con fines de producción de datos toxicológicos, ecotoxicológicos y de residuos de plaguicidas, del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA).

Como puede observarse, estas normativas son exigibles a un grupo muy reducido de bioterios que realiza ese tipo de actividades, y se enfocan más en estándares ingenieriles que en los requisitos necesarios para la protección de los animales de experimentación. La mayoría de los bioterios que producen animales en nuestro país, lo hacen para la investigación básica y la academia, por lo que no entran en el ámbito de incumbencia de esas normativas. Finalmente, estas disposiciones están desactualizadas en relación a las actuales exigencias internacionales en el área.

La comunidad científica argentina ha dado grandes pasos en los últimos años y ha tomado conciencia de la necesidad de darle un marco legal al uso de animales de laboratorio. En este sentido, la Asociación Argentina de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio (AACyTAL), anteriormente Asociación Argentina de Especialistas en Animales de Laboratorio (ADEAL), trabajó en forma perseverante en la preparación de un anteproyecto de ley de protección y cuidado de animales de experimentación en docencia e investigación para ser presentado a los legisladores.

Este proyecto de ley recoge los antecedentes colectados y aportes realizados por la Asociación Argentina de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio (AACyTAL), que resultaron de vital importancia para la gestación del presente proyecto de ley.

Nuestro país no puede seguir sufriendo este retraso jurídico respecto de la comunidad científica internacional que nos reclama madurez en aspectos vinculados con el bienestar y el uso ético de los animales empleados en investigación. Esta herramienta será fundamental para mejorar el bienestar de los animales de experimentación y permitirá producir ciencia reproducible y de calidad, que nos pondrá a la altura de los estándares científicos internacionales.

Por todo ello, solicito a mis pares el acompañamiento del presente proyecto.

Alejandro C. A. Echegaray. – Facundo Garretón. – José L. Patiño. – José L. Riccardo. – Gabriela A. Troiano. – Marcelo G. Wechsler. – Sergio J. Wisky.

ANTECEDENTE

PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados,...

LEY DE PROTECCIÓN PARA LOS ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN UTILIZADOS CON FINES CIENTÍFICOS Y EDUCATIVOS

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación y objeto

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto establecer las bases regulatorias para la protección de los animales de experimentación utilizados con fines científicos o educativos.

Art. 2° – A los efectos de esta ley, son animales de experimentación aquellos producidos para o usados en procedimientos de investigación, docencia, control de calidad y otros fines científicos realizados por instituciones públicas y/o privadas. La aplicación de esta ley alcanza a los animales vertebrados a excepción del hombre; cefalópodos; los fetos de mamíferos en el último tercio de su desarrollo, y a todas aquellas especies para las que se demuestre con pruebas científicas válidas y actualizadas la capacidad de experimentar dolor, sufrimiento y/o angustia.

Art. 3° – Cuando se requiera utilizar animales silvestres comprendidos en el artículo 3° de la ley de Fauna 22.421, capturados en su ambiente natural, se debe justificar científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando otra especie. Estos protocolos de investigación experimental deben contar con autorización expedida mediante resolución fundada por la autoridad a designar en la reglamentación de la presente ley, según el estatus de conservación de la especie y en consonancia con lo dispuesto por la ley 22.421 y reglamentaciones provinciales.

Art. 4° – Los animales silvestres capturados de su ambiente natural para ser utilizados en investigación experimental podrán ser devueltos a su ambiente natural, siempre que medie autorización expresa expedida

por la autoridad a designar en la reglamentación de la presente ley, garantizándose su bienestar en la medida que su salud lo permita, y siempre que no entrañe riesgo para la salud pública ni para el medio ambiente. La captura en su ambiente natural sólo podrá ser realizada por personas competentes y con los métodos adecuados.

Art. 5° – Los animales silvestres considerados en peligro de extinción o vulnerables no podrán ser utilizados con fines experimentales. Las excepciones a esta norma sólo podrán ser concedidas mediante resolución fundada por la autoridad a designar en la reglamentación de la presente ley, y siempre que se justifique que su uso resulte beneficioso para dichas especies o en casos en que sea estrictamente necesario por razones de salud pública.

Art. 6° – No están alcanzadas por la presente ley:

- a) Las prácticas de la clínica veterinaria;
- b) Las investigaciones con pacientes veterinarios;
- c) Las prácticas agropecuarias;
- d) Las investigaciones con fines zootécnicos que no impliquen la realización de los procedimientos previstos en el artículo 18 de esta ley. Se entenderá por investigaciones zootécnicas aquellas que usen animales de producción para experiencias de mejoras en nutrición, crianza, manejo o producción, o para mejorar la calidad de los subproductos comestibles o fibras.

CAPÍTULO II

La Comisión Nacional de Experimentación Animal (Conadea)

Art. 7° – Créase la Comisión Nacional de Experimentación Animal (Conadea) que tendrá las siguientes funciones:

- a) Proponer nuevas normas relativas a actividades reguladas por esta ley;
- b) Asesorar a los organismos competentes respecto de las actividades reguladas por esta ley;
- c) Rever periódicamente las normas para el uso y cuidado de los animales de experimentación, a la luz de nuevos conocimientos científicos;
- d) Establecer y rever periódicamente los requisitos necesarios para que los bioterios y las instituciones que utilicen animales de experimentación y se encuentren dentro del alcance de esta ley se inscriban y mantengan en el registro nacional;
- e) Elaborar su reglamento interno;
- f) Nombrar comisiones permanentes y temporarias, determinando sus objetivos e integración.

Art. 8° – La Conadea tendrá los siguientes integrantes, cuya función ejercerán por períodos de cuatro (4) años:

- a) Un representante del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva;
- b) Un representante del Ministerio de Salud;

- c) Un representante del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sustentable del área Fauna Silvestre;
- d) Dos representantes del Consejo Interuniversitario Nacional (CIN);
- e) Un representante del Consejo de Rectores de Universidades Privadas (CRUP);
- f) Dos representantes del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Conicet), integrantes de la carrera de investigador;
- g) Un representante del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA);
- h) Un representante de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
- i) Un representante de la Asociación Argentina de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio (AACyTAL);
- j) un representante de asociaciones protectoras de animales con personería jurídica y más de 5 años de existencia, debiendo rotar las asociaciones en cada conformación de la Conadea;
- k) Un veterinario especialista en animales de laboratorio;
- l) Un experto en bioética;

Los representantes del CIN, CRUP, Conicet, SENASA y la ANMAT deberán ser personas con experiencia y capacitación en procedimientos con animales de experimentación. El veterinario especialista en animales de laboratorio y el experto en bioética serán designados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva a propuesta del Sistema Nacional de Bioterios. Dicho Ministerio tendrá a su cargo el requerimiento de las personas que deben integrar la Conadea así como el dictado del acto administrativo correspondiente designando a la totalidad de sus miembros, los que no percibirán remuneración por dicha función.

CAPÍTULO III

Los comités institucionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio o experimentación (CICUAL)

Art. 9° – Las instituciones que mantengan y/o utilicen animales de experimentación para fines científicos y/o educativos deberán contar con un Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL). El comité informará a la Conadea sobre los procedimientos realizados con animales y personal afectado.

Art. 10. – Serán funciones del CICUAL las siguientes:

- a) Promover el cumplimiento de la presente ley;
- b) Asesorar a los usuarios sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlos informados sobre los

avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito;

- c) Evaluar y aprobar o desaprobar los protocolos de experimentación, docencia e investigación científica a ser realizados en su institución; asesorar a quienes los lleven adelante, y/o de ser necesario, recomendar su modificación;
- d) Supervisar y eventualmente recomendar la detención de las actividades de docencia e investigación científica de la institución, una vez constatado cualquier incumplimiento con el protocolo aprobado por el CICUAL, o de las disposiciones legales, hasta que la irregularidad sea subsanada, sin perjuicio de la aplicación de otras sanciones;
- e) Proporcionar asesoramiento sobre el alojamiento, manejo y cuidado de los animales de experimentación con el fin de asegurar su bienestar;
- f) Promover la armonización de los procedimientos experimentales con los principios éticos internacionales de uso humanitario de animales;
- g) Evaluar en los protocolos, la severidad de los procedimientos, la correcta determinación del punto final de la experiencia, y todo lo referente al bienestar de los animales;
- h) Llevar un registro de los procedimientos de experimentación, con fines de docencia e investigación científica de la institución, mantenerlo actualizado y elevarlo anualmente a la autoridad máxima de dicha institución;
- i) Promover el entrenamiento y la capacitación del personal involucrado en el manejo y utilización de animales de experimentación;
- j) Llevar y mantener actualizado un registro del personal acreditado y/o capacitado para el uso de animales en procedimientos de experimentación, con fines de docencia e investigación científica de la institución que asesora;
- k) Expedir, en el ámbito de sus atribuciones, los certificados necesarios para presentar ante organismos de financiación de investigación, revistas científicas u otros;
- l) Dar aviso a la autoridad competente sobre cualquier violación a las disposiciones de la presente ley o de su reglamentación;
- m) Evaluar los métodos de eutanasia.

Art. 11. – El CICUAL estará conformado por al menos tres integrantes: un veterinario; un miembro científico activo con experiencia en animales de experimentación, y un miembro no experto en la materia.

CAPÍTULO IV

Registros de bioterios e instituciones

Art. 12. – A los fines de esta ley, se define bioterio como el establecimiento en el cual se reproducen, crían y/o mantienen animales, para ser utilizados exclusiva-

mente para los fines especificados en el artículo 2 de este cuerpo legal.

Art. 13. – Los bioterios y las instituciones públicas o privadas que utilicen animales de experimentación en sus actividades de docencia, investigación, control de calidad y producción y/o transporte de animales contemplados en esta ley, tienen la obligación de registrarse en un registro nacional cuya creación, reglamentación y mantenimiento estará a cargo de la autoridad de aplicación de la presente ley.

Art. 14. – Los bioterios deberán disponer de las instalaciones y del equipamiento adecuado para la cría y el mantenimiento de las especies de animales alojadas y, si efectúan procedimientos, para la realización de los mismos. El diseño, construcción y forma de funcionamiento de las instalaciones y equipos deberán guiarse por las recomendaciones reglamentarias vigentes.

Art. 15. – Cada bioterio llevará un registro de los animales que se encuentran en las instalaciones con una cantidad mínima de información según lo establezca la reglamentación de esta ley, incluyendo la identificación inequívoca de los animales reproductores y en experimentación, y su estado de salud.

CAPÍTULO V

Las condiciones de cría y uso de animales

Art. 16. – El director del bioterio será responsable de:

- a) Contar con un veterinario que supervise la salud y bienestar de los animales en el establecimiento;
- b) Proporcionar las condiciones para que el personal esté adecuadamente formado, sea competente, tenga acceso a una formación continua, y esté sometido a supervisión hasta que haya demostrado la competencia requerida;
- c) Proporcionar alimentos, agua y cuidados adecuados para la especie;
- d) Limitar al mínimo cualquier restricción de espacio de tal forma que los animales puedan satisfacer sus necesidades fisiológicas y comportamentales;
- e) Establecer o definir y supervisar regularmente las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan o utilicen los animales;
- f) Disponer de medidas para eliminar lo más rápidamente posible cualquier dolor, sufrimiento, o estrés y para cumplir con los tratamientos que indique el veterinario;
- g) Asegurar que el transporte de los animales se realice en condiciones adecuadas para la especie, y de modo que se le cause el menor estrés posible;
- h) En el caso de que se trate de un bioterio en el que se realizan actividades científicas o docentes que requieren procedimientos, supervisar

el cumplimiento del protocolo aprobado por el CICUAL para los fines correspondientes.

Art. 17. – Durante la realización de los procedimientos experimentales, serán los usuarios los responsables del cumplimiento de los deberes impuestos en el artículo 16, más allá de las responsabilidades permanentes del director en cuanto al funcionamiento general del bio-terio. Se considera usuario a cualquier persona física o jurídica que utilice animales en procedimientos, con o sin ánimo de lucro.

CAPÍTULO VI

Los procedimientos en animales vivos

Art. 18. – A los fines de esta ley se considera “procedimiento” a cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria. Esto incluye cualquier actuación que, de manera intencionada o casual, pueda provocar el nacimiento o la salida del cascarón de un animal o la creación y mantenimiento de una línea animal modificada genéticamente en condiciones como las citadas, pero excluye el sacrificio de animales únicamente para el uso de sus órganos o tejidos.

Art. 19. – Los animales de experimentación deben usarse únicamente cuando no se encuentre una alternativa aceptable. Si su empleo se hace indispensable, debe utilizarse el mínimo número de animales que permita obtener resultados válidos. Se deben refinar las técnicas que se emplean con los animales para reducir, y si es posible eliminar, el dolor, estrés y/o sufrimiento de los animales.

Art. 20. – El uso de animales de experimentación es procedente solamente si contribuye en forma efectiva a la mejor comprensión de principios biológicos fundamentales, al mejoramiento y preservación de la salud, tanto humana como animal y a la preservación y protección del medio ambiente, comprendiendo:

- a) Investigación básica;
- b) Investigación aplicada, traslacional u orientada;
- c) Desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos, alimentos de consumo humano y animal, y otras sustancias o productos que puedan afectar la salud humana, o animal o el medio ambiente;
- d) Realización de pruebas para comprobar la calidad, eficacia y seguridad de productos farmacéuticos, alimentos, dispositivos médicos, domosanitarios;
- e) Investigación dirigida a la conservación de las especies;
- f) Enseñanza superior o de formación para mejorar las aptitudes profesionales;

g) Investigación médico-legal;

h) Desarrollo tecnológico.

Art. 21. – Los procedimientos en animales vivos deberán ser realizados o supervisados por veterinarios u otro profesional universitario cuya capacitación sea acorde con el tipo de procedimiento a realizar y la especie involucrada, con la limitación impuesta por el artículo 23 de la presente ley. La acreditación de dicha capacitación estará a cargo del CICUAL.

Art. 22. – Toda persona que trabaje con animales de experimentación tiene la obligación de salvaguardar el bienestar animal, como un factor esencial al planificar y llevar a cabo sus actividades. Asimismo, deberá acreditar la formación que le permita realizar en forma competente los procedimientos en la especie animal correspondiente.

Art. 23. – En todos los procedimientos es obligatorio anticipar y tomar las medidas necesarias para reducir o evitar el dolor, sufrimiento o estrés provocado a los animales. En caso de que el proyecto de investigación involucre la realización de anestésicos y/o cirugías experimentales, éstas deberán ser realizadas o supervisadas por un veterinario, cumpliendo con las condiciones establecidas en la práctica veterinaria de asepsia, manualidad quirúrgica y tratamiento analgésico pre y postquirúrgico.

Art. 24. – Cuando se vaya a conservar con vida un animal, luego de terminada una experiencia, éste deberá recibir el cuidado adecuado a su estado de salud, y mantenerse en condiciones adecuadas de alojamiento, ambiente y libertad de movimientos, minimizando cualquier restricción física. Si fuera posible, debería ser reubicado en lugares disponibles considerando su sociabilización y garantizando la salud pública.

Art. 25. – La reutilización de un animal debe ser considerada caso por caso por el veterinario responsable y el CICUAL.

Art. 26. – La eutanasia de los animales se realizará con el mínimo de dolor, sufrimiento y angustia. Solamente podrá realizar la eutanasia el personal que acredite estar debidamente capacitado. El método empleado será el adecuado para la especie, acorde a las recomendaciones vigentes y deberá registrarse según lo indicado en el artículo 15 de esta ley.

CAPÍTULO VII

Autoridad de aplicación. Sanciones

Art. 27. – La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, quien realizará los actos de inspección y vigilancia del cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente ley.

Art. 28. – El incumplimiento por parte de los bio-terios y las instituciones de cualquiera de los deberes impuestos por esta ley, será sancionado con un apercibimiento.

Art. 29. – El incumplimiento por parte de los bioterios y las instituciones a cualquiera de los deberes establecidos en los artículos 3° al 5°, 9° al 11, 13 al 17 y 19 al 26 de esta ley, que se mantenga pese a haber existido un apercibimiento previo, será sancionado con una clausura del bioterio o suspensión del procedimiento de experimentación, según corresponda, hasta tanto se regularice la situación observada.

Art. 30. – En caso de aplicarse sanciones que impliquen la clausura o inhabilitación de las áreas de alojamiento de animales de experimentación, la autoridad de aplicación, o quien ella disponga, dispondrá el destino final de los mismos.

Art. 31. – Los bioterios y las instituciones dispondrán de un plazo de 6 meses contados desde la entrada en vigencia de la presente ley para inscribirse en el registro previsto en el artículo 13 de esta ley.

Art. 32. – Se invita a las provincias y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 33. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Alejandro C. A. Echegaray. – Facundo Garretón. – José L. Patiño. – José L. Riccardo. – Gabriela A. Troiano. – Marcelo G. Wechsler. – Sergio J. Wisky.