



EC/1270

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA
REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA.
MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA.
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.
MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE.
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y MINERIA

Montevideo, 03 JUL. 2009

Señor Presidente de la Asamblea General
Don Rodolfo Nin Novoa
P r e s e n t e

El Poder Ejecutivo tiene el honor de dirigirse a ese Alto Cuerpo a fin de someter a su consideración el Proyecto de Ley que se acompaña, mediante el cual se disponen procedimientos para el Uso de Animales en Experimentación, Docencia e Investigación.

La experimentación animal ha sido base fundamental de los grandes avances de los conocimientos biológicos y del bienestar del hombre y de los animales, en particular porque ha esclarecido las causas, los mecanismos, así como el tratamiento y la prevención de muchas enfermedades.

Tanto las investigaciones biológicas básicas como las investigaciones aplicadas, han determinado un gran número de importantes adelantos de la ciencia médica.

Resulta indispensable seguir realizando investigaciones de ambas clases con el fin de descubrir las causas, mecanismos, prevención y tratamiento de enfermedades que aún no son bien conocidas por el hombre, así como para probar la eficacia e inocuidad de muchos de los principios activos utilizados en medicina humana y veterinaria, y en general para avanzar en el conocimiento biológico.

Un requisito importante estipulado en los códigos de ética internacionales (OMS, OPS) y en muchas legislaciones nacionales para experimentación en seres humanos, es que no se deben emplear nuevas sustancias ni dispositivos en seres humanos, a menos que las pruebas previamente efectuadas en animales permitan hacer una suposición razonable de su inocuidad.

En medicina humana y veterinaria se utilizan animales en investigaciones fisiológicas, patológicas, farmacológicas, toxicológicas, terapéuticas y de conducta, en cirugía experimental, en ensayos de medicamentos y preparados biológicos, y también con fines docentes en todas estas disciplinas, incluyendo la formación quirúrgica.

Además de los experimentos, los animales son indispensables para probar la potencia e inocuidad de muchas de las sustancias biológicas utilizadas en medicina humana y veterinaria.

2009-07-03 2554

Las pruebas de actividad biológica son, además, esenciales para las numerosas sustancias sintéticas que jamás existieron en la naturaleza: productos farmacéuticos, aditivos alimentarios y productos químicos agrícolas, y es evidente que dichas pruebas sólo pueden realizarse con animales, aunque los sujetos de las pruebas definitivas tengan que ser seres humanos en contacto directo o indirecto con las mencionadas sustancias.

El empleo de animales en experimentación docencia e investigación, involucra responsabilidad de sus usuarios, en cuanto a que aquellos deben ser tratados como seres sensibles, deben ser criados, alimentados y atendidos según sus necesidades, evitando o minimizando su posible incomodidad, sufrimiento físico y dolor.

El presente proyecto adhiere a los **Principios Rectores internacionales aplicables a las investigaciones biomédicas con animales** del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, aprobado por el Comité Consultivo de Investigaciones Médicas de la OMS¹ y a las **Normas Internacionales para la investigación biomédica con animales** de la OPS² que incluye los antedichos **Principios Rectores de la OMS**.

Estos Principios Rectores proporcionan un marco conceptual y ético, aceptable tanto por la comunidad biomédica internacional como por las sociedades protectoras de animales y están fundamentados en las siguientes reglas:

a - El progreso de los conocimientos biológicos y el perfeccionamiento de los medios de protección de la salud y el bienestar del hombre y de los animales, obliga a hacer experimentos con animales vivos de especies muy diversas.

b- Siempre que sea posible deberán utilizarse métodos alternativos, es decir la sustitución de los animales vivos por otros procedimientos, como los basados en modelos matemáticos, simulación por computadora y sistemas biológicos *in vitro*.

c- Los animales seleccionados para un experimento deben ser de la especie y calidad adecuadas, y no exceder del número mínimo necesario para obtener resultados científicamente válidos.

d- Los investigadores y demás personal deberán tratar siempre a los animales como seres sensibles, y como imperativo ético prestarles la debida atención y cuidado, evitándoles o minimizando en lo posible toda molestia, intranquilidad o dolor. En particular, al final de un experimento o, cuando proceda durante el mismo, se debe dar muerte, por un procedimiento no doloroso, a los animales que, de lo contrario, padecerán dolores, sufrimientos o incapacidades graves o crónicas imposibles de aliviar.

En Uruguay, desde el año 2000 la Universidad de la República, ha venido trabajando a través de la Comisión Honoraria de Experimentación Animal (CHEA) creada por ordenanza³ para implementar los aspectos contemplados en la misma. Sus acciones se centran en tres ejes fundamentales: capacitación e instrumentación de un sistema de

¹ (Crónica, de la OMS 39: 5560, 1985)

² (Bol Of Sanit Panam 108(5-6), 1990)

³ aprobada por el CDC en sesión de 21/12/1999 y publicada en Diario Oficial el 21/02/2000



MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA
REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

acreditaciones personales, creación de comisiones de ética a nivel institucional e instalaciones que garanticen el bienestar y la calidad del animal de experimentación.

La UdelaR ha asistido al medio extra-universitario en esta etapa brindando cursos de capacitación, talleres de difusión, y promoviendo la creación de la Asociación Uruguaya de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio⁴. Sin embargo, la experiencia transitada en el medio universitario queda restringida al mismo, dado el alcance de la regulación mencionada. La ausencia de un marco regulatorio nacional, genera situaciones desiguales y por tanto la producción y utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica deben ser regulados en todo el territorio nacional.

En consecuencia, el presente proyecto se nutre de los antecedentes inmediatos emprendidos en el país desde el ámbito universitario y se inspira en la primera ley latinoamericana de experimentación animal promulgada por el parlamento brasilero en octubre de 2008⁵. Establece mecanismos para supervisar, controlar e implementar el cumplimiento de las regulaciones articulando diferentes niveles institucionales.

En concreto, rescata los tres ejes fundamentales previamente mencionados y propone:

- a) **Formación, capacitación y actualización de todo el personal en el trabajo con animales de experimentación**, a través de cursos que estimularán el interés humanitario por aquellos. Dicha formación será requisito, entre otros, para acceder al sistema nacional de acreditaciones personales a otorgar por la Comisión Nacional de Experimentación Animal (CNEA) que se crea en el Capítulo II de este proyecto de ley.
- b) **Creación del registro único nacional de instituciones habilitadas para la cría y/o utilización de animales de experimentación** llevado por la CNEA (Capítulo II del presente proyecto).
- c) **Creación de Comisiones de Ética en el Uso de Animales** (CEUAs, Capítulo III) para asesorar y controlar el cumplimiento de buenas prácticas con animales a nivel de cada institución que realice actividades de experimentación, docencia e investigación con animales.
- d) **Estandarización de condiciones de cría y uso de animales amparados por esta ley**, previstas en el Capítulo IV.
- e) **Fiscalización y penalidades**, previstas en el Capítulo V.

El presente proyecto:

- 1) colma el vacío legal existente respecto a la regulación del uso del animal de experimentación colocando a nuestro país a la altura de los estándares internacionales vigentes;
- 2) contiene las normas que marcan el camino para construir la excelencia ética, científica y humanitaria, en el campo de la investigación con animales;

⁴ AUCYTAL, creada en noviembre de 2006


⁵ Ley brasilera de experimentación animal: Ley de Arouca, N° 11.794, de 8 de octubre 2008. Senado Federal de Brasil. Subsecretaría de Informaciones:

<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaTextolnIntegral.action?id=236889>

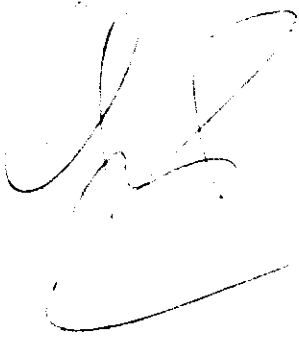
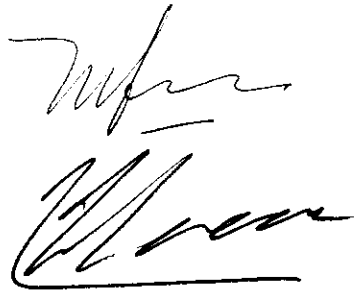
3) consolida la toma de conciencia colectiva, social y académica;

4) satisface el interés de la comunidad conjuntamente con las disposiciones de la ley 18471 en la protección de los animales en su vida y bienestar acorde con lo dispuesto en el Artículo 7 de la referida ley.

El Poder Ejecutivo saluda al Sr. Presidente con su más alta consideración.
2554/09



Dr. TABARÉ VAZQUEZ
Presidente de la República





PROYECTO DE LEY

CAPÍTULO I- DE LAS DISPOSICIONES PRELIMINARES

Art. 1. La cría y la utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica en todo el territorio nacional, se regirá por las disposiciones de esta ley.

Art. 2. Son consideradas como actividades de experimentación e investigación científica todas aquellas relacionadas con las ciencias básicas, ciencias aplicadas, desarrollo tecnológico y biotecnológico, producción y control de la calidad de drogas, medicamentos, alimentos, inmunobiológicos, dispositivos y/o instrumentos.

No son consideradas como actividades de investigación las prácticas relacionadas a a) la producción animal tales como: el anillado, el tatuaje, la marcación o la aplicación de otro método con finalidad de identificación del animal, que cause dolor leve o aflicción momentánea o daño pasajero y las intervenciones no-experimentales relacionadas a la misma; b) la salud animal tales como la profilaxis y el tratamiento veterinario.

La utilización de animales en actividades educativas queda restringida a establecimientos de enseñanza secundaria y terciaria, públicos y privados e instituciones donde se desarrolle investigación científica.

Art. 3. Los animales alcanzados por esta ley son las especies clasificadas dentro del filo *Chordata*, subfilo *Vertebrata*.

Se entiende por filo *Chordata* animales que poseen, como características exclusivas, al menos en la fase embrionaria, la presencia de notocorda, hendiduras branquiales en la faringe y tubo neural dorsal único; y por subfilo *Vertebrata*, animales cordados que tienen como características exclusivas, un encéfalo contenido dentro de una caja craneana y una columna vertebral.

CAPITULO II- DE LA COMISIÓN NACIONAL DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL – CNEA

Art. 4. Créase la Comisión Nacional de Experimentación Animal - CNEA

Art. 5. La CNEA será presidida por el Ministro de Educación y Cultura, o por quien éste designe, quien tendrá doble voto en caso de empate.

Será integrada además por un representante titular y un alterno de cada órgano y entidad:

a) Ministerio de Educación y Cultura;

- b) Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca;
- c) Ministerio de Salud Pública;
- d) Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente;
- e) Universidad de la República;
- f) ANII;
- g) Asociación Uruguaya de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio;
- h) Sociedad de Medicina Veterinaria del Uruguay;
- i) Sociedad Uruguaya de Biociencias;
- j) un representante de la Cámara de Industria (de especialidades farmacéuticas y veterinarias) designado por el Poder Ejecutivo a propuesta de las mismas;
- k) un representante de las Sociedades Protectoras de Animales legalmente constituidas en el país designado por el Poder Ejecutivo a propuesta de las mismas;

Art. 6. La CNEA designará Comisiones Permanentes y Temporarias y contará con una secretaría ejecutiva responsable de la gestión administrativa. Los cometidos e integración de las Comisiones Permanentes y Temporarias serán regulados por el reglamento interno de la CNEA. Los recursos humanos y materiales necesarios para su funcionamiento serán de cargo del Ministerio de Educación y Cultura.

Art. 7. Los miembros de la CNEA tendrán carácter honorario y su mandato durará cuatro años.

Art. 8. Compete a la CNEA:

- a) formular y garantizar el cumplimiento de las normas relativas a la utilización y transporte humanitario de animales con finalidades de experimentación, docencia e investigación científica;
- b) asesorar al Poder Ejecutivo al respecto de las actividades reguladas por esta ley;
- c) implementar el sistema nacional de acreditaciones personales dirigido a todo aquel que utilice animales en experimentación, docencia e investigación científica, llevando un registro de las mismas;
- d) mantener un registro actualizado de las instituciones para cría, utilización y/o transporte de animales en experimentación, docencia e investigación científica;
- e) mantener un registro actualizado de los procedimientos de experimentación, docencia e investigación científica en el país, a partir de informaciones remitidas por las Comisiones de Ética en el Uso de Animales - CEUAs, creadas por el



MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA
REPÚBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY

artículo 9 de esta ley;

f) establecer y rever, periódicamente, las normas para uso y cuidados con animales para experimentación, docencia e investigación científica, en consonancia con las convenciones internacionales a las cuales la República Oriental del Uruguay esté suscrita;

g) establecer y rever, periódicamente, normas técnicas para instalación y funcionamiento de centros de cría, bioterios y laboratorios de experimentación animal, así como sobre las condiciones de trabajo en tales instalaciones;

h) establecer y rever, periódicamente, los requisitos necesarios para que las instituciones y su personal, que utilicen animales para experimentación, docencia e investigación científica, se inscriban y/o mantengan su inscripción en el sistema nacional de acreditaciones y en el registro creado en los literales c y d, respectivamente;

i) aplicar sanciones;

j) elaborar y someter su reglamento interno al Ministerio de Educación y Cultura, para su aprobación.

CAPÍTULO III- DE LAS COMISIONES DE ÉTICA EN EL USO DE ANIMALES - CEUAs

Art. 9. Las instituciones que desarrollen actividades de experimentación, docencia e investigación científica con animales deberán constituir previamente a su registro (literal d del Art. 8) la Comisión de Ética en el Uso de Animales- CEUA.

Art. 10. La CEUA estará integrada al menos por:

- un médico veterinario;
- un docente o investigador;
- un representante de la sociedad civil.

Los mismos están obligados a guardar la confidencialidad de los procedimientos bajo pena de responsabilidad.

Art. 11. Compete a la CEUA:

a) cumplir y hacer cumplir, las disposiciones legales -en sentido amplio- aplicables a la utilización de animales para experimentación, docencia e investigación científica;

b) examinar los procedimientos de experimentación, docencia e investigación científica a ser realizados en la institución a la cual se encuentra vinculada, para asesorar y determinar su compatibilidad y viabilidad con la legislación vigente;

c) llevar registro de los procedimientos de experimentación, docencia e investigación científica de la institución que asesora, mantenerlo actualizado y elevarlo anualmente a la CNEA;

d) llevar registro y mantenerlo actualizado del personal acreditado por la CNEA para el uso de animales en procedimientos de experimentación, docencia e investigación científica de la institución que asesora;

e) promover el sistema nacional de acreditaciones entre el personal que usa animales en procedimientos de experimentación, docencia e investigación científica de la institución que asesora;

f) expedir, en el ámbito de sus atribuciones, los certificados necesarios para presentar ante órganos de financiación de investigación, revistas científicas u otros;

g) ordenar la detención de las actividades de experimentación, docencia e investigación científica de la institución, una vez constatado cualquier incumplimiento de las disposiciones legales hasta que la irregularidad sea saneada sin perjuicio de la aplicación de otras sanciones.

CAPÍTULO IV- DE LAS CONDICIONES DE CRIA Y USO DE ANIMALES PARA ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Art. 12. La cría, utilización y/o el transporte de animales para experimentación, docencia e investigación quedan reservados, exclusivamente, a las instituciones registradas ante la CNEA.

Art. 13. Toda institución que críe, utilice y/o transporte animales para experimentación, docencia e investigación debe registrarse ante la CNEA. También deberá estar registrada toda persona que trabaje con animales en las mismas.

Art. 14. El animal solamente podrá ser sometido a las intervenciones recomendadas en los protocolos de experimentación, docencia e investigación cuando antes, durante y después del experimento, recibiera los cuidados especiales, conforme a lo establecido por la CNEA.

Se entiende por experimento a los procedimientos efectuados en animales vivos, buscando la elucidación de fenómenos fisiológicos o patológicos, mediante técnicas específicas y pre-establecidas; y por muerte por medios humanitarios o eutanasia a la muerte de un animal en condiciones (diferentes según las especies) que involucren un mínimo de sufrimiento.

Art. 15. Los experimentos que puedan causar dolor o distrés deberán desarrollarse bajo sedación, analgesia o anestesia adecuadas, salvo cuando su objetivo lo impida, en cuyo caso deberá ser debidamente justificado.

Queda vedado el uso de bloqueantes neuromusculares o de relajantes musculares en sustitución de sustancias sedantes, analgésicas o anestésicas.

Queda vedada la reutilización del mismo animal después de alcanzado el objetivo principal del proyecto de investigación salvo excepciones debidamente fundadas.

El animal será sometido a eutanasia, bajo estricta obediencia de las prescripciones pertinentes a cada especie, conforme a las directrices de la CNEA, siempre que, culminado el experimento o en cualquiera de sus fases, fuera técnicamente recomendado aquel procedimiento o cuando ocurriera intenso sufrimiento.

Art. 16. En programas de docencia:

a) Siempre que sea posible, las prácticas docentes deberán ser fotografiadas, filmadas o grabadas, de forma de permitir su reproducción para ilustración de prácticas futuras, evitándose la repetición innecesaria de procedimientos didácticos con el empleo directo de animales.

b) Siempre que fuesen empleados procedimientos traumáticos, varios procedimientos podrán ser realizados en un mismo animal, considerando que todos sean ejecutados durante la vigencia de un único anestésico y que el animal sea sacrificado antes de recobrar la conciencia.

Art. 17. El número de animales a ser utilizados para la ejecución de un proyecto de experimentación, docencia o investigación, y el tiempo de duración de cada experimento será el mínimo indispensable para producir un resultado concluyente.

CAPÍTULO V- DE LAS PENALIDADES

Art. 18. La fiscalización de las actividades reguladas por esta ley está a cargo de los órganos de los Ministerios de Educación y Cultura, de Ganadería, Agricultura y Pesca, de Salud Pública, y de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, en las áreas de sus respectivas competencias.

Art. 19. Una vez que los organismos de contralor precedentemente mencionados consten una infracción a la ley, se pondrá la misma en conocimiento de la CNEA, quien previo cumplimiento al debido proceso, impondrá la sanción que corresponda.

Art. 20. Las instituciones a que refiere esta ley están sujetas, en caso de su trasgresión, a las siguientes sanciones administrativas:

I - advertencia;

II - multa de 100 a 500 UR;

III - suspensión temporal de las actividades vinculadas a la experimentación, docencia e investigación animal, que no podrá exceder los treinta días;

IV- clausura;

Todo ello sin perjuicio de las sanciones penales y/o civiles que puedan corresponder.

Art. 21. Toda persona que viole las disposiciones de la presente ley será pasible de las siguientes sanciones administrativas:

I - advertencia;

II – inhabilitación temporal de la acreditación personal para realizar actividades de experimentación, docencia e investigación;

III – suspensión de financiamientos provenientes de fuentes de financiación y fomento científico;

IV- inhabilitación definitiva para el ejercicio de las actividades reguladas en esta ley.

Todo ello sin perjuicio de las sanciones penales y/o civiles que puedan corresponder así como aquellas resultantes de los reglamentos de las instituciones a las que pertenezcan.

Art. 22. Las sanciones previstas en los artículos precedentes serán aplicadas por la CNEA, de acuerdo con la gravedad de la infracción, los daños que de ella deriven, las circunstancias agravantes o atenuantes y los antecedentes del infractor.

Cuando se trate de la clausura o la inhabilitación definitiva, la sanción deberá ser homologada por el Ministerio de Educación y Cultura.

CAPÍTULO VI- DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Art. 23. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en el plazo de ciento ochenta (180) días a partir de su promulgación.

Art. 24. Las instituciones que crían, utilizan y/o transportan animales para la experimentación, docencia o investigación dispondrán, para adecuarse a las disposiciones de esta ley y su reglamentación, de un plazo máximo de noventa (90) días, a partir de ésta última.

2554/09