

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26

VISTO el EX-2023-89315032-APN-DECBR#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, la Disposición ANMAT N° 6344/96 del 20 de diciembre de 1996; y

CONSIDERANDO:

Que la industria farmacéutica, en particular dentro del campo de los medicamentos e ingredientes activos de origen biológico, debe a menudo utilizar ensayos en animales a fin de demostrar su calidad y eficacia, resultando además necesaria su realización durante la etapa de desarrollo de un producto farmacéutico.

Que los animales de experimentación se definen como reactivos biológicos, y por lo tanto su pureza debe ser vigilada, controlada y contrastada al igual que cualquier otro reactivo biológico, sin olvidar su posible contaminación biótica.

Que el diseño de las instalaciones y el funcionamiento de un bioterio deben ser tales que faciliten no sólo la experimentación en sí misma mediante la disminución de variables experimentales imprevistas a fin de que se obtengan los mejores resultados, sino que además deben proveerse de todos los requerimientos necesarios para asegurar el bienestar.

Que tal como señala la European Biomedical Research Association (EBRA) resultan innegables los beneficios para la salud humana derivados de la utilización de animales en experimentos y pruebas biológicas, debiendo no obstante justificarse su uso.

27

28 Que esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y
29 Tecnología Médica (ANMAT) tomando como base normas de carácter internacional,
30 dictó la Disposición 6344/96 resultando ser la primera reglamentación a nivel
31 nacional sobre Buenas Prácticas en Bioterios de laboratorios elaboradores de
32 medicamentos y/o de análisis para terceros.

33 Que la referida disposición establece las normas mínimas que se
34 deben tener en cuenta para el diseño y funcionamiento de bioterios, a fin de
35 brindar bienestar y seguridad al personal y los animales.

36 Que atento el tiempo transcurrido y la experiencia adquirida, resulta
37 necesario actualizar la Disposición 6344/96, profundizando los aspectos
38 relacionados con el diseño de buenas instalaciones y aquellos vinculados a la
39 conducta ética en el uso de animales de experimentación.

40 Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), la Dirección de
41 Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos
42 Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

43 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N°
44 1.490/92 y sus modificatorios.

45

46 Por ello,

47 EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
48 MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

49 DISPONE:

50 ARTICULO 1º.- Apruébase el Régimen de Buenas Prácticas en Bioterios aplicables
51 a bioterios de establecimientos elaboradores y/o importadores de especialidades

52

53

54 medicinales y/o de laboratorios de análisis para terceros que realicen ensayos
55 biológicos para la industria farmacéutica de
56 competencia de esta Administración, que con el IF-2023-90472364-APN-
57 DECBR#ANMAT se integra a la presente Disposición como Anexo I.

58 ARTÍCULO 2°.- No serán reconocidos como válidos por esta Administración
59 Nacional, los resultados de los ensayos biológicos realizados por laboratorios de
60 análisis para terceros que no cumplan con este Régimen de Buenas Prácticas en
61 Bioterios.

62 ARTICULO 3°.- Deróguese la Disposición (ANMAT) N° 6344/96.

63 ARTICULO 4°.- La presente disposición entrará en vigencia a partir de la fecha de
64 su publicación en el Boletín Oficial.

65 ARTICULO 5°.- Publíquese, comuníquese a quienes corresponda. Gírese a la
66 Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

67

68 **ANEXO I**

69 REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO Y

70 BUENAS PRÁCTICAS DE BIOTERIOS

71

72

73 **TABLA DE CONTENIDO**

74 **1. Consideraciones generales**

75 **2. Personal de bioterio**

- 76 **3. Requerimientos** **de**
- 77 **infraestructura edilicia**
- 78 **3.1. Consideraciones edilicias generales**
- 79 **3.2. Infraestructura edilicia**
- 80 **4. Condiciones del Ambiente**
- 81 **5. Condiciones Generales de Cuidado, Limpieza y Mantenimiento de**
- 82 **los Animales**
- 83 **6. Alojamiento y Enriquecimiento Ambiental**
- 84 **7. Alimentación**
- 85 **8. Calidad Genética**
- 86 **9. Calidad Sanitaria**
- 87 **10. Eutanasia**
- 88 **11. Eliminación de excretas**
- 89 **12. Plan de contingencia**
- 90 **13. Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio**
- 91 **(CICUAL)**
- 92 **14. Sistemas de Gestión de Calidad**
- 93

94 **REQUISITOS PARA EL**
95 **FUNCIONAMIENTO**
96 **Y BUENAS PRÁCTICAS DE BIOTERIOS**

97

98

99 **1. CONSIDERACIONES GENERALES**

100 **1.1.** Sólo podrán utilizarse animales para fines de investigación,
101 desarrollo o control biológico luego de haber aplicado con rigurosidad el
102 Principio de las Tres Erres de Russell y Burch.

103 ▪ Reemplazo de los animales por métodos alternativos que
104 produzcan los mismos resultados, tales como experimentos in
105 vitro, cultivos celulares, modelos inanimados, modelos por
106 computadora, etc.

107 ▪ Reducción del número de animales utilizando el mínimo número
108 necesario para obtener resultados significativos, y

109 ▪ Refinamiento de las técnicas, la metodología, el instrumental y el
110 diseño del experimento en sí, para minimizar el malestar y el
111 dolor.

112 No podrán utilizarse animales para ninguno de los fines mencionados cuando
113 hubiera un método satisfactorio desde el punto de vista técnico y científico que no
114 requiera del uso de los mismos.

115 **1.2.** Cuando sea inevitable el uso
116 de animales vivos, todas las maniobras experimentales deberán ser
117 realizadas evitando o minimizando el sufrimiento y manteniéndolos en
118 condiciones de alojamiento confortables

119 **1.3.** Se proporcionará a los animales ambiente, alojamiento, alimento,
120 agua, enriquecimiento ambiental, y todos los cuidados necesarios para
121 mantenerlos con salud y bienestar permitiéndoles, al menos, un grado
122 mínimo de libertad de movimientos. Deberán respetárseles en todo lo
123 posible sus necesidades fisiológicas y etológicas.

124 **1.4.** La presente normativa contempla aspectos relacionados con la cría,
125 mantenimiento y el uso de animales aceptados en el ámbito nacional e
126 internacional para los controles o investigaciones que cuiden o mejoren la
127 salud humana. Las especies más utilizadas son ratones, ratas, cobayos,
128 conejos, peces, cerdos y ovinos. El uso de otras especies deberá ajustarse
129 a las Normas Internacionales de referencia.

130 **2. PERSONAL de bioterio**

131 El personal a cargo del cuidado directo de los animales, así como el del área de
132 servicios debe contar con la vestimenta adecuada para las tareas que realice.
133 Quienes trabajen en contacto directo con las especies deberán vestir guardapolvo
134 o equipo equivalente, gorro, barbijo y guantes. La condición de esterilidad o no de
135 la vestimenta estará relacionada con la calidad sanitaria de las especies alojadas.
136 En todos los casos la ropa debe estar en perfectas condiciones de higiene. Quienes
137 trabajen en las áreas de servicios deberán vestir ropas que los protejan según las
138 tareas encomendadas (botas de goma, delantales de goma, máscaras protectoras,
139 antiparras, guantes resistentes a ácidos, álcalis, entre otros).

140 **2.1.** Además de las normas de seguridad
141 laboral fijadas por la autoridad competente, todo el personal en contacto con los
142 animales vivos, muertos o sus excretas deberá contar con el plan de vacunación
143 vigente completo el que será exhibido a requerimiento del inspector. Se deberá
144 cumplir con el calendario de Vacunación del Gobierno de la República Argentina
145 para el personal adulto que indica la inmunización contra la toxina tetánica por
146 estar expuesto a material cortopunzante de laboratorio y contra el virus de
147 Hepatitis B.

148 Asimismo, todo personal que sea asignado a tareas/trabajos en los que se
149 encuentre expuesto a virus/bacterias/toxinas presentes en altas concentraciones,
150 deberá ser notificado y se indicará el cumplimiento del plan de inmunización contra
151 las enfermedades provocadas por estos agentes patológicos.

152 **2.2.** El bioterio deberá contar con procedimientos escritos referidos a higiene del
153 personal, antes y después de entrar en contacto con las especies alojadas.

154 **2.3.** Todo el personal deberá tener acceso a una formación continua, y deberá
155 presentar las acreditaciones a fin de poder demostrar la competencia requerida.

156

157 **3. REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA EDILICIA**

158 **3.1. Consideraciones Edilicias Generales**

159 **3.1.1.** Los locales de producción, mantenimiento y/o experimentación
160 animal no podrán estar en relación directa con áreas administrativas,
161 de elaboración o analíticas, debiendo estar diseñadas de tal forma que
162 impidan la circulación de personal no autorizado.

163 **3.1.2.** Los sistemas de aire
164 acondicionado y/o ventilación serán exclusivos para el sector bioterio,
165 no pudiendo ser compartidos con otras áreas. Se recomienda una
166 renovación del 100% del aire extraído.

167 **3.1.3.** En la construcción de los locales del área bioterio deberán tenerse en
168 cuenta todos aquellos factores físicos que puedan afectar la salud y
169 calidad de los animales. Las superficies interiores (pisos, paredes y
170 techos) deben ser lisas, impermeables y sin grietas. No han de
171 desprender partículas y deben ser fáciles de limpiar y desinfectar. En lo
172 posible deberán ser de colores claros para los techos y paredes. Los
173 pisos deben ser antideslizantes y resistentes al peso de las estanterías
174 y materiales rodantes que se usen en el trabajo diario. Los recintos
175 deben ser lo suficientemente espaciosos como para permitir el trabajo
176 cómodo del personal en sus tareas y evitar la sobrecarga animal.

177 **3.1.4.** Las características de los locales deben impedir el ingreso de roedores
178 salvajes, insectos y aves desde el exterior. Para ello puertas y ventanas
179 deberán estar adecuadamente protegidas. De existir rejillas de desagüe
180 dentro de los locales, las mismas deben poseer tapas de seguridad y
181 reunir condiciones que impidan la entrada de roedores e insectos.

182 **3.1.5.** Las instalaciones deberán contar con todas las medidas de seguridad
183 exigidas por la autoridad municipal local, teniendo especialmente en
184 cuenta que los animales en cautiverio son absoluta responsabilidad del
185 personal que los tiene a su cargo. Por lo tanto, deberán preverse todos
186 los sistemas de detección y alarmas que en caso de emergencias
187 faciliten el rescate de las especies alojadas lo más rápidamente posible.

188 **3.2. Infraestructura Edilicia**

189 Los bioterios que produzcan sus propios animales deberán contar por lo menos
190 con las áreas que a continuación se describen teniendo en cuenta que tanto en los
191 locales de cría como en los de mantenimiento no podrán albergarse especies
192 diferentes. Ocasionalmente sólo por razones insalvables de espacio o cuando la
193 magnitud de la producción de animales no justificara locales independientes, la
194 cría y el mantenimiento de una misma especie podrán realizarse en un único local
195 con capacidad suficiente para evitar la sobrecarga animal.

196 **3.2.1. Local de cría o producción** - Serán destinados únicamente a los
197 animales en apareo y sus crías lactantes. Los reproductores deberán
198 estar perfectamente identificados llevándose registros donde se
199 especifique por lo menos:

- 200 ▪ Sistema de apareo utilizado
- 201 ▪ Fecha de parto
- 202 ▪ Fecha de destete
- 203 ▪ Cantidad de crías destetadas
- 204 ▪ Destino de las misma

205 **3.2.2. Local de mantenimiento o stock** - Destinado exclusivamente a los
206 animales en mantenimiento, a la espera de su utilización posterior. Los
207 animales deberán estar perfectamente identificados, llevándose
208 registro de por lo menos:

- 209 ▪ Muertes espontáneas o por eutanasia
- 210 ▪ Resultado de las necropsias y causa probable de muerte

- 211 ▪ Destino de los animales

212 **3.2.3.Local de experimentación animal** - Los animales sólo podrán
213 permanecer en estos locales durante el transcurso de una experiencia.
214 Una vez determinado el punto final de la misma se procederá a la
215 eutanasia utilizando métodos adecuados a la especie y edad, según lo
216 recomendado por normas nacionales e internacionales vigentes. Los
217 animales no podrán ser reutilizados, salvo que las características del
218 estudio así lo permitan.

219 Los conejos utilizados para Test de piretógenos sólo podrán reutilizarse luego de
220 un período de descanso no menor de 3 días desde el último ensayo si éste dio
221 negativo, o no menor de 14 días en caso de que el animal haya presentado un
222 aumento de temperatura de 0,6 °C o más en el último ensayo o hubiera recibido
223 un producto declarado piretogénico en un ensayo previo (Farmacopea Argentina).
224 No podrán reutilizarse conejos usados para el estudio de productos inmunogénicos.
225 Deberá llevarse un registro donde conste por lo menos: la fecha de iniciación y
226 finalización de cada ensayo, los animales asignados al mismo debidamente
227 identificados y el destino posterior de dichos animales.

228 En los locales de experimentación se permitirá la convivencia de especies
229 diferentes por breves períodos.

230 **3.2.4.Local de cuarentena** - A fin de minimizar el riesgo sanitario para el
231 resto de los animales y los trabajadores, todo animal ingresado al
232 bioterio desde el exterior será mantenido en un local de cuarentena
233 durante un tiempo prudencial hasta descartar posibles patologías. Al
234 mismo tiempo esto permitirá un período de estabilización, aclimatación

235 y adaptación de los animales al
236 nuevo medio ambiente y al personal que va a estar a cargo de su
237 cuidado, antes de ser utilizados.

238 Deberá llevarse un registro donde conste la fecha de ingreso de los animales, los
239 controles clínicos y sanitarios realizados y su fecha de liberación.

240 Los animales adquiridos deberán poseer un certificado de calidad sanitaria
241 aportado por el proveedor el que deberá estar avalado por un Médico Veterinario
242 matriculado. No se aceptará la mera certificación de "buen estado clínico de salud".
243 Se deberán presentar certificados de controles microbiológicos y parasitológicos
244 firmados por un Veterinario o Médico Veterinario matriculado, realizados como
245 máximo hasta seis meses antes.

246 **3.2.5. Local para controles sanitarios** - Es aconsejable que se disponga
247 de un local con instalaciones para realizar controles sanitarios sencillos,
248 pruebas diagnósticas, necropsias y toma de muestras.

249 **3.2.6. Locales de servicio**

250 ▪ **Local o área de lavadero** - Deberá ser independiente de los
251 locales de cría, mantenimiento y experimentación y estar
252 organizado de forma tal para que no se cruce la circulación de
253 materiales limpios y sucios, a fin de evitar contaminaciones
254 posteriores a la limpieza y desinfección. Deberá tener una
255 ventilación adecuada para mantener un ambiente de trabajo
256 confortable.

- 257 ▪ **Depósito de material**
- 258 **limpio** - Se almacenarán jaulas, bebederos y otros
- 259 implementos destinados al uso de los animales, sólo luego de
- 260 su lavado y desinfección.
- 261 ▪ **Depósito de alimentos** –Será, en lo posible, exclusivo para el
- 262 almacenamiento de alimentos para animales. Una vez recibido
- 263 del proveedor, el alimento será almacenado adecuadamente
- 264 sobre tarimas, respetando en su estiba el orden de ingreso y la
- 265 fecha de elaboración.

266 Deberá llevarse un registro de ingreso de alimento donde conste como mínimo

267 Fecha de ingreso, Marca, Partida y Fecha de elaboración. El depósito deberá poseer

268 un sistema de renovación y acondicionamiento del aire y condiciones de

269 temperatura que aseguren la adecuada conservación del alimento almacenado. El

270 local deberá estar construido de forma tal de impedir el ingreso de insectos, aves

271 o roedores.

- 272 ▪ **Depósito de material de cama**-Deberá estar, en lo posible,
- 273 separado del de alimento.

- 274 ▪ **Depósito de material estéril**- En aquellos casos en los cuales
- 275 se esterilice parte o todo el material que se destina al uso
- 276 animal o deba almacenarse material estéril, deberá disponerse
- 277 de un local destinado a tal fin.

278 Los bioterios que no produzcan sus propios animales adquiriéndolos a un productor

279 quedan exceptuados de poseer el área correspondiente a cría, debiendo disponer

280 de las otras mencionadas.

281 **4. CONDICIONES DEL AMBIENTE**

282 **4.1. Ventilación-** La misma deberá ser la adecuada a fin de suministrar
283 al personal y los animales aire fresco, con niveles tolerables de olores,
284 gases nocivos, polvo y otros elementos producidos por la actividad propia
285 del bioterio.

286 **4.1.1.** Es aconsejable que la inyección de aire se haga a la altura de los
287 ángulos superiores de los locales y la extracción en los inferiores.
288 Deberán evitarse la generación de corrientes de aire o ruidos excesivos.
289 Los locales en su interior deben poseer presión positiva de aire respecto
290 de los pasillos y/o áreas exteriores de menor nivel de seguridad, por
291 medio de la regulación apropiada del caudal inyectado y extraído. De
292 poseer el bioterio doble pasillo con locales centrales (circulación limpia
293 y sucia) el gradiente de presión será desde el corredor limpio al sucio.
294 Es conveniente la instalación de medidores de presión diferencial de
295 aire entre los locales con los animales y la circulación sucia, a fin de
296 verificar la existencia de presión positiva en el interior de los mismos.

297 **4.1.2.** Deberá asegurarse la renovación del 100% del aire de los locales con
298 una frecuencia de 15 a 17 veces por hora como mínimo. Se aconseja la
299 renovación del 100% del aire extraído. Si no es posible, y se utiliza
300 algún porcentaje de aire recirculante, deberá prestarse especial
301 atención al mantenimiento del sistema sobre todo en lo referente a
302 limpieza y/o cambio de filtros, debiendo llevarse un registro escrito de
303 la fecha de recambio o limpieza de los mismos. El aire de las
304 instalaciones animales no debería ser recirculado a menos que se hayan
305 eliminado las partículas nocivas y contaminantes y los gases tóxicos.

306 **4.1.3.** Está prohibido fumar o comer
307 en todas las instalaciones que alojen animales y en las áreas de servicio
308 del bioterio.

309 **4.2. Temperatura y humedad ambiente:** Es necesario el control de los
310 valores de temperatura y humedad mediante el uso de termohigrómetros
311 con registro de los valores máximo y mínimo de cada uno de ellos,
312 llevándose registro escrito de las variaciones cada 24 horas por lo menos.
313 Es recomendable la instalación de equipos registradores continuos que
314 automáticamente realicen mediciones periódicas, las que se archivarán
315 adecuadamente en registros apropiados.

316 **4.2.1.** La temperatura y humedad ambiente recomendadas para rata, ratón,
317 cobayo y hámster oscila entre 20 +/- 2°C. La humedad relativa
318 ambiente puede variar entre 50 +/- 20%. Estas cifras corresponden a
319 las necesidades de animales adultos normales. Animales recién
320 nacidos, operados o en condiciones fisiológicas particulares pueden
321 necesitar otros valores óptimos de cada parámetro.

322 **4.3. Iluminación**

323 **4.3.1.** La luz debe ser artificial, provista por tubos fluorescentes, tipo luz
324 día. Se recomienda una incidencia oblicua de la misma a los fines de
325 que todas las jaulas, independientemente de su ubicación en el
326 ambiente reciban intensidades similares.

327 **4.3.2.** No debe haber entrada de luz exterior a las áreas de animales
328 roedores.

329 **4.3.3.** La intensidad no deberá
330 superar los 325 Lux medidos bajo el punto de iluminación y a un metro
331 de altura sobre el nivel del piso.

332 **4.3.4.** Los ciclos horas luz/horas oscuridad estarán regulados
333 automáticamente y serán de 12 hs/12 hs.

334 **4.4. Ruidos-**Deberán preverse bajos niveles de ruido y la producción de
335 ruidos súbitos que puedan causar estrés y actuar negativamente sobre el
336 bienestar de los animales.

337 **4.4.1.** Además de los ruidos audibles por el oído humano deberán evitarse
338 aquellos sonidos por encima de los 20 kHz, respetando al máximo la
339 fase de reposo de los animales. Es conveniente tener este factor en
340 cuenta al momento de la ubicación y diseño y materiales de
341 construcción de los locales.

342 **5. CONDICIONES GENERALES DE CUIDADO, LIMPIEZA Y**
343 **MANTENIMIENTO DE LOS ANIMALES**

344 **5.1.** Debe acreditarse la formación y capacitación adecuada de las
345 personas que se ocupan del cuidado directo de los animales especialmente
346 de la programación de los apareos, elección de los sistemas de
347 cruzamiento, vigilancia diaria de su estado general y de la realización de
348 maniobras técnicas de cualquier tipo. El nivel de formación recomendable
349 será el de Técnico para Bioterio, Técnico universitario en gestión integral
350 de bioterios de grado universitario o título equivalente en el futuro.

351 **5.2.** Se vigilarán diariamente las condiciones del medio ambiente y el
352 estado de las jaulas en las que se mantienen los animales en producción o

353 experimentación. Se prestará
354 especial atención al cuidado del bienestar y estado de salud de las especies
355 alojadas, lo que estará a cargo de un Veterinario o Médico Veterinario
356 matriculado.

357 **5.3.** Deberán vigilarse especialmente cambios en el comportamiento
358 animal que, durante el transcurso de una experiencia, hagan suponer un
359 estado de discomfort, angustia o dolor. En ese caso deberán implementarse
360 las medidas correctivas pertinentes o bien determinar el punto final de la
361 experiencia, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales vigentes
362 sobre selección del punto final apropiado en experimentos en que se utilizan
363 animales para investigación científica, enseñanza y pruebas de laboratorio.
364 El Médico Veterinario deberá llevar un libro diario en el que se asienten las
365 novedades observadas respecto a los puntos mencionados, el que deberá
366 estar en las instalaciones a disposición de los Inspectores.

367 **5.4.** Cada uno de los procesos que se mencionan a continuación deberán
368 contar con Procedimientos operativos escritos y Registros en los que conste
369 la periodicidad con que se realiza la tarea, los materiales usados
370 (desinfectantes, detergentes, etc.) siempre teniendo en consideración que
371 no deben usarse aquellos que puedan interferir con la calidad de vida ni el
372 comportamiento normal de las especies que se comunican en gran medida
373 a través de olores.

374 **5.4.1.** La limpieza general de locales, corredores, depósitos y otras áreas
375 relacionadas al Bioterio será diaria, debiendo usarse productos
376 detergentes y desinfectantes que no perjudiquen a los animales.

- 377 **5.4.2.** No deben emplearse productos
378 desodorantes de ambiente u otros agentes químicos para cubrir los
379 olores naturalmente producidos por los animales.
- 380 **5.4.3.** El cambio de jaulas, la renovación de lechos y el retiro de las excretas
381 deberán tener una periodicidad tal que impida la acumulación de
382 amoníaco y otras sustancias o elementos perjudiciales, permitiendo que
383 los animales se mantengan secos y limpios. En el caso de grandes
384 animales se recomiendan pisos especiales para ungulados, comfortable
385 para los animales y de fácil limpieza diaria.
- 386 **5.4.4.** Los lechos sucios deben ser vaciados de las jaulas fuera de los locales
387 con animales de forma tal que se evite la dispersión excesiva de
388 partículas en el ambiente, lo que resultaría perjudicial para el personal
389 y los animales.
- 390 **5.4.5.** Las jaulas deben ser lavadas y desinfectadas o esterilizadas antes de
391 colocarse el material de lecho limpio.
- 392 **5.4.6.** Los animales deben disponer continuamente de agua potable para
393 beber. En caso de disponerse de mamaderas el recambio de agua será
394 como mínimo una vez al día. Si se dispone de sistemas automáticos
395 deberá elaborarse un Procedimiento para la limpieza y desinfección de
396 estos y llevarse un registro de la frecuencia de realización del
397 procedimiento.
- 398 **5.4.7.** No se deberá restringir el consumo de alimento a menos que el
399 ensayo a realizar así lo requiera.

401 **6. ALOJAMIENTO Y ENRIQUECIMIENTO**

402 **AMBIENTAL**

403 **6.1.** Cuando se adquieran animales, los mismos deben ser transportados
404 hasta el bioterio en jaulas adecuadas, preferentemente aquellas
405 especialmente diseñadas para transporte, es decir que protejan a los
406 animales de posibles contaminaciones ambientales durante el mismo. Al
407 llegar al bioterio serán alojados en la sala o área de cuarentena.

408 **6.2.** Los animales serán alojados en jaulas adecuadas para la especie que
409 les permitan expresar, dentro de las lógicas restricciones del cautiverio, un
410 adecuado repertorio de conducta social y el mejor aprovechamiento del
411 espacio disponible.

412 **6.3.** Las jaulas deberán estar construidas con materiales no tóxicos; no
413 deben poseer en su diseño características que pudieran causar lesiones a
414 los animales ni al personal que las manipula y deben ser de materiales que
415 permitan su desinfección y/o esterilización.

416 **6.4.** Los requisitos de espacio del que deben disponer las especies
417 animales son las que se indican en las recomendaciones nacionales e
418 internacionales.

419 **6.5.** Salvo condiciones particulares sanitarias, características de la especie
420 o de la experiencia que se realice, es aconsejable que estén alojados en
421 grupos estables, permitiéndoles mantener entre ellos contacto visual,
422 auditivo, olfativo y táctil.

423 **6.6.** Es necesario prever mecanismos o elementos de enriquecimiento
424 ambiental orientados a fomentar la actividad física y ayudar a expresar en

425 todo lo posible las características
426 etológicas de la especie. El personal especializado en el cuidado de animales
427 de laboratorio deberá estar actualizándose en forma permanente sobre
428 nuevos conocimientos y métodos e implementos para mejorar el
429 enriquecimiento ambiental y la calidad de vida de los animales en
430 cautiverio.

431 **6.7.** El número de animales por jaula estará en relación con la especie y
432 al tamaño corporal y deberá respetar los requerimientos de superficie de
433 piso por animal expresados en las recomendaciones nacionales e
434 internacionales.

435 **6.8.** Los lechos serán de materiales absorbentes, libres de sustancias
436 químicas agregadas que puedan dañar a los animales y/o interferir en las
437 respuestas biológicas. Deben permitir a los animales expresar su
438 comportamiento social (cavar, esconderse, etc.) y, en el caso de los
439 reproductores, preparar un nido adecuado. Deben evitarse los lechos que
440 pudieran ser fácilmente ingeridos. De usarse viruta de madera, la misma
441 será de maderas blancas no resinosas. Es necesario someter a los lechos a
442 algún proceso que asegure su calidad sanitaria (esterilización, irradiación,
443 etc.) ya que, según su procedencia, por lo general se encuentran
444 contaminados con gérmenes patógenos de roedores salvajes u otros
445 animales.

446 **6.9.** Se sugiere evitar en todo lo posible la utilización de jaulas con pisos
447 de rejas, a menos que sea condición indispensable de la experiencia.

448 **6.10.** Alojamiento en peces, cerdos, ovinos y otros: según normativa
449 nacional e internacional.

450

451 **7. ALIMENTACION**

452 **7.1.** El alimento que se les suministre a los animales deberá reunir las
453 siguientes exigencias:

454 **7.1.1.** Su composición deberá cubrir las necesidades nutritivas de la especie
455 a la que está destinado.

456 **7.1.2.** Su envase deberá poseer rótulo en el que conste como mínimo:

- 457 ▪ Marca del productor visible
- 458 ▪ Aprobación por el SENASA
- 459 ▪ Número de partida o lote
- 460 ▪ Composición centesimal
- 461 ▪ Fecha de elaboración

462 **7.1.3.** Deberá estar envasado de forma tal que se asegure un traslado y
463 almacenamiento higiénico, de preferencia con doble o triple bolsa de
464 papel, o de material sintético apto para tratamientos de desinfección o
465 esterilización.

466 **7.2.** El almacenamiento del alimento deberá ordenarse de tal forma que
467 se consuma en primer término aquel que más tiempo lleve en depósito.
468 Para ello deberán llevarse Registros donde conste la fecha de entrada de
469 cada partida, la cantidad y su ubicación en el depósito.

470 **7.3.** El alimento no podrá tener más de seis meses de elaborado al
471 momento de ser suministrado a los animales.

472 **8. CALIDAD GENÉTICA**

473 Se recomienda acreditar la calidad genética de las cepas que se utilicen, realizando
474 el estudio de ADN correspondiente, de acuerdo a las recomendaciones nacionales
475 e internacionales, especialmente cuando se establezca una colonia nueva o en el
476 bioterio se críen más de una cepa del mismo color de pelo.

477 De adquirirse los animales a un tercero, se deberá solicitar al proveedor dicha
478 acreditación, certificada por un profesional matriculado.

479 **9. CALIDAD SANITARIA**

480 Se deben indicar, fundamentándolos, los parámetros sanitarios que deben cumplir
481 los animales criados o adquiridos para experimentación, de acuerdo a las
482 exigencias requeridas por los ensayos biológicos que realicen. Los parámetros
483 seleccionados deberán quedar registrados por escrito.

484 **9.1.** Deberá acreditarse, anualmente, la calidad sanitaria a la que deben
485 responder los animales producidos o adquiridos, según los parámetros
486 fijados, mediante análisis adecuados que certifiquen la ausencia de
487 zoonosis y otras enfermedades bacterianas, virales o parasitarias, clínicas
488 o subclínicas, que pudieran interferir con los resultados experimentales.

489 **9.2.** Tal acreditación deberá ser certificada por un Veterinario o Médico
490 Veterinario matriculado. El certificado deberá contener como mínimo la
491 siguiente información:

- 492 ▪ Nombre, dirección y razón social del solicitante o del proveedor.
- 493 ▪ Especie animal a la que refiere el certificado.
- 494 ▪ Raza o cepa.

- 495 ▪ Cantidad total de animales.
- 496 ▪ Sexo.
- 497 ▪ Fecha de nacimiento
- 498 ▪ Fecha de la última determinación de los análisis realizados.

499 **10. EUTANASIA**

500 Solamente podrán realizar eutanasia el Veterinario o Médico Veterinario y/o el
501 Técnico para Bioterio con autorización del primero.

502 **10.1.** El método por emplear se establecerá según lo indicado en el ítem
503 3.2.3.

504 **10.2.** Quienes trabajen en contacto directo con las especies deberán recibir
505 formación continua y entrenamiento sobre eutanasia, y deberán presentar
506 las acreditaciones requeridas a fin de poder demostrar la competencia.

507 **11. ELIMINACION DE EXCRETAS**

508 **11.1** La disposición de las excretas animales, así como los animales muertos se
509 ajustarán a las reglamentaciones vigentes para disposición de residuos
510 patológicos o contaminantes.

511 **11.2.** Para la eliminación de estas deberá existir una circulación adecuada, no
512 pudiendo atravesar para tal fin las áreas administrativas, de producción o
513 analíticas.

514

515 **12. PLAN DE CONTINGENCIA**

516 Se deberá contar con un procedimiento para
517 el plan de contingencia con alcance definido el cual deberá aplicar a todo el
518 personal que trabaje con animales de experimentación y/o acceda a las
519 instalaciones del establecimiento. En todos los casos se seguirán las
520 recomendaciones de la autoridad sanitaria.

521 Se recomienda que los agentes de seguridad e higiene de cada institución formen
522 parte, junto con el personal de bioterio, en la implementación del plan de
523 contingencia del establecimiento.

524

525 **13. COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE**
526 **LABORATORIO (CICUAL)**

527 Se recomienda que los establecimientos cuenten con un Comité Institucional para
528 el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL), que por la experiencia
529 y pericia de sus miembros sea idóneo para promover un trato humanitario a los
530 animales de experimentación y fomentar su reemplazo por otros métodos de
531 investigación, la reducción en el uso de animales y el refinamiento de los
532 procedimientos utilizados. El mismo tiene como finalidad principal la protección y
533 bienestar de los animales utilizados en controles biológicos, investigación y/o
534 experimentación, capacitación y docencia, así como sus condiciones de cría,
535 alojamiento, sanidad y nutrición que se desarrollen dentro del marco de las normas
536 nacionales e internacionales que regulan el uso ético de los mismos.

537

538 **14. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

539 Se debe contar con Políticas de Calidad
540 específicas relacionadas con los animales de experimentación. Todas las
541 actividades que se realizan en el Bioterio deben encontrarse establecidas en
542 documentos escritos (procedimientos, instructivos, métodos) dentro del Sistema
543 de Gestión de Calidad de la Institución. Dichos documentos deberán estar a
544 disposición de todo el personal cada vez que sea necesario. En caso de
545 corresponder, deben establecerse especificaciones o criterios de aceptación
546 basados en reglamentaciones nacionales o internacionales las cuales deben
547 encontrarse debidamente justificadas.

548 Se recomienda que todos los Bioterios de Laboratorios elaboradores de
549 medicamentos y/o análisis para terceros cuenten con Manuales de Buenas
550 Prácticas incluidos dentro del Sistema de Gestión de Calidad del establecimiento,
551 a fin de brindar bienestar y seguridad al personal y los animales que pueda
552 albergar.

553 Se debe cumplimentar con las normativas generales establecidas por la
554 Autoridad Sanitaria en cuanto a Buenas Prácticas de Laboratorio que apliquen al
555 trabajo con animales. Todas las actividades que se realizan en el Bioterio deben
556 ser registradas. Los formatos y requerimientos (registro, criterios,
557 especificaciones, otros) deben surgir de documentos previamente establecidos.