

## Decreto N° 78/014

# REGLAMENTACION DE LA LEY 18.611 RELATIVO A LOS PROCEDIMIENTOS PARA LA UTILIZACION DE ANIMALES EN ACTIVIDADES DE EXPERIMENTACION, DOCENCIA E INVESTIGACION CIENTIFICA

Documento Actualizado

Promulgación: 28/03/2014

Publicación: 07/04/2014

### Registro Nacional de Leyes y Decretos:

Tomo: 1

Semestre: 1

Año: 2014

Página: 382

**Reglamentario/a de:** Ley N° 18.611 de 02/10/2009.

VISTO: lo dispuesto por la Ley N° 18.611, del 2 de octubre de 2009, por la que se regula la cría, transporte o utilización de animales vertebrados en experimentación, docencia e investigación científica en todo el territorio nacional.

CONSIDERANDO: que corresponde reglamentar las normas de la referida ley.

ATENTO: a lo dispuesto por el artículo 168 numeral 4° de la Constitución de la República.

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

## Capítulo I.- Definiciones.

### Artículo 1

Las palabras técnicas contenidas en la Ley que se reglamenta y en el presente decreto se interpretan como seguidamente se indica:

1.1.- Animal de experimentación: todo aquel comprendido en la Ley 18.611 y utilizado a los fines que abarca el presente decreto.

1.2.- Bienestar animal: es un estado subjetivo del individuo y se puede determinar tanto por sus condiciones físicas como psicológicas. Puede ser

diferente para diferentes animales aunque estén en iguales condiciones y puede variar en el tiempo.

1.3.- Bioterio: lugar físico donde se crían, mantienen y/o utilizan animales vertebrados en experimentación, docencia e investigación científica en condiciones ambientales, nutricionales y sanitarias controladas y adecuadas a la especie alojada.

1.4.- Cuidador de animales: persona entrenada y acreditada por la Comisión Nacional de Experimentación Animal (CNEA) que realiza el cuidado y manipulación de animales de experimentación.

1.5.- Centro de Cría: cualquier institución registrada ante la CNEA que produzca animales cuyo destino sea el previsto en el presente decreto.

1.6.- Establecimiento: cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales, incluidas instalaciones pecuarias y otros lugares que no estén totalmente cerrados o cubiertos, así como instalaciones móviles.

1.7.- Las Tres Erres: designa la filosofía de Russell y Burch (1959), aceptada internacionalmente, para el uso de animales en la investigación integrada por:

1.7.1.- Reemplazo: empleo de métodos que no requieran el uso de animales para alcanzar los objetivos científicos;

1.7.2.- Reducción: métodos que permitan a los investigadores obtener niveles comparables de información a partir de un menor número de animales u obtener más información a partir del mismo número de animales;

1.7.3.- Refinamiento: métodos para prevenir, aliviar o reducir al mínimo el dolor, angustia, malestar o daños duraderos, conocidos y eventuales, y/o mejorar el bienestar de los animales usados o para sustituir animales superiores por aquellos de sensibilidad neurofisiológica inferior.

1.8.- Manejo: proveer al animal de un ambiente, una instalación y cuidados que le permitan crecer, madurar, reproducirse y mantener buena salud. Encargarse de su bienestar y minimizar las variables que puedan afectar los resultados de la investigación.

1.9.- Transporte de animales para investigación, experimentación y docencia: toda operación de transporte por cuenta propia o ajena, realizada total o parcialmente en el territorio nacional.

1.10.- Uso: cualquier procedimiento invasivo o no invasivo llevado a cabo sobre un animal vertebrado vivo para fines experimentales u otros fines científicos o educativos, que potencialmente causen dolor, sufrimiento, ansiedad o daño permanente.

1.11.- Usuario: Cualquier persona física o jurídica registrada ante la CNEA que use animales cuyo destino sea el previsto en el presente decreto.

## Capítulo II.- De las condiciones de cría, uso y transporte de animales de experimentación, docencia e investigación científica.

### Artículo 2

La utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica debe considerarse únicamente cuando no exista otra alternativa y debe contemplar que los animales tienen un valor intrínseco a ser respetado, debiéndoseles tratar siempre como criaturas sensibles.

### Artículo 3

La cría y utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica en todo el territorio nacional se regirá por los principios establecidos internacionalmente de reemplazo, reducción y refinamiento (3 Rs). En la elección de los métodos deben aplicarse los referidos principios en orden jerárquico. En primer término deberán utilizarse métodos alternativos. Cuando no haya un método alternativo reconocido, deberá reducirse el número de animales a utilizarse, aplicando además estrategias de experimentación tales como el uso de métodos in vitro u otros que puedan reducir y perfeccionar la utilización de animales.

### Artículo 4

A fin de reducir el impacto directo de las actividades en el número de animales utilizados así como sobre su bienestar debe seleccionarse el método que pueda proporcionar los resultados más satisfactorios y provocar el mínimo de dolor, sufrimiento y angustia. Los métodos a elegir serán aquellos que utilicen el menor número de animales con el que puedan obtenerse resultados fiables y requieran el uso de las especies con la menor capacidad de experimentar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero y que sean óptimas para la extrapolación a las especies objetivo.

### Artículo 5

La muerte no debe considerarse como punto final de un procedimiento experimental (excepto fundamentadas excepciones). El punto final humanitario es el momento en el cual el dolor o angustia en un animal de experimentación es interrumpido, minimizado o disminuido, permitiendo la recolección de datos de calidad pero limitando el sufrimiento del animal. En caso de realizar eutanasia, los animales deben ser sacrificados por personas acreditadas y utilizando un método adecuado para la especie.

### Artículo 6

La utilización de animales en procedimientos científicos no puede implicar una amenaza para la biodiversidad. En garantía, la utilización de especies amenazadas debe limitarse al mínimo estrictamente necesario. La utilización de animales capturados en la naturaleza debe limitarse a los casos en los que el objetivo del procedimiento no pueda alcanzarse con animales criados específicamente con ese fin, a efectos de asegurar el bienestar y la conservación animal.

#### Artículo 7

No deben usarse para actividades de experimentación, docencia e investigación científica animales callejeros o vagabundos de especies domésticas.

#### Artículo 8

Desde un punto de vista ético, la CNEA fijará un límite máximo de dolor, sufrimiento y angustia que no debe superarse en los procedimientos científicos con animales. Establecerá una clasificación de la severidad de los procedimientos, basada en el grado estimado de dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero causado a los animales.

#### Artículo 9

El número de animales utilizados en procedimientos científicos podrá reducirse mediante la utilización del mismo animal más de una vez en casos debidamente fundados y siempre que ello no vaya en contra del objetivo científico ni tenga como consecuencia un desmedro en el bienestar del animal. Las ventajas de la reutilización de animales deben evaluarse con respecto a los efectos negativos sobre su bienestar, teniendo en cuenta la experiencia previa del animal considerado. Debido a ese conflicto potencial, la reutilización de animales debe considerarse caso por caso.

#### Artículo 10

Las directivas para la cría, uso y transporte de animales para experimentación, docencia e investigación científica, así como las normas técnicas para instalación y funcionamiento de centros de cría, bioterios y laboratorios de experimentación animal seguirán las normas y pautas técnicas establecidas a nivel nacional por la CNEA, y a nivel internacional por reconocidas instituciones competentes, cuyas versiones actualizadas se encontrarán disponibles en la página web de aquella.

#### Artículo 11

Las instituciones en las que se realicen actividades de cría, uso y transporte de animales de experimentación, docencia e investigación

científica deberán estar inscriptos en el Registro Nacional de Instituciones (Capítulo III), su personal deberá estar debidamente acreditado (Capítulo IV) y los protocolos de los procedimientos desarrollados en su seno deberán estar integrados al Registro Nacional de Procedimientos (Capítulo V).

#### Artículo 12

Las instalaciones en las que se utilicen animales vertebrados para la cria, experimentación, docencia e investigación científica deberán cumplir los siguientes requisitos en relación con el cuidado general y alojamiento:

- a) Proporcionar condiciones adecuadas de alojamiento, medio ambiente, cierto grado de libertad de movimientos, alimentación, bebida y cuidados que aseguren su salud y bienestar, que deberán ser verificadas diariamente.
- b) Limitar al mínimo imprescindible cualquier restricción que les impida satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas.
- c) Disponer de medidas, medios e instalaciones que garanticen la eliminación, en el plazo más breve posible, de cualquier deficiencia que provoque alteraciones en el estado de salud o bienestar de los animales.
- d) Disponer de un protocolo de trabajo e instrucciones de uso de todos los elementos necesarios para el desarrollo de la actividad de de que se trate.
- e) Disponer de normas y protocolos de bioseguridad.
- f) Evitar el acceso al interior de las instalaciones de personal no autorizado.
- g) Supervisar el bienestar y la salud de los animales por personal competente que deberá estar inscripto en el Registro Nacional de Personas Acreditadas, para prevenir el dolor, así como el sufrimiento, la angustia o el daño duraderos.

#### Artículo 13

En caso de no existir disposiciones establecidas para el alojamiento y/o manejo de una especie, o el procedimiento a utilizar no se adecuara a pautas existentes, será responsabilidad del usuario el aportar documentación de pautas alternativas acordes a las características biológicas y etológicas de la especie.

#### Artículo 14

El transporte de los animales a ser utilizados para la cría, experimentación, docencia e investigación científica se ajustará a las condiciones establecidas en las normas vigentes sobre comercio, sanidad y bienestar animal. En caso que en la especie a trasladar no fuera posible

aplicar las pautas establecidas para su transporte, será responsabilidad del usuario el aportar documentación de pautas alternativas acordes a las características biológicas y etológicas de la especie.

#### Artículo 15

Los contenedores de transporte garantizarán la contención y la preservación del estatus sanitario de los animales y permitirán, al mismo tiempo, su libertad de movimientos. Los vehículos de transporte dispondrán de un sistema de anclaje, en su caso para evitar los movimientos bruscos de los contenedores. El traslado de animales se acompañará de instrucciones escritas claras sobre el suministro de agua, alimentos y los eventuales cuidados especiales que sea necesario dispensar a los animales durante su transporte.

### Capítulo III.- Registro Nacional de Acreditaciones Personales del CNEA

#### Artículo 16

Toda persona física que se dedique a la cría, uso o transporte de animales para experimentación, docencia e investigación científica debe desarrollar sus actividades en instituciones incorporadas al Registro Nacional de Instituciones y deberán inscribirse en el Registro Nacional de Acreditaciones Personales del CNEA.

#### Artículo 17

El Registro Nacional de Acreditaciones Personales estará integrado por las siguientes categorías.

Categoría A: Cuidador. Se refiere al personal que se dedica al cuidado y manejo de animales vertebrados en establecimientos de cría y/o experimentación.

Categoría B: Técnico Experimentador. Se refiere al personal que lleva a cabo los procedimientos con animales vertebrados en experimentación, docencia y/o investigación científica.

Categoría C1: Responsable Técnico. Se refiere al Director técnico o Técnico superior o responsable de establecimientos de cría y/o experimentación.

Categoría C2: Responsable de la Dirección y Diseño de Protocolos. Se refiere al responsable de la elaboración y supervisión de la ejecución de pruebas o protocolos de experimentación, docencia y/o investigación científica que utilicen animales vertebrados.

#### Artículo 18

La inscripción en el Registro Nacional de Acreditaciones Personales tendrán una vigencia de cinco años salvo casos fundamentados o que la persona pierda vinculación con la institución en la que trabaja o que a ésta le sea cancelado su registro en el Registro Nacional de Instituciones, en cuyo caso caducará desde la fecha de su desvinculación ó de la cancelación.

#### Artículo 19

A los efectos de la inscripción en el Registro Nacional de Acreditaciones Personales, las personas físicas deberán presentar su solicitud a través de un formulario que estará disponible en la página web de la CNEA ([www.cnea.org.uy](http://www.cnea.org.uy)). El mismo deberá ser completado y elevado junto con los adjuntos que correspondieran a la CNEA siguiendo las instrucciones proporcionadas en la página web de la misma.

#### Artículo 20

La información solicitada en el formulario mencionado tendrá carácter de declaración jurada.

#### Artículo 21

La CNEA estudiará las solicitudes de inscripción en el Registro de Acreditaciones Personales y se expedirá en un plazo de hasta ciento veinte días luego recibida la solicitud. La CNEA otorgará el certificado de acreditación personal en la(s) categoría(s) que corresponda(n), o bien podrá recomendar la realización de cursos específicos habilitantes u otras acciones para poder concretar la acreditación personal en cada caso. Las decisiones de la CNEA serán comunicadas a través de la Comisión de Ética en el Uso de Animales (CEUA) respectiva. Se regirá por el decreto 500/991, su modificativo y las normas vinculadas a la materia.

#### Artículo 22

Las personas acreditadas vinculadas a las instituciones registradas ingresarán al Registro Nacional de Acreditaciones Personales que crían, transportan o utilizan animales en experimentación, docencia e investigación científica. La nómina de las personas acreditadas será publicada en la página web de la CNEA, la que se actualizará semestralmente.

#### Artículo 23

Las solicitudes de renovación de las acreditaciones personales y cambios de categoría deberán ser presentadas por las personas físicas a través del formulario disponible en la página web de la CNEA ([www.cnea.org.uy](http://www.cnea.org.uy)).

## Artículo 24

Las Comisiones de Ética en el Uso de Animales (CEUAs) deberán, además, enviar anualmente la nómina completa y actualizada de las personas involucradas en la cría, utilización o transporte de animales para experimentación, docencia e investigación científica a la CNEA vía correo electrónico.

## Capítulo IV.- Registro Nacional de Instituciones

### Artículo 25

El Registro Nacional de Instituciones para cría, uso o transporte de animales en experimentación, docencia e investigación científica, estará integrado por todas aquellas instituciones, personas físicas o jurídicas, que se dediquen a la cría, uso o transporte de animales para experimentación, docencia e investigación.

---

(\*) **Notas:**

**Ver en esta norma, artículo: 42.**

### Artículo 26

Las Instituciones que se dediquen a la cría, uso o transporte de animales para experimentación, docencia e investigación y que inicien sus actividades con posterioridad a la vigencia de esta reglamentación, deberán presentar su solicitud de inscripción en el registro dentro del plazo de 6 meses a contar desde el inicio de estas actividades.

### Artículo 27

Para integrar el Registro Nacional de Instituciones de la CNEA, cada institución deberá presentar la documentación que acredite la constitución de su CEUA de acuerdo al artículo 9 de la ley 18.611 o haber convenido los servicios de una CEUA de una institución previamente registrada.

### Artículo 28

A los efectos de la inscripción en el registro, las instituciones deberán presentar su solicitud a través de un formulario que estará disponible en la página web de la CNEA ([www.cnea.org.uy](http://www.cnea.org.uy)).

### Artículo 29

El formulario completo con la información que se solicita deberá ser firmado por el responsable institucional y entregado a la CNEA, conjuntamente con una certificación en la que se acredite la constitución de la CEUA o el otorgamiento de un convenio con una CEUA de una institución previamente registrada y su designación como responsable institucional, si correspondiere.

#### Artículo 30

La información solicitada en el formulario mencionado tendrá carácter de declaración jurada.

#### Artículo 31

Todas las instituciones deberán informar cualquier cambio en la información proporcionada.

#### Artículo 32

La CNEA dispondrá de un plazo de hasta ciento veinte días para resolver las solicitudes de ingreso en el Registro Nacional de Instituciones para Cria, Uso y/o Transporte de animales en Experimentación, Docencia e Investigación Científica a partir de la solicitud correspondiente. Registrará su habilitación adjudicándoles una identificación. Se regirá por el decreto 500/991, su modificativo y las normas que regulen la materia.

#### Artículo 33

La CNEA publicará en su página web ([www.cnea.org.uy](http://www.cnea.org.uy)) un listado de las Instituciones integrantes del Registro Nacional, el que se actualizará semestralmente.

### Capítulo V.- Registro de Procedimientos

#### Artículo 34

El Registro Nacional de Procedimientos de Experimentación, Docencia e Investigación contendrá los datos más relevantes de los procedimientos llevados a cabo en el país y se elaborará y mantendrá actualizado en base a la información remitida por las CEUAs anualmente.

---

(\*) **Notas:**

**Ver en esta norma, artículo: 35.**

## Artículo 35

A los efectos de brindar la información requerida en el artículo precedente, las instituciones deberán presentar la misma a través de un formulario que estará disponible en la página web de la CNEA ([www.cnea.org.uy](http://www.cnea.org.uy)).

## Capítulo VI.- Fiscalización

### Artículo 36

Los Ministerios de: Educación y Cultura; Ganadería Agricultura y Pesca; Salud Pública y Vivienda; Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, establecerán por resolución fundada, las áreas que en razón de sus competencias, integrarán a través de su personal el cuerpo inspectivo para fiscalizar las actividades reguladas por la Ley que se reglamenta.

### Artículo 37

La resolución será comunicada en el plazo de 10 días, una vez adoptada, a la CNEA, a la que se faculta a solicitar a los respectivos Ministerios la nómina de personal afectado a la tarea de fiscalización así como su intervención, en razón de sus respectivas competencias.

### Artículo 38

Todas las instituciones registradas serán inspeccionadas al menos una vez cada dos años. En cada visita, el inspector designado seguirá un protocolo de inspección aprobado por la CNEA por el que constatará: a) la acreditación de las personas en el Registro Nacional de Acreditaciones Personales; b) el registro de los protocolos en el registro institucional de la CEUA correspondiente, c) el seguimiento del cumplimiento de los protocolos, d) las condiciones de las instalaciones de cría y alojamiento de los animales, y e) las condiciones de transporte de animales si correspondiere.

## Capítulo VII.- Sanciones

### Artículo 39

Las infracciones para cualquiera de las normas vulneradas, se califican en leves, graves o gravísimas, de acuerdo a la entidad de la violación y/o del daño causado, sin perjuicio de las circunstancias atenuantes o agravantes y de los antecedentes del infractor.

### Artículo 40

La CNEA determinará, en la resolución, la sanción que en su concepto corresponda para cada infracción, según sean estas leves, graves ó gravísimas.

#### Artículo 41

No podrá ejecutarse sanción alguna sino en virtud de una resolución firme emanada de la CNEA, no obstante, si pudiera estar comprometida la vida, la integridad física o el bienestar animal, la Comisión deberá aplicar las medidas cautelares que entienda adecuadas para salvaguardar y tutelar dichos bienes, hasta tanto quede firme la resolución dictada.

#### Artículo 42

Disposición Transitoria. Las Instituciones comprendidas en el artículo 25° de la presente reglamentación, que a la fecha se encuentren funcionando, dispondrán de un plazo de hasta 6 meses para inscribirse en el registro. Dicho plazo comenzará a contarse a partir de la vigencia de la presente reglamentación.

#### Artículo 43

Comuníquese, publíquese, etc.

JOSÉ MUJICA - RICARDO EHRLICH - ROBERTO KREIMERMAN - SUSANA MUÑIZ - ENZO BENECH - FRANCISCO BELTRAME

Ayuda