

COMISIÓN NACIONAL DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

INFORME - PAUTAS - PERSPECTIVAS | 2010-2014

INTEGRANTES

PRESIDENTE - Ana Silva

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA - Cecilia Scorza (titular), Geraldine Schlapp (suplente)

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA Enrique Pochintesta (titular), Adriana Perera (suplente)

MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE - Ana Aber (titular), Sonia Sosa (suplente)

UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA - Laura Domínguez (titular), Martín Breijo (suplente)

AGENCIA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN - Alejandro Zavala (titular), Laura Barreiro (suplente)

ASOCIACIÓN URUGUAYA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA DE ANIMALES DE LABORATORIO - José Manuel Verdes (titular), Ana Paula Arévalo (suplente)

SOCIEDAD URUGUAYA DE BIOCENCIAS - Patricia Lagos (titular), Pablo Torterolo (suplente)

CÁMARA DE INDUSTRIAS - Verónica Gutierrez (titular), Vanessa Sosa (suplente)

PROTECTORA DE ANIMALES - Sylvia Corte (titular), Leonardo Monzillo (suplente)

SOCIEDAD DE MEDICINA VETERINARIA DEL URUGUAY María Angélica Solari (titular), Ulises Cuore (suplente)

COMISIONES

COMISIÓN DE SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACIONES PERSONALES (SISNAP)

MSc. Geraldine Schlapp

Dra. Laura Dominguez

Dra. Martina Crispo

Dra Patricia Lagos

COMISIÓN ASESORA SISNAP

Dr. Fernando Benavides

Dra. Martina Crispo

Dr. Martín Breijo

Dra. Laura Dominguez

COMISIÓN DE FISCALIZACIÓN

TMN. Ana Paula Arévalo

Dcv. Verónica Gutiérrez

Dr. Enrique Pochintesta

Dr. José Manuel Verdes

COMISIÓN PÁGINA WEB

Dra. Cecilia Scorza

Lic. Celia Gurruchaga

SECRETARÍA ADMINISTRATIVA

Sra. Alma Marsicano

MAQUETACIÓN Y DISEÑO - Laura Nozar

IMPRESIÓN - Glenur S.A

CONTENIDO

5 Prólogo

7 Prefacio

9 Los animales usados en laboratorios. Reflexiones elementales desde el Derecho

22 ¿Cómo nos ven? Una sociedad sensible y egoísta por igual

INFORME Y PERSPECTIVAS

27 El camino recorrido y la inserción internacional de la Comisión Nacional de Experimentación Animal

35 Actualidad y futuro de la Comisión Nacional de Experimentación Animal

REGISTRO DE INSTITUCIONES Y LAS COMISIONES DE ÉTICA EN EL USO DE ANIMALES

43 Pautas para el funcionamiento y acreditación de protocolos

52 Creación de un sistema de fiscalización nacional

EL SISTEMA DE ACREDITACIONES PERSONALES

61 Fundamentos y operativa

68 Educación y capacitación

79 Anexos

96 Agradecimientos

Adevertencia: El uso del lenguaje que no discrimine entre hombres y mujeres es una de las preocupaciones de nuestro equipo.

Sin embargo, no hay acuerdo entre los lingüistas sobre la manera de hacerlo en nuestro idioma. En tal sentido, y con el fin de evitar la sobrecarga que supondría utilizar en español o/a para marcar la existencia de ambos sexos, hemos adoptado por emplear el masculino genérico clásico, en el entendido de que todas las menciones en tal género representan siempre a hombres y mujeres.

REGISTRO ISBN

Publicación Noviembre 2014

PRÓLOGO

En todos los tiempos, los avances del conocimiento acerca del ser humano y de la naturaleza han planteado a las sociedades promesas, interrogantes, desafíos y opciones de carácter ético, filosófico y político. Junto con la apertura de nuevos horizontes, incertidumbres y temores acompañan siempre los nuevos conocimientos. Las certezas absolutas de unos y el desconocimiento de otros, han llevado muy frecuentemente a expresiones de intolerancia, apoyadas en fundamentos extremos. Por otra parte, las necesarias exploraciones del ser humano y de la naturaleza, si se alejan de los principios de respeto a la vida, bajo todas sus formas, afectan la dignidad de las personas y de la sociedad.

En este, nuestro tiempo, se multiplican los avances de la ciencia y se acrecientan sus promesas de mejorar la calidad de vida de la gente, en un contexto de impactos y complejidades a nivel planetario. El uso de animales de experimentación se amplía y diversifica como parte de ese proceso. Los rumbos de la ciencia requieren, como siempre, el compromiso ético de las comunidades científicas y el acompañamiento responsable de la sociedad. En esa dirección, en 2010 se instaló la Comisión Nacional de Experimentación Animal – CNEA - creada por ley un año antes. El presente informe resume los pasos efectuados desde entonces y se abre al camino a recorrer.

Ricardo Ehrlich

Ministro de Educación y Cultura

En nuestro país se han desarrollado capacidades y comunidades profesionales que permiten estar en primera línea en la investigación y en las aplicaciones del conocimiento avanzado en muy numerosos campos. Para seguir adelante es necesario el compromiso de una sociedad que asume la importancia de su acceso al conocimiento como parte de una ciudadanía plena, para definir sus propias opciones y establecer y fortalecer los referentes éticos compartidos que guían a todos los actores sociales.

En ese contexto, el rol de la CNEA es de particular relevancia: debe asegurar el respeto a las opciones y definiciones éticas en las que se apoya la construcción social. Ello se expresa, en el contexto de la necesidad de la experimentación animal, por el respeto a la vida, indisoluble de la dignidad del ser humano y de su camino por el planeta.

Los aportes aquí presentados contribuirán seguramente a profundizar los desafíos asumidos. Ello requiere seguir ampliando el horizonte de conocimientos y sus aplicaciones, junto con la necesaria ampliación del horizonte de derechos y responsabilidades que hacen avanzar la calidad de vida y la calidad de la convivencia para todos.

PREFACIO

El Uruguay ha cambiado. Tres décadas atrás, la incipiente comunidad científica de los años 80, centraba su accionar en torno a la generación de espacios en la sociedad que la valoraran y la considerasen parte de la cultura del país.

Desde aquellos años, los científicos y las instituciones en las que se desempeñan, han visto consolidar grupos y desarrollar nuevas áreas de conocimiento. La ciencia nacional ha presenciado la creación de nuevos institutos de investigación, ya no solo en Montevideo, si no que a lo largo y ancho del territorio.

Pero el mayor cambio, al que ha asistido nuestra ciencia, ha sido precisamente en el tema de la apropiación social de la misma y la discusión de temas científicos y tecnológicos por parte de la sociedad toda. Ciertamente es que muchos de estos temas están asociados a las grandes transformaciones en la matriz productiva.

Sin embargo, de la mano de estas transformaciones en la ciencia y la socialización de la misma, han venido las discusiones en torno a los problemas éticos asociados al quehacer académico. Cabe resaltar, que esto no es un tema exclusivo de nuestro país, lo mismo sucede en los principales centros de generación de conocimiento del mundo.

Gabriel Aintablian

Director de la Dirección
de Innovación, Ciencia y
Tecnología para el Desarrollo,
MEC

Es por ello que, siguiendo los pasos de la institución rectora a nivel nacional, como sin duda lo es la Universidad de la República, se propuso la creación de un espacio para estudiar la necesidad de la generación de normas que promoviesen protocolos y definiciones en la utilización de animales en la experimentación.

Hace ya cinco años de estos eventos y cuatro, desde que este grupo, interinstitucional y voluntario, discutió y promovió la Ley N° 18611, que institucionalizó a la Comisión Nacional de Experimentación Animal.

De esta forma, este grupo de investigadores, técnicos y profesionales puso a la vanguardia regional al Uruguay. No solo por haber sentado las bases de una ley moderna, si no por haber instrumentado y promovido su aplicación en todas las instituciones, públicas o privadas, académicas o no, en todo el territorio nacional.

Desde la Dirección de Innovación, Ciencia y Tecnología para el Desarrollo, que ha sido la casa de la CNEA desde sus orígenes, hemos intentado facilitar el accionar de esta Comisión, pero aún nos queda mucho por hacer.

Sirvan estas líneas como un reconocimiento a todos los integrantes y funcionarios que de alguna u otra manera han colaborado y participado en la generación de la Comisión Nacional de Experimentación Animal.

LOS ANIMALES USADOS EN LABORATORIOS. REFLEXIONES ELEMENTALES DESDE EL DERECHO.

Aída Kemelmajer de Carlucci

Ex jueza de la Suprema Corte
de la Provincia de Mendoza

Corredactora del código civil y
comercial argentino de 2014

“Nuestras decisiones afectan diariamente a la vida de las especies no humanas, y a menudo les causan grandes sufrimientos, los animales no son sólo parte del decorado del mundo; son seres activos que tratan de vivir sus vidas; y a menudo nos interponemos en su camino... Pero una justicia verdaderamente global no requiere que miremos al otro lado del mundo en busca de otros congéneres con derecho a una vida digna. También nos exige mirar –tanto en nuestra propia nación como en todo el mundo– a esos otros seres sensibles con cuyas vidas tan inextricable y complejamente entrelazadas están las nuestras...”¹

El hombre es un habitante de última hora del universo. El universo no necesitó su presencia ni su colaboración para vivir millones de millones de años”²

1

NAUSSBAM, Martha, Las fronteras de la justicia, Barcelona, ed. Paidós, 2007, pág. 399

2

DE LA TORRE, Lisandro, Intermedio filosófico. La cuestión social y los cristianos sociales. La cuestión social y un cura, Bs. As., Anaconda, 1937, pág. 17.

INTRODUCCIÓN

La experimentación con animales abre debates éticos de gran complejidad; ligados a factores socio-culturales, generalmente se llevan a cabo en un clima dominado por las emociones.

El tema integra otro más amplio, cual es el de las vinculaciones entre la persona humana y los otros seres del reino animal.

Desde los tiempos más remotos los animales han compartido con el ser humano porciones del universo; las modalidades de las relaciones entre hombres y animales han variado

a lo largo de la historia por distintos factores, pero puede afirmarse que el hombre, sin el animal, difícilmente habría podido subsistir: ha sido medio de locomoción, de vigilancia, de experimentación científica, de exhibición, de guía, etc. Por otro lado, el evolucionismo darwiniano obligó a repensar la concepción que veía en todas las especies de animales no humanos seres privados de cualquier tipo de sensibilidad y forma de inteligencia y, por lo tanto, excluidas de cualquier consideración moral.

EL ANIMAL EN EL DERECHO Y EN LAS OTRAS CIENCIAS.

Las dudas respecto a cómo deben ser los vínculos entre animales y humanos también se hacen visibles en el Derecho; en realidad, la cuestión es un mero reflejo de las relaciones normalmente ambivalentes, entre Ciencia y Derecho.

También aquí, las reacciones parecen ser contradictorias; así lo muestran, incluso, las noticias periodísticas:

→ Así, por ej., el Diario La Nación del 7/9/2014 informaba:

“Una oleada de inéditos pedidos de *habeas corpus* en los tribunales de varios países -entre ellos, los argentinos- salió a cuestionar, con argumentos científicos y jurídicos, el confinamiento en zoológicos de animales con altas capacidades cognitivas y probada inteligencia, como son los chimpancés, y a exigir una actualización en la jurisprudencia para otorgarles estatus jurídico, de manera que se les puedan garantizar tres derechos básicos: a la vida, a la libertad y a no ser maltratados ni física ni psicológicamente. Los planteos de conservacionistas se orientan a que se cese en el “afán abusivo y arbitrario” de someter y de aislar a seres inteligentes que “mantienen lazos afectivos, razonan, sienten, se frustran con el encierro, toman decisiones, poseen autoconciencia y percepción del tiempo, lloran las pérdidas, aprenden, se comunican y son capaces de transmitir lo aprendido en sistemas culturales complejos como el de los humanos”, argumentan los escritos presentados ante la Justicia en Córdoba, Río Negro, Santiago del Estero y Entre Ríos”.

→ La otra cara de la moneda aparece en un diario de la provincia de Mendoza que dice: “Probaron con éxito una vacuna contra el ébola en 10 primates. Los resultados son esperanzadores para en un futuro muy cercano tratar el virus en humanos. Científicos del Instituto Nacional de Salud estadounidense (NIH) publican este domingo en la revista *Nature Medicine* los resultados de

un nuevo ensayo de una vacuna experimental contra el ébola durante el que han logrado inmunizar a primates durante diez meses, el periodo más largo hasta ahora. En ensayos anteriores se había inmunizado a un número reducido de macacos durante un plazo de entre cuatro y cinco semanas, unos resultados alentadores que condujeron a la autorización de los primeros test de esa vacuna en humanos, previstos para este mes”.

→ En la misma línea, hace más de diez años, el 6 de diciembre de 2003, el diario londinense “Telegraph” publicó:

“Las autoridades británicas han dado su aprobación a un nuevo laboratorio de investigación en la Universidad de Cambridge que prevé la utilización de cerebros de primates. La aprobación ha tenido lugar tras un largo debate, si bien los grupos de defensa de los derechos de los animales se han comprometido a continuar con las protestas”.

→ Está fuera de duda que muchos avances científicos que han mejorado sensiblemente la salud y la vida de los humanos han sido posibles gracias a la experimentación con animales. Así, por ej., Nick Wright, jefe de patología en el Cancer Research de Gran Bretaña enseña que:

“Cientos de miles de pacientes diabéticos por todo el mundo siguen vivos hoy en día gracias a las inyecciones de insulina. Los investigadores identificaron la insulina como la respuesta a la diabetes a través de experimentos con perros”.

→ El 6/10/2014, la revista Perfil Ciencia informó:

Por primera vez en el mundo, una mujer dio a luz a un bebé tras recibir un trasplante de útero de una amiga, de 61 años, una hazaña protagonizada por médicos del Hospital Sahlgrenska dependiente de la Universidad de Gotemburgo (Suecia) y que, según especialistas, representa un avance decisivo en la lucha contra la infertilidad. La madre es una mujer sueca de 36 años que nació sin útero por una enfermedad genética. Este éxito se basa en más de diez años de investigaciones intensivas con animales y de entrenamiento quirúrgico de nuestro equipo y crea la posibilidad de tratar a buen número de mujeres jóvenes en el mundo que sufren de infertilidad uterina”, explicó Brännström en *The Lancet*.

LA INEXISTENCIA, EN GENERAL, DE UN ESTATUTO JURÍDICO PARA EL ANIMAL. LAS AMBIVALENCIAS.

El ordenamiento jurídico argentino, al igual que tantos otros del derecho comparado, carece de un verdadero estatuto jurídico del animal.

Esta carencia complica la respuesta jurídica, pues compromete diversas ramas: constitucional, civil, penal, administrativo, del ambiente, comunitario, etc.

Las incoherencias del sistema jurídico han sido evidentes en el pasado y, de alguna manera, continúan siéndolo en el presente.

Así, por ej., el viejo Derecho penal admitió procesos contra animales en los que éstos, igual que las personas, podían resultar condenados o absueltos.

En el derecho civil tradicional, en cambio, los animales nunca fueron *sujetos* de derecho. Por el contrario, fueron *objeto* del derecho desde que los códigos decimonónicos ubicaron los animales entre las cosas, bajo la denominación de *semovientes*, o sea, cosas que tienen la aptitud de moverse por sí mismas.

La categorización de los animales como cosas tiene larga data y efectos jurídicos significativos; así, por ej., los animales de caza, los peces de los mares, ríos y lagos son apropiables por la persona humana, quien se hace propietaria; a diferencia del cuerpo humano, que está fuera del comercio, el animal y sus frutos están dentro del comercio y son objeto de transacciones; las crías de los animales son *frutos* naturales, etc.

La consideración del animal como cosa útil al desarrollo de otras actividades parece dar carta más o menos libre a la persona humana para hacer con el animal lo mismo que haría con cualquier otra cosa inanimada sujeta a su poder jurídico.

Más aún, en el Tratado de Lisboa, suscripto en el 2007, los países europeos declaran que tendrán en cuenta plenamente "las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles, respetando al mismo tiempo las disposiciones legales o administrativas y las costumbres de los Estados miembros relativas, en particular, a *ritos religiosos, tradiciones culturales y patrimonio regional*".

La fórmula transcrita implica que la protección a los animales puede quedar desplazada por otros derechos del ser humano que se consideran más relevantes, como es, por ej., el derecho de expresar ideas religiosas. Esa fue la solución de la sentencia de la Corte Federal de los EEUU, de 1993, en el caso *Church of the Lukumi Babalu Aye v/City of Hialeah* en el que ese tribunal declaró inconstitucional unas ordenanzas de un condado de Florida que prohíban el sacrificio de animales cuya finalidad era, en realidad, restringir la libertad religiosa de personas que practican la Santería, religión practicada por los esclavos africanos llevados a Cuba e introducida posteriormente en los EEUU por los que emigraron a ese país después de 1959. Un caso similar fue resuelto en 2003 por el Tribunal Supremo español; con fundamento en el derecho a la libre expresión artística, la sentencia mandó indemnizar al director de una obra a quien la *Generalitat* de Cataluña había prohibido introducir en la representación de la ópera *Carmen* una escena en la que se mata realmente a un toro.

No coincido con esas soluciones: la libertad de pensamiento y la libertad de expresión son instrumentos jurídicos fundamentales para el desarrollo de la investigación científica y técnica; se trata de libertades muy importantes, en tanto la ciencia se construye a través de conjeturas y refutaciones. Estas libertades, en cuanto tales, no puede ser objeto de restricciones. En cambio, sí puede serlo la *actividad* desarrollada cuando afecta derechos de terceros o intereses que el derecho estima relevantes.

EL CAMBIO DE MIRADA

La protección al ambiente viene produciendo cambios importantes en la materia; se abandona el antropocentrismo para advertir las importantes relaciones existentes entre la vida del ser humano y la de otros organismos vivos. Con esta nueva visión en la gran mayoría de los países se han dictado leyes protectoras de la fauna silvestre, incluso de naturaleza penal.

Actualmente el hombre medio se sorprende que el derecho trate al animal doméstico como un mero objeto del dominio de una persona. De allí el giro copernicano de los ordenamientos jurídicos de casi todo el mundo; sin caer en el extremo de decir que los animales son sujetos de derecho, ni que tienen los mismos derechos que los humanos, lo cierto es

que numerosas legislaciones de países desarrollados no regulan los animales conjuntamente con el régimen general de las cosas, sino como una tercera categoría, y a través de leyes especiales.

Así, por ej., el art. 90 del código alemán dice: "Los animales no son cosas. Están protegidos por leyes especiales. Las disposiciones acerca de las cosas se les aplicarán de forma análoga siempre y cuando no esté establecido de otro modo". Igual tendencia sigue el código suizo y el austríaco.

En Francia, el Art. 8 de la Ley del 10/7/1976 precisa que "todo animal tiene derecho a una alimentación, a cuidados y a condiciones ambientales adecuadas"; además, el art. 9 de la Ley dice: "Todo animal, por ser un ser sensible, debe ser colocado por su propietario en condiciones compatibles con los imperativos biológicos de su especie". Esa Ley también incorporó al código penal francés el art. 511-2 que reprime las experiencias científicas practicadas sobre animales vivos fuera de las condiciones legales.

En las comunidades autónomas españolas también existe una profusa legislación protectora de los animales, etc.

Un dispositivo comunitario muestra esta nueva tendencia al regular el llamado "*pasaporte comunitario para animales de compañía*", entrado en vigor el 1/10/2004.

En definitiva, pareciera que el animal no puede permanecer como un mero objeto, porque la demanda social exige una ética en materia de bienestar del animal. Los códigos civiles decimonónicos estaban de acuerdo con la moral de su época, pero aquella clasificación ya no se adecua a los principios de la ética moderna que tiende a asegurar el respeto por la vida animal.

De allí la prohibición de uso de animales aún en juegos que responden a costumbres ancestrales, como por ej., las riñas de gallos.

Esa misma ética ha penetrado en los laboratorios de experimentación. Si en algún momento se pensó que el marco jurídico carecía de importancia, el progreso de la genética y

de la biología ha mostrado su gran actualidad y la necesidad de afrontarlo de modo pleno y responsable.

LAS REGULACIONES JURÍDICAS SOBRE USO DE ANIMALES EN LOS LABORATORIOS. ORÍGENES

Inglaterra fue uno de los países pioneros en la regulación del uso de los animales en laboratorios. Los autores ubican el comienzo del debate público y formal en el Encuentro Anual de la *British Medical Association* (BMA) que tuvo lugar en Norwich en 1874. La asociación había invitado al científico francés Eugene Magnan a dar una conferencia sobre los efectos psicosociales del alcohol. Después de la conferencia, Magnan hizo una demostración pública que consistió en inducir la epilepsia en un perro con una inyección intravenosa. No hay constancias precisas sobre qué ocurrió en ese encuentro, pero se sabe que algunos miembros del público protestaron e incluso intervino un magistrado para evitar la continuación de la experiencia. La *Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals* hizo una denuncia contra Magnan y varios médicos presentaron pruebas en su contra.

En 1898, la *British Union for the Abolition of Vivisection*, propició la total abolición de estas prácticas. Hoy la opinión mayoritaria coincide en excluirla cuando se pretende usarla sólo con fines didácticos.

EL DEBATE. POSICIONES EXTREMAS

Existe un amplio espectro de activistas y defensores de los animales. Por un lado, está la gente dispuesta a cualquier acción para que los animales puedan andar libremente por todo el planeta. Estos grupos se oponen a que cualquier animal, en cualquier circunstancia, sea sometido a un experimento en un laboratorio; consideran que no hay que distinguir, y que tanto tortura el que usa el animal en un deporte como el investigador que no solo visecciona sino que realiza otro tipo de investigaciones con los animales a quienes hace sufrir.

En el otro extremo están los que se oponen a toda protección de los animales en este ámbito; niegan, incluso, que los animales tengan sentido del dolor, del placer y de la muerte; afirman que la benevolencia para con los animales no humanos dificulta la solidaridad con los animales humanos e, incluso, es incompatible con ella. Dentro de esta posición se re-

procha a los defensores de los animales no preocuparse por el número de animales muertos, ni por las condiciones en que mueren: "la muerte de un animal por ingestión de raticida es más desagradable que su destrucción en el laboratorio, tras haber sido anestesiado".

En el medio están los activistas sensatos, que pretenden que los animales reciban un mejor trato, que no sufran en los criaderos y que, de ser utilizados en experimentos, sean cuidados escrupulosamente.

ALGUNAS REGLAS BÁSICAS DE LOS SISTEMAS JURÍDICOS ACTUALMENTE VIGENTES

La ambivalencia antes expuesta también se refleja en otras normas.

Por un lado, los protocolos y otras regulaciones relativas a la investigación biomédica imponen los ensayos con animales como una verdadera obligación a cumplir en forma previa a la investigación y utilización de ciertos productos en humanos; así, según el Código de Núremberg, cualquier experimento hecho en seres humanos "debe ser diseñado y basado en los resultados de investigación animal". La Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la XIII Asamblea Médica Mundial y revisada en cinco ocasiones, cita también que la investigación médica en sujetos humanos "debe estar basada en pruebas de laboratorio adecuadamente realizadas y en experimentación con animales". En la misma línea, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) expresó en su XI Reunión Interamericana de 1980: "los países que han logrado un gran avance en el control de las enfermedades humanas y animales son aquellos que han establecido entidades que se dedican al mejor desarrollo de la Ciencia de los Animales de Laboratorio". En la Argentina, la Guía para Investigaciones con Seres Humanos aprobada por Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la República Argentina el 13/9/2011, dispone que las investigaciones sobre mujeres embarazadas sólo puede realizarse, entre otros requisitos, "si está adecuadamente respaldada por experimentos previos en animales, particularmente para establecer los riesgos de teratogénesis y mutagénesis"; además, tratándose de ensayos clínicos de terapias celulares y génicas, exige que "los estudios preclínicos en animales y/u otros modelos y los estudios clínicos previos de la propuesta terapéutica experimental muestren una evidencia convincente de seguridad y de beneficios terapéuticos potenciales para justificar su uso en seres humanos". La Ley N° 3301 de la ciudad autónoma de Bs. As (relativa a la

3

Frontiers of justice, 2006, cap. 6: Beyond compassion and humanity. Justice for nonhuman animals, pág. 17.

Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, publicada en el Boletín oficial el 9/2/2010, en su Artículo 5.1. 2) exige que la investigación sobre seres humanos esté "fundamentada en evidencias científicas previas alcanzadas por la experimentación sobre animales y muestras biológicas entre otros métodos. No se admitirá investigación alguna en seres humanos, si no se han agotado previamente otras vías de experimentación adecuadas".

Por el otro, hay una tendencia creciente a reducir la utilización de los animales al mínimo posible compatible con la validación científica. La importancia que se concede al bienestar animal está evolucionando en función de consideraciones de índole ética, convertido ahora en una «actitud cultural» para la sociedad europea. Dice Marta Nussbaum³: "Los teóricos de la tradición kantiana entienden que no tenemos deberes morales hacia los animales, y si los tenemos, son deberes de caridad o compasión, no deberes de justicia. Esta mirada parece hoy insuficiente. Nuestras opciones afectan la vida de las especies no humanas causándoles enormes sufrimientos. Los animales no son sólo parte del mobiliario decorativo del mundo; ellos son seres activos, tratando de vivir su vida, y nosotros, frecuentemente, nos cruzamos en el mismo camino. Esto parece ser un problema de justicia, no solo de caridad".

Es a este derecho básico que va dirigido el Convenio Europeo N° 123 sobre "Protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos" de 1986, firmado en Estrasburgo.

El preámbulo reconoce que el hombre tiene la obligación moral de respetar a todos los animales y de tener debidamente en cuenta su capacidad de sufrimiento y memoria; a su vez, acepta que, en su búsqueda del conocimiento, la salud y la seguridad, el hombre tiene necesidad de utilizar animales cuando haya una esperanza razonable de que el resultado redunde en progreso del conocimiento o en beneficio general del hombre o del animal, por la misma razón, que los utiliza como alimento, vestido y bestias de carga; declara la voluntad de limitar la utilización de los animales con fines experimentales y otros fines científicos, con objeto de sustituir esa utilización siempre que sea posible, en particular, mediante la búsqueda de métodos alternativos y fomento de su aplicación.

La Europa comunitaria legisló a través de la directiva 86/609/CEE sobre "la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos"; los autores coincidieron en que después de veinte años, la directiva quedó desfasada. Este desfase motivó una propuesta de reforma de noviembre 2008 que culminó con la aprobación de la directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Los considerandos son muy significativos porque:

- Confiesan que la directiva 86/609/CEE no logró armonizar las prácticas europeas; debido a tal diversidad, los establecimientos de aquellos países que aplican normas estrictas en materia de bienestar de los animales se encuentran en desventaja competitiva, principalmente, a causa de las divergencias entre los procedimientos y criterios reglamentarios que dan pie a plazos y costes variables para los proyectos, a condiciones insatisfactorias para los investigadores, y a obstáculos para la movilidad horizontal y entre las universidades y el sector privado. Los criadores y suministradores de animales de experimentación padecen problemas similares.
- Reconocen que "Hay nuevos conocimientos científicos sobre los factores que influyen en el bienestar de los animales y su capacidad de sentir y expresar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero. Resulta, pues, necesario, aumentar el bienestar de los animales utilizados en procedimientos científicos elevando los niveles mínimos de protección de esos animales de acuerdo con los avances científicos más recientes".

La directiva deja bien en claro que "Aunque es deseable sustituir los procedimientos cientí-

ficos con animales vivos por otros métodos que no los usen, la utilización de animales vivos sigue siendo necesaria para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente. No obstante, la presente Directiva constituye un importante paso hacia el objetivo final de pleno reemplazo de los procedimientos con animales vivos para fines científicos y educativos, tan pronto como sea científicamente posible hacerlo. A tal fin, la Directiva trata de facilitar y fomentar el avance de enfoques alternativos. También trata de lograr un elevado grado de protección a los animales que aún son necesarios en los procedimientos científicos. La presente Directiva debe revisarse con regularidad a la luz de la evolución de la ciencia y de las medidas de protección de los animales".

De este modo, la nueva directiva (ver Art. 4) pretende intensificar la promoción de la elaboración, validación, aceptación y aplicación de métodos alternativos, y proporcionar una base sólida para la plena aplicación del principio conocido como de "las tres Rs": *Replacement, Reduction and Refinement*.

Como es sabido, el principio fue formulado por Russell y Burch en 1959 y significa: (a) *Reducción* del número de animales utilizados; (b) *Refinamiento* de las técnicas para minimizar el malestar y dolor de los animales; (c) *Reemplazo* de los animales mediante la utilización de métodos alternativos.

La directiva se ocupa especialmente de los primates y explica:

"Con los conocimientos científicos de que se dispone en la actualidad sigue siendo necesario utilizar primates no humanos en procedimientos científicos de investigación biomédica. Debido a su proximidad genética con el ser humano y a sus habilidades sociales muy desarrolladas, el uso de primates no humanos en procedimientos científicos plantea problemas específicos de índole ética y práctica en relación con la satisfacción de sus necesidades conductuales, ambientales y sociales en un entorno de laboratorio. Además, el uso de primates no humanos es una cuestión que preocupa enormemente a los ciudadanos. Así pues, el uso de primates no humanos debe permitirse únicamente en aquellos ámbitos biomédicos esenciales para el beneficio del ser humano en los que aún no se disponga de otros métodos alternativos de reemplazo. Su uso debe permitirse únicamente para la investigación fundamental, la conservación de la especie de primate no humano utilizada

o cuando el trabajo, incluido el trasplante heterólogo, esté relacionado con afecciones que puedan poner en peligro la vida de seres humanos o en los casos en que ejerzan un impacto considerable sobre la vida cotidiana de una persona, por ejemplo condiciones discapacitantes.

La utilización de simios antropoides, al ser las especies más cercanas al ser humano y que presentan las habilidades sociales y conductuales más avanzadas, solo debe permitirse para investigaciones dirigidas a la conservación de esas especies y en los casos en que se justifique una actuación en relación con una enfermedad discapacitante o que ponga en peligro la vida del ser humano, sin que exista ninguna otra especie o método alternativo que satisfaga los requisitos del procedimiento. Los Estados miembros que aleguen esa necesidad deben proporcionar a la Comisión la información necesaria para que pueda adoptar una decisión”.

CONTENIDOS MÍNIMOS PARA UNA LEY REGULADORA DEL USO DE ANIMALES EN LABORATORIOS

En general, las normas reguladoras de la materia son de un gran casuismo. Independientemente de estos detalles, que deben ser proporcionados por los técnicos, se entiende que una ley base debe condicionar la investigación con animales a los siguientes recaudos mínimos:

- Inexistencia de otra alternativa.
- Minimizar el sufrimiento del animal.
- Exigir objetivos claros en cada proyecto que autorice el uso de animales; los animales pueden ser utilizados para trabajos que tengan por finalidad el mejoramiento de la salud humana y animal; no pueden ser utilizados para testear el control de calidad de productos que no tienen por finalidad esa salud.
- Evitar la repetición de trabajos.
- Obligar a una detallada y completa publicación de los resultados.
- Generar medidas eficaces para la instrucción y capacitación del personal profesional y técnico de los laboratorios y bioterios.
- Establecer buenas prácticas de sujeción, inyección, analgesia, anestesia y eutanasia.
- Regular las condiciones de alojamiento.

- Proteger en el máximo posible el uso de la fauna silvestre.
- Prever reglas que individualicen a los responsables del incumplimiento de estas normas.
- Establecer comités de ética, centralizados o no, que controlen el cumplimiento de las reglas existentes y desarrollen nuevas conforme el avance científico.

¿CÓMO NOS VEN?

UNA SOCIEDAD SENSIBLE Y EGOÍSTA POR IGUAL

En periodismo se dice que la objetividad es la suma de las subjetividades. Pues esta es la historia de cómo veo que los uruguayos perciben el uso de animales para experimentación, docencia e investigación científica, basándome en experiencias personales y las de aquellos que me rodean. Al fin y al cabo, hasta las encuestas son falibles.

Con excepción de los científicos y gente criada en el campo, es imposible hablar de la experimentación animal y no despertar reacciones adversas. Las mismas pueden ir desde una mueca de desaprobación hasta expresiones de odio hacia los investigadores, considerados “asesinos” con títulos universitarios. En una sobremesa o charla de boliche, la sensibilidad hacia los animales suele primar y es lógico que así sea.

Mi acercamiento al tema no fue fácil. A pesar de conocer las ventajas de la experimentación animal tanto para la investigación básica como aplicada, de haber realizado decenas de entrevistas y notas sobre el tema, y de mis tres años como miembro de la Comisión de Ética en el Uso de Animales de Facultad de Química, el tema todavía logra removerme. He visto gatos con enchufes en la cabeza y lechones intubados con el pecho abierto. He escuchado discusiones sobre cómo es mejor eutanasiar a un roedor o qué lugar es óptimo

Ana Pais

Licenciada en Comunicación

Periodista especializada en ciencia y tecnología

Editora de la sección Cromo de El Observador

para extraerles muestras de sangre (la del ojo es muy impactante, por cierto). Incluso me he estremecido por momentos de violencia psicológica, como la vez en que vi un ratón de laboratorio que, tras escapar, se quedó paralizado sobre su propia jaula. Había perdido el instinto de huir.

Entonces, resulta más fácil imaginar qué pasa por la cabeza de alguien que no maneja conceptos básicos como el de las tres “Rs” ni comprende la importancia de estos animales para el avance global de la ciencia. Además, cabe la posibilidad de que, al pensar en estas investigaciones, la persona proyecte las imágenes que suelen compartir los antiviviseccionistas, de trabajos de décadas pasadas, cuando en algunos laboratorios todo valía. Por ende, es entendible que el sufrimiento de estos seres se perciba como una mera tortura, avalada por la supuesta superioridad del ser humano.

A esto se suma también el atractivo discurso de las organizaciones protectoras de animales, con su romántica exaltación de la igualdad entre especies y la libertad para todos. Para los especialistas entrenados en la importancia de este tipo de investigaciones, existe una forma de ponerse en los pies de un simple ciudadano: imaginar a su mascota amada recibiendo 40 pinchazos en el lomo o viviendo con un tumor maligno provocado de forma deliberada. Es imposible no sentir una puntada en el pecho.

Son estos mismos ideales los que, en los últimos años, están llevando a la sociedad uruguaya a exigir cada vez más productos naturales u orgánicos y militar por el cierre de los zoológicos. A su vez, este sentimiento se percibe en la creciente cantidad de vegetarianos e incluso veganos presentes en un país que pelea por el primer puesto en el consumo de carne per cápita. Tener verduras en la parrilla durante un asado ya no es una rareza como hace unos años atrás.

Aunque tentadoras, las propuestas de liberar animales y terminar con su uso en la ciencia no son viables. Entonces, lo mejor es seguir trabajando por lo que, según demuestra la historia y presente de la humanidad, es el bien mayor. El asunto es hacerlo a puertas abiertas.

La experimentación, docencia e investigación con animales está enmarcada en la Ley N° 18.611 desde hace 5 años. En Uruguay las instituciones del área ya no pueden usar seres vertebrados sin cumplir con ciertas normativas vinculadas a su manejo, alojamiento, métodos paliativos del dolor, punto final y técnicas de eutanasia, entre otros aspectos. Pero de nada sirve tener organizaciones que trabajan con profesionalismo, si la población general empatiza más con los animales que con los científicos.

Pues existe una situación en la que la empatía por la ciencia es mayor: cuando el sufrimiento es propio. En tiempos donde una enfermedad amenaza miles de vidas cercanas, tal como sucede ahora con el virus del ébola o desde siempre con el cáncer, la comunidad entera demanda el desarrollo de tratamientos y medicamentos. Nadie habla ya de los ratones, ratas, cobayos, conejos y una larga lista de especies sacrificadas. Militar contra la hipotética futura cura de un mal es una cosa y salvar a familiares, amigos y a uno mismo es otra bien distinta.

La solución para la ciencia no es trabajar sólo en las enfermedades o catástrofes de moda, por supuesto. Para conseguir la empatía del público general es necesario encontrar algún lugar a medio camino entre el conocimiento especializado y el pánico social. Ese lugar es el de la comunicación transparente.

Los límites son delicados y los riesgos, muchos, pero como periodista creo en la información y los argumentos, antes que en el ocultamiento. Mostrar sus logros y fracasos, así como la forma en que trabajan de manera incansable para construir un mundo mejor puede resultar riesgoso. Incluso habrá quienes jamás entenderán razones ni apoyarán la experimentación animal. Pero peor es fomentar los mitos y teorías conspirativas que hoy giran a alrededor de estas investigaciones reguladas por ley.

Los científicos están acostumbrados a lidiar con las críticas de sus pares. Pues ahora deberían encontrar la forma de también exponerse a las opiniones de la sociedad. A veces se acostarán conformes con su trabajo y, otras veces, se desvelarán pensando sobre su

accionar, para luego levantarse decididos a cambiar por el bien de la ciencia, de los animales que se sacrifican por ella y de la sociedad responsable por sus vidas. Porque, como bien dijo Mahatma Ghandi: “La grandeza de una nación y su progreso moral pueden ser juzgados por la forma en que trata a sus animales”.

INFORME Y PERSPECTIVAS

PARTE I

CAP 1.

EL CAMINO RECORRIDO Y LA INSERCIÓN INTERNACIONAL DE LA COMISIÓN NACIONAL DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Ana Silva

Presidente, Comisión Nacional de Experimentación Animal

La Comisión Nacional de Experimentación Animal (CNEA) fue creada por la Ley N° 18.611, promulgada por el Poder Legislativo en octubre de 2009. En su capítulo II, la mencionada Ley estipula la integración, funcionamiento y cometidos de la CNEA. En noviembre de 2010, se celebró la primera sesión de la CNEA en oficinas de la Dirección de Innovación, Ciencia y Tecnología para el Desarrollo del Ministerio de Educación y Cultura (DICyT-MEC), donde funciona hasta la actualidad. Las principales competencias de la CNEA son: 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) 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; c) Mantener un registro actualizado de las instituciones para cría, utilización o transporte de animales en experimentación, docencia e investigación científica; d) Mantener un registro actualizado de los procedimientos de experimentación, docencia e investigación científica desarrollados en las instituciones registradas; e) Establecer y rever, periódicamente, normas técnicas y condiciones de trabajo para instalación y funcionamiento de centros de cría, bioterios y laboratorios de experimentación animal, así

como los requisitos necesarios para que las instituciones y su personal se inscriban o mantengan su inscripción en los respectivos registros; y 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. Es importante destacar que en su primer período de gestión, la CNEA ha atendido en forma ordenada y jerarquizada sus principales cometidos, ha liderado las políticas y normativas nacionales de experimentación animal, y ha organizado un sistema único nacional para la gestión de las actividades de experimentación, docencia e investigación científica en el país.

LA PREHISTORIA

El uso de animales para experimentación, docencia e investigación es una actividad todavía indispensable para el progreso científico-tecnológico. Los innegables avances que han surgido del uso de animales para la ciencia no eximen de la aplicación de medidas que controlen su uso y que contemplen que los animales tienen un valor intrínseco a ser respetado. Inspiradas en los principios generales y ampliamente aceptados de reemplazo, reducción y refinamiento (las tres Rs)¹, las normativas institucionales, nacionales e internacionales regulan el uso de animales desde fines del siglo XIX. La historia uruguaya es mucho más corta y comienza en la Universidad de la República, cuando en el año 2000 se aprueba la Ordenanza sobre el Uso de Animales en Experimentación, Docencia e Investigación Universitaria. En base a esta Ordenanza se organiza la Comisión Honoraria de Experimentación Animal de la Universidad de la República

1

Russell, W.M.S. and Burch, R.L., (1959). *The Principles of Humane Experimental Technique*, Methuen, London. ISBN 0900767782.

(CHEA-UdelaR), y con ella, los primeros Comités de Ética en los servicios universitarios afectados y la capacitación específica del personal universitario a través de cursos habilitantes. Es en 2006 cuando sale por primera vez el tema del uso de animales en experimentación de la esfera universitaria al formarse la Asociación de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio (AUCyTAL).

Amparados en la autonomía universitaria, las normativas establecidas en la mencionada Ordenanza pudieron regular el uso de animales en la UdelaR a través de la aprobación de protocolos y de la acreditación de personas habilitadas. Este enorme primer paso significó el amparo del personal universitario en tareas de experimentación, docencia e investigación científica, pero tuvo como consecuencia el establecimiento de una desigualdad de oportunidades de capacitación y de acreditación entre usuarios universitarios y extrauniversitarios. La desigualdad generó la demanda atendida por la DICyT-MEC en 2008, entonces dirigida por el Dr. Omar Macadar, quien convoca a una comisión coordinada por la Dra. Ana Silva, integrada por representantes de la CHEA-UdelaR (Dres. Laura Domínguez y José Manuel Verdes), de AUCyTAL (Dras. Martina Crispo y Cecilia Scorza) y con la asesoría jurídica de la Dra. Elizabeth Lopardo (MEC), para la redacción del proyecto de Ley de Experimentación Animal. Esta comisión se basa en el esquema general de la recientemente sancionada Ley brasilera (Ley N° 11.794), pionera en Latinoamérica, ajustando las reglamentaciones a la realidad del país y a los antecedentes específicos en la materia, a la vez de articular y armonizar sus acciones con la redacción contemporánea de la Ley de Tenencia Responsable de Animales (Ley N° 18.471), promulgada en abril de 2009. El proyecto de Ley de Experimentación Animal es presentado al parlamento por iniciativa del Poder Ejecutivo, liderada por la entonces Ministra de Educación y Cultura María Simón, y es aprobada por las Cámaras de Senadores y Diputados en agosto y setiembre de 2009, respectivamente.

LA GESTIÓN DE LA CNEA

A fines de 2010 se completa la nómina de representantes de las diversas instituciones que integran la CNEA: Ministerio de Educación y Cultura, MEC (Cecilia Scorza y Geraldine Schlapp), Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, MGAP (Enrique Pochintesta y

Adriana Perera), Ministerio de Salud Pública, MSP (Gabriela Willar), Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente, MVOTMA (Ana Aber y Sonia Sosa), Universidad de la República, UdelaR (Laura Domínguez y Martín Brejio), Agencia Nacional de Investigación e Innovación, ANII (Edgardo Rubianes y Laura Barreiro), Asociación Uruguaya de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio, AUCyTAL (José Manuel Verdes y Martina Crispo), Sociedad de Medicina Veterinaria del Uruguay, SMVU (María Angélica Solari y Ulises Cuore), Sociedad Uruguaya de Biociencias, SUB (Patricia Lagos y Pablo Torterolo), Cámara de Industrias de Especialidades Farmacéuticas y Veterinarias (Bernardo Otero y Fernando Antúnez), Sociedades Protectoras de Animales legalmente constituidas en el país (Sylvia Corte y Leonardo Monzillo). La CNEA así conformada comenzó un trabajo intenso e ininterrumpido y se propuso cumplir con sus cometidos en forma estratégica y ordenada, implementado primero el registro de instituciones habilitadas, luego el de las personas acreditadas, para culminar con el diseño de su fiscalización.

Se resumen a continuación las acciones impulsadas en los cuatro años de trabajo real de la CNEA, en los que apenas varió su integración (el MSP nunca efectivizó su representación, Alejandro Zavala sustituyó a Edgardo Rubianes por la ANII, Ana Paula Arévalo sustituyó a Martina Crispo por la AUCyTAL, y se sustituyó por completo la representación de la Cámara de Industrias de Especialidades Farmacéuticas y Veterinarias por Verónica Gutiérrez y Vanessa Sosa):

2011

- Sanción del Reglamento Interno de Funcionamiento de la CNEA.
- Definición de la estrategia general del Registro de Instituciones.
- Definición de la estrategia general del Registro de Acreditaciones Personales.
- Definición de las Categorías de Acreditaciones Personales.
- Definición de la estrategia general de los procedimientos de capacitación personal.
- Primera convocatoria al registro de instituciones e integración del mismo con 20 instituciones de diversos medios (universitario, administración pública e instituciones privadas).

2012

- Organización de la página web -www.cnea.org.uy- ubicada en el servidor de DICyT-MEC (medio de comunicación oficial de la CNEA, aloja actas de las sesiones de la CNEA, registros de instituciones habilitadas y personas acreditadas por institución).
- Ampliación del Registro Nacional de Instituciones con 26 instituciones habilitadas de diversos medios (universitario, administración pública e instituciones privadas).
- Primera convocatoria al Registro de Acreditaciones Personales. Se recibieron 342 postulaciones y se expidieron más de 200 acreditaciones personales en las diferentes categorías.
- Redacción del Decreto reglamentario de la Ley N° 18.611.
- Co-organización junto con AUCyTAL del Primer Encuentro de CEUAs (Comisiones de Ética en el Uso de Animales de Experimentación) celebrado el 22 de noviembre en el Institut Pasteur de Montevideo.

2013

- Re-organización de la pg web -www.cnea.org.uy- ubicada en el servidor de DICyT-MEC. Instrumentación de formularios online que alimenten automáticamente las bases de datos.
- Consolidación del Sistema Nacional de Acreditaciones Personales (SisNAP).
- Promoción de la Capacitación de personas: Se realizaron gestiones con la CHEA-UdelaR para ofrecer el primer curso destinado a participantes no universitarios.
- Redacción del Decreto reglamentario de la Ley N° 18.611.
- Organización del Sistema de Fiscalización.
- Co-organización junto con AUCyTAL del Segundo Encuentro de CEUAs celebrado el 10 de diciembre en DILAVE.

2014

- Sanción del Decreto reglamentario de la Ley N° 18.611.
- Instrumentación del Sistema de Fiscalización: pautas para la inspección de instalaciones, procedimientos, personal acreditado y gestiones para la contratación del cuer-

po inspectivo de la CNEA.

- Consolidación del Sistema Nacional de Acreditaciones Personales (SisNAP).
- Instrumentación del Registro Nacional de Procedimientos de Experimentación.

En suma, en su primer período de gestión, la CNEA ha organizado un Registro Nacional de Instituciones, que cuenta con un total de 27 instituciones registradas de un total estimado de 40; ha instrumentado un orden de funcionamiento entre las Comisiones de Ética en el Uso de Animales institucionales y la CNEA de acuerdo a sus competencias específicas; ha establecido una fluida colaboración con la CHEA-UdelaR, único órgano reconocido hasta el momento en el país para la formación de recursos humanos en la ciencia de animales de experimentación, impartiendo cursos habilitantes para acceder a las acreditaciones personales; ha conformado el SisNAP que cuenta con 287 personas acreditadas en una de las 4 categorías del SisNAP; y ha pautado el funcionamiento del Sistema de Fiscalización que se pondrá en práctica en 2015. La principal fortaleza de la CNEA radica en el SisNAP, por el cual la CNEA inscribe el registro de todos los usuarios nacionales, a la vez de exigir y asegurar un sistema único y homogéneo de capacitación a nivel país.

LA INSERCIÓN DE LA CNEA EN LA REGIÓN

La experiencia adquirida en este camino señala aciertos y errores de la planificación previa, pero sin duda, significa un valioso aporte para compartir a nivel regional, al ser el país sudamericano que ha logrado el avance más significativo en la instrumentación de políticas nacionales respecto de la experimentación animal. Incorporados tardíamente a la gestión de las actividades del uso de animales para la experimentación, varios factores le permitieron a Uruguay catalizar un camino más rápido. En primer lugar, nos levantamos sobre las generosas espaldas de nuestros gigantes vecinos. Argentina, que todavía no cuenta con una ley nacional, pero sí con una larga trayectoria en la materia, una red nacional de Bioterios, y carreras específicas para técnicos bioteristas, fue fuente de capacitación y principal asesor en las primeras etapas. Brasil, país-continente, contrastante y diverso, sorprendió a la región al promulgar la primera ley latinoamericana específica de experimentación animal y fue el referente principal en la puesta en marcha de la CNEA, cuya concepción fue inspirada en su equivalente brasilero, el Conselho Nacional de Controle

de Experimentação Animal (CONCEA). Sin embargo, la complejidad de la heterogeneidad brasilera ha dificultado la globalización de la organización del sistema a nivel nacional. En segundo lugar, el reducido tamaño de nuestro país (con una población objetivo de no más de 40 instituciones), la existencia de una única universidad estatal rectora de políticas académicas, la diversidad de perfiles relacionados con la actividad de experimentación animal (animales productivos, tradicionales de laboratorio y silvestres; que tienen aplicación en campos de investigación básica, biomédica y producción; tanto en instituciones públicas como privadas) constituyen ventajas relativas importantes para la formulación de normativas generales aplicables a la consolidación de un sistema nacional. Por último, y no menos importante, la gestión gubernamental reciente en Uruguay ha sido sensible a la demanda y capaz de articular políticas sustentables con los actores idóneos para el encuadre y formalización de las actividades de experimentación animal en el país.

Este primer período de gestión de la CNEA coloca a nuestro país en un lugar de privilegio y responsabilidad en la proyección de futuro. En el II Congreso Internacional de la Federación de Sociedades Sudamericanas de Ciencias de Animales de Laboratorio, FESSACAL, celebrado en Buenos Aires en setiembre de 2014, se presentó a Uruguay como “experiencia piloto sudamericana”, como país que se podía dar el lujo de concebir un sistema nacional en 3 niveles: nacional-institución-usuario, liderado por una comisión central única, la CNEA, capaz de inscribir los registros nacionales de instituciones, personas y procedimientos, a la vez de velar por la capacitación homogénea y actualizada de todos sus usuarios.

Las etapas ya cumplidas imponen nuevos desafíos, nuevas metas a lograr para acercarnos a los más altos estándares internacionales. En este sentido, y en el marco de la integración regional sudamericana, la CNEA se plantea acciones concretas para desarrollar en el corto plazo: a) la armonización de normativas nacionales entre países vecinos y elaboración de normativas regionales adaptadas a la realidad sudamericana; b) el nombramiento de una Comisión Técnico-Asesora Regional, conformada por expertos de reconocida trayectoria en ciencias de animales de laboratorio, que asesore a las comisiones nacionales de los diferentes países sudamericanos y fomente el desarrollo de la temática articulando

la búsqueda de equilibrios y compromisos entre países; y c) la creación de un posgrado regional en ciencias de animales de laboratorio, que sume el esfuerzo de varios centros universitarios de la región para la capacitación mancomunada de recursos humanos de la más alta calidad, potenciales directores de bioterios, futuros interlocutores válidos para la gestión de políticas en la materia y probables rectores de la formulación de normativas autóctonas para regular la experimentación animal en Sudamérica.

LECTURAS SUGERIDAS Y LINKS DE INTERÉS

- Ordenanza sobre el Uso de Animales en Experimentación, Docencia e Investigación Universitaria. 2000. Dirección General Jurídica, Universidad de la República: 186.
- Ley N° 18611. Utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica. 2009. Poder Legislativo, República Oriental del Uruguay: 27840
- www.cnea.org.uy
- www.chea.udelar.edu.uy
- www.aucytl.org
- www.fessacal.com

CAP 2.

ACTUALIDAD Y FUTURO DE LA COMISIÓN NACIONAL DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Ana Aber

Ana Paula Arévalo

Laura Barreiro

Sylvia Corte

Martina Crispo

Laura Dominguez

Verónica Gutiérrez

Patricia Lagos

Enrique Pochintesta

Geraldine Schlapp

Cecilia Scorza

Ana Silva

María Angélica Solari

José Manuel Verdes

Comisión Nacional de Experimentación Animal

La Comisión Nacional de Experimentación Animal (CNEA) se encuentra en su cuarto y último año de ejercicio de su primer período de gobierno. En forma estratégica y ordenada, ha hecho importantes avances en la organización del uso de animales de experimentación en el país en pasos sucesivos: instituciones-personas-fiscalización (*ver cap.1*).

El camino recorrido y el posicionamiento de Uruguay como país de referencia en la región en capacitación y acreditaciones de personas que trabajan con animales de experimentación, así como en el manejo de políticas y normativas nacionales de regulación de actividades de experimentación, investigación y docencia con animales vertebrados (*ver cap. 1*), nos da la satisfacción de la tarea cumplida. Sin embargo, la coyuntura actual impone nuevos e importantes desafíos, de los que depende la consolidación de la gestión de la CNEA de velar por el cumplimiento de la Ley N° 18.611 y su proyección a futuro.

Aunque la experimentación animal atañe a un pequeño número de instituciones y personas en el quehacer nacional, la temática está engarzada en varias de las prioridades nacionales. Por ejemplo, al "Uruguay del conocimiento" le interesa poder demostrar que cuando la generación de co-

nocimiento se hace en base a la experimentación con animales, ésta se realiza siguiendo los estándares internacionales de más alta exigencia; al “Uruguay, país productivo” le interesa asegurar la sujeción a las normas de cuidado de los animales en sus campos experimentales, de los que proviene la innovación productiva de innegable repercusión en la explotación de la principal riqueza de nuestro país; al “Uruguay natural” le interesa conocer su biodiversidad para poder conservarla y, por tanto, necesita contar con normativas específicas que contemplen el uso de animales silvestres autóctonos para la investigación. Con estas implicancias, la CNEA juega un rol decisivo al promover mejoras en las técnicas de uso, manejo y mantenimiento de los animales, así como el perfeccionamiento de los diseños experimentales, con el grado de responsabilidad que esto conlleva.

A comienzos de este siglo, el rezago de Uruguay en el control de la experimentación con animales respecto a los países del primer mundo, se medía en décadas (40-80 años según el caso). Hoy podemos decir con orgullo que somos el país que ha alcanzado el máximo nivel de organización en la región y que ya somos interlocutores válidos a nivel internacional. Ha sido grande el esfuerzo de organización de un sistema nacional desde cero, ha sido importante la armonización de opiniones diversas, ha sido enorme la conciliación de intereses y la renovación de prácticas consuetudinarias. Sin embargo, somos conscientes de que es más fácil construir que mantener en funcionamiento lo construido. Los integrantes de la CNEA de este período, un grupo diverso de personas aunadas por el compromiso genuino de dar cumplimiento a los cometidos establecidos por ley para esta comisión, ven con preocupación el futuro: todos los esfuerzos habrán sido en vano si no se consolidan, si no adquieren la sustentabilidad que asegure su continuidad.

REFLEXIONES A FUTURO

→ Inserción administrativa y asignación presupuestal de la CNEA

Según lo establecido por la Ley N° 18611 en su Artículo 6, la CNEA se incluye administrativamente en el Ministerio de Educación y Cultura, MEC y particularmente, fue en la Dirección de Ciencia y Tecnología del MEC, DICyT-MEC donde ha funcionado hasta el momento. Esto significa, por ejemplo, que DICyT-MEC es la sede de las reuniones de CNEA, es también la Dirección que ha aportado los recursos humanos (Alma Marsicano

en la secretaría ejecutiva y Celia Gurruchaga en la operación y mantenimiento de la página web) y materiales para su gestión, que ha alojado la página web de la CNEA en su servidor, y es con el Director de DICyT-MEC con quien la CNEA pacta sus requerimientos administrativos y negocia sus necesidades presupuestales. Dado que la inserción concreta de la CNEA dentro del MEC no está especificada en la Ley N° 18611 ni en el Decreto Reglamentario correspondiente, entendemos importante señalar que DICyT-MEC es el ámbito administrativo natural para la gestión de la CNEA donde debe permanecer en el futuro, en la DICyT-MEC o en el sector del poder ejecutivo al que le compete la gestión de las políticas científicas nacionales e internacionales en el futuro. Sin embargo, advertimos como un problema potencial para la sustentabilidad de la CNEA, que ésta no cuenta con asignación presupuestal propia, lo que diluye responsabilidades y deja librada a la voluntad política de las autoridades de turno acciones que deben ser permanentes y que sería más conveniente que estuvieran formalmente integradas al presupuesto nacional.

→ La página web de la CNEA

De acuerdo con los lineamientos actuales de gestión administrativa, el desarrollo de la página web de la CNEA -www.cnea.org.uy-, alojada en el Servidor de DICyT-MEC ha pausado la historia de la CNEA y en cada momento puede considerarse como una fotografía instantánea de su presente. En constante construcción, es y debe seguir siendo el órgano oficial de comunicación de la CNEA y, a la vez, asiento de los registros nacionales de instituciones y personas acreditadas. Concebido de esta manera, la página web de la CNEA no es un instrumento estático y deben preverse recursos humanos para su operación y mantenimiento, así como partidas presupuestales para nuevos desarrollos que se adapten flexiblemente a la gestión del futuro.

→ Mantenimiento de registros

En su primer período de gestión, la CNEA organizó los dos registros principales de su competencia: el registro de instituciones habilitadas y de personas acreditadas. Estos registros no son simples listados publicados en su página web sino que son la salida de una base de datos virtual alimentada en base a un diseño que prevé una diversidad de cruzamientos de información con diferentes potencialidades. Que los registros sean virtuales no signifi-

ca que también lo sea el trabajo de su diseño y mantenimiento. Muy por el contrario, estas actividades insumen una alta dedicación personal que ha recaído en muchas oportunidades en acciones voluntarias de los integrantes honorarios de la CNEA. Estas iniciativas, justificables y probablemente inevitables a la hora de innovar en procedimientos, no son viables a largo plazo. Se requiere personal entrenado en informática y rentado a los efectos de asegurar la continuidad y sustentabilidad de importantes cometidos de la CNEA establecidos por ley como el mantenimiento actualizado de sus registros.

- Promover y asegurar la capacitación de todos los usuarios

La CNEA ha promovido en su primer período importantes acciones para la capacitación de sus usuarios en constante diálogo con la Comisión Honoraria de Experimentación Animal de la Universidad de la República (CHEA-UdelaR). Así, se ha logrado, por ejemplo la concreción de cursos pagos CHEA-UdelaR para usuarios extra-universitarios a partir de 2013. Sin embargo, queda un importante camino por recorrer para que todos los usuarios del país tengan acceso oportuno y flexible a su capacitación en manejo de animales de experimentación, así como para la formalización de capacitación de perfiles específicos y de formación de posgrado en ciencias de animales de laboratorio. Un capítulo de particular interés y proyección para la CNEA, es la promoción de la capacitación de los integrantes de las Comisiones de Ética en el Uso de Animales (CEUAs), especialmente de los integrantes pertenecientes a la sociedad civil que deben familiarizarse con el uso adecuado de animales de experimentación sin que sea deseable que tengan formación previa específica al respecto.

Otro capítulo importante y de enorme proyección es la capacitación de los docentes de educación secundaria, desafío complejo por la diversidad y extensión geográfica de los centros de formación docente en el país; para lo que ya hemos iniciado acciones y contado con el apoyo de Consejo de Formación en Educación. La Prof. Susana Vieira participa como observadora desde setiembre 2011 en las reuniones ordinarias de la CNEA en representación del Departamento de Ciencias Biológicas del Consejo de Formación en Educación.

- Promover actividades de actualización

La CNEA, en colaboración con la Asociación Uruguaya de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio (AUCyTAL) organiza desde 2012 encuentros anuales de CEUAs que se conciben como jornadas de encuentro y actualización en temas puntuales. Otras diversas instituciones (servicios universitarios, Institut Pasteur de Montevideo, División de Laboratorios Veterinarios "Miguel C. Rubino" - Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, DILAVE-MGAP) planifican regularmente actividades que la CNEA promueve como jornadas de actualización en Montevideo y en el interior del país. Entendemos que estas actividades despiertan cada vez más interés y que deben continuarse y profundizarse en el futuro.

- Implementación del Sistema de Fiscalización

El sistema de fiscalización ha sido recientemente concebido y su implementación se encuentra en la agenda actual como actividad a priorizar en el corto plazo. No ha sido fácil identificar la figura administrativa que mejor se adapte al cuerpo inspectivo que requiere la CNEA. Si bien la Ley N° 18611 estipula que "la fiscalización de las actividades reguladas por esta Ley estará a cargo de los órganos del MEC, MGAP, Ministerio de Salud Pública (MSP) y Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente (MVOTMA), en las áreas de sus respectivas competencias", estos Ministerios no han reconocido la competencia que exige el trabajo de fiscalización de la CNEA, por lo que se optó por las figuras de becario y pasante MEC con perfiles generados *ad hoc*. El concretar el sistema de fiscalización es un deber importante para la CNEA en tanto completa el cumplimiento de sus cometidos y constituye la garantía para asegurar la viabilidad y transparencia del proceso global. En todo momento, desde su implementación piloto en 2015 hasta su consolidación futura, el sistema de fiscalización es concebido por la CNEA como un instrumento de mejora de gestión, al servicio de las instituciones registradas y de los usuarios acreditados. Lejos de incorporarse como una inspección punitiva y temida, se propone como método para consolidar avances, para desencadenar una retroalimentación positiva que promueva el logro de mejoras edilicias y de manejo de animales en las respectivas instituciones.

- Promover el desarrollo de métodos alternativos a la experimentación animal

En concordancia con promover la aplicación del principio de las tres Rs (Refinamiento-Re-

ducción- Reemplazo), la CNEA se abocará a fomentar y apoyar propuestas que impliquen la búsqueda de métodos alternativos a la experimentación animal. Se buscará generar alianzas con diversos organismos para la obtención del apoyo financiero necesario para el desarrollo de dichas propuestas, y sería deseable contar con presupuesto propio destinado a estimular la presentación de proyectos en esta área. Considérese métodos alternativos a aquellas técnicas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales y que no impliquen la utilización de éstos. Serán ejemplos de métodos de reemplazo: desarrollo de modelos matemáticos de predicción, reducción filogenética, métodos in vitro, modelos mecánicos, audiovisuales, simuladores o innovaciones de cualquier índole que se constituya como método alternativo.

- Articular y armonizar las acciones de la CNEA con otros actores nacionales

La vocación articuladora de la CNEA la precede. La misma redacción de la Ley N° 18611 se hizo en acuerdo con la contemporánea Ley N° 18417 (Ley de Tenencia Responsable de Animales), por lo que la coordinación de acciones de la CNEA con la Comisión Nacional Honoraria de Bienestar Animal (CONAHOBIA) ha sido natural y continua. Es interesante señalar, sin embargo, que a pesar de las evidentes afinidades que las unen, ambas comisiones han desarrollado gestiones independientes con poca interferencia de acciones y con asiento diferencial en el orden administrativo actual. Un camino de importante proyección de futuro es la incorporación al sistema de los centros de formación de docentes de la Educación Secundaria y el apoyo a los clubes de ciencias, iniciativas prioritarias inspiradoras para jóvenes futuros científicos, que sin embargo, generan dificultades de implementación en el marco del sistema formal promovido por la CNEA y de las regulaciones de manejo vigentes.

- Promover la retroalimentación de usuarios y de la opinión pública

La CNEA ha implementado dos herramientas para promover el intercambio de información, opiniones y otras interacciones con usuarios acreditados y con la opinión pública. La primera es una pestaña en su página web que permite el contacto con la comisión, donde usuarios y personas interesadas en general pueden encontrar también un formulario de denuncias, en el caso de que quieran elevar alguna. Es tarea de la CNEA establecer

LECTURAS SUGERIDAS Y LINKS DE INTERÉS

- Ley N° 18611. Utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica. 2009. Poder Legislativo, República Oriental del Uruguay: 27840
- Decreto Reglamentario de la Ley N° 18.611. Utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica. 2013. Presidencia, República Oriental del Uruguay
- www.cnea.org.uy
- mec.gub.uy/conahoba
- www.fessacal.com

y rever periódicamente las normas de uso y cuidado de animales, las condiciones de trabajo y la acreditación del personal involucrado, tareas para las cuales esta herramienta de retroalimentación puede resultar crucial. La segunda es una breve encuesta que se adjuntará a la renovación de las Acreditaciones Personales, con motivo de consultar acerca de los cambios en los procedimientos habituales de trabajo que se espera se hayan generado a raíz de la implementación de la Ley N° 18611 y su reglamentación.

- Políticas de Regionalización

Es importante confirmar el lugar de privilegio de nuestro país en la región, destacado como el país que ha logrado mayores avances en la instrumentación de políticas y normativas para el manejo de animales en experimentación, investigación científica y docencia, y muy especialmente por su sistema nacional de acreditaciones personales. Ese privilegio nos desafía a tomar una actitud proactiva en el planteamiento de propuestas de desarrollo regional. A través de la Federación Sudamericana de Sociedades de Ciencias en Animales de Laboratorio, nos proponemos armonizar normativas entre países vecinos, generar regulaciones regionales, contar con asesoramiento técnico regional y promover la creación de un posgrado regional en Ciencias de Animales de Laboratorio que permita la capacitación del más alto nivel en un esfuerzo compartido sudamericano.

REGISTRO DE INSTITUCIONES Y LAS COMISIONES DE ÉTICA EN EL USO DE ANIMALES

PARTE II

CAP 3.

PAUTAS PARA EL FUNCIONAMIENTO Y ACREDITACIÓN DE PROTOCOLOS

José Manuel Verdes

Representante de la Asociación
Uruguaya de Ciencia y
Tecnología de Animales de
Laboratorio (AUCyTAL) ante la
CNEA.

Cecilia Scorza

Representante del MEC ante
la CNEA.

La regulación de uso de animales con fines de investigación y docencia en el mundo es un tema de interés creciente en todas las sociedades, y en muchos casos, es motivo de conflictos capaces de generar fuertes disputas entre diferentes miembros de una sociedad. Como se resume en el Capítulo 1, en Uruguay desde el año 2000, la Comisión Honoraria de Experimentación Animal de la Universidad de la República (CHEA-UdelaR) primero, y luego en conjunto con la Comisión Nacional de Experimentación Animal (CNEA), creada por la Ley N° 18611 en 2010, han ido desarrollando estrategias y herramientas para contribuir a mejorar las condiciones en las que se usan y crían animales de experimentación con fines de investigación y docencia en los distintos sectores de la sociedad uruguaya.

Un aspecto fundamental, producto de estas reflexiones y acciones, es el proceso de aprobación y posterior registro de protocolos de investigación y docencia, actividad cuya responsabilidad recae primariamente en las Comisiones de Ética en el Uso de Animales (CEUAs). De acuerdo a la Ley N° 18611, cada institución registrada ante la CNEA debe tener constituida previamente una CEUA, que deberá estar integrada al menos por:

- Un médico veterinario.

- Un docente o investigador.
- Un representante de la comunidad local.

En general tal como ocurre en el resto del mundo, la Ley N° 18611 establece responsabilidades para los investigadores y usuarios, cuyas actividades vinculadas al uso de animales estarán sujetas a vigilancia por parte de su CEUA y serán pasibles de inspección en cualquier momento o circunstancia por parte de la CNEA (visitas agendadas o no agendadas frente a la recepción de denuncias).

Es por todo lo expuesto, que creemos de importancia aclarar aquí algunos aspectos relevantes incluidos en los protocolos de investigación y docencia creados especialmente para tender un canal de comunicación entre las CEUAs y los investigadores y usuarios. Se incluyen dos ejemplos, proporcionados por dos instituciones nacionales, el Instituto de Investigaciones Clemente Estable -IIBCE dependiente del Ministerio de Educación y Cultura (MEC) y de la Universidad de la República (UdelaR). La idea es analizar la información incluida en los protocolos en términos de su utilidad y posible aplicación en otras circunstancias (especies productivas, animales no tradicionales de experimentación –ANTEs-, etc.) e instituciones públicas o privadas que requieran del uso de animales para investigación, experimentación y/o docencia, que al momento no posean CEUAs.

¿Cómo se debe llenar el formulario del Protocolo Experimental? (ver modelo de formulario de la CHEA-UdelaR en anexo 1 - pág. 79 -).

Cabe mencionar que este formulario puede ser utilizado por otras instituciones interesadas en usarlo, ya que la información que solicita la CNEA está contenida en el mismo. Además, la CHEA-UdelaR viene trabajando en la elaboración de un formulario en línea que estará disponible para otras instituciones y usuarios interesados. Dos ejemplos de esto lo constituye el formulario de protocolos del IIBCE (ver anexo 2 - pág. 85 -), el cual fue adaptado del de la CHEA-UdelaR y el de los Clubes de Ciencias.

I. INFORMACIÓN PRELIMINAR

1. Institución

Esta sección del formulario no ofrece mayores dificultades, solicita información general sobre la institución en la que se desarrollará el trabajo con animales, así como los datos del Director del Departamento o Institución.

2. Título del Protocolo

Aquí se solicita el título del protocolo que se desarrollará, cabe aclarar que no siempre el título del protocolo es coincidente con el título del proyecto, ya que generalmente el proyecto puede abarcar otros aspectos que no requieran uso de animales, o en algunos casos, en un solo proyecto puede incluirse más de un protocolo experimental.

Una variante de este ítem aparece en el formulario de la CEUA-IIBCE. Se solicita al investigador marcar la opción de si el protocolo de experimentación fue o no aprobado por el comité anteriormente. En caso afirmativo debe adjuntar la carta de aprobación de la CEUA. Si el investigador además de un protocolo ya aprobado, incluye nuevos abordajes experimentales, debe indicarlo.

Si bien la CEUA-IIBCE lleva un registro y enumera los protocolos que van siendo aprobados en diferentes convocatorias, lo hace en función de los proyectos y no de procedimientos generales. El registro nacional de protocolos experimentales que planifica llevar adelante la CNEA permitirá mejorar y simplificar el mecanismo que posee actualmente la CEUA-IIBCE.

3. Responsable del Protocolo experimental

En este ítem hay que aclarar el Nivel de Acreditación del responsable, en general debería estar acreditado en la categoría C2 (Responsable de la dirección y diseño de protocolos, de acuerdo al decreto reglamentario de la Ley N° 18611).

En este ítem, un aspecto importante a considerar es que en aquellas instituciones no universitarias como el IIBCE, únicamente los estudiantes de posgrado podían acceder a las

categorías de acreditación CHEA-UdelaR y no los investigadores consolidados. Desde la creación de la CNEA, se regularizó esta situación creándose un marco legal para formalizar la responsabilidad de los investigadores asociados a la categoría C2.

4. Uso propuesto de los animales

Aquí hay que definir para que serán utilizados los animales (docencia, investigación, otros). Explicando aquí, el título del proyecto de investigación y/o el nombre del curso en el que se usarán los animales.

5. Fuente de financiamiento solicitada y duración

En caso de contar con financiación se debe aclarar aquí, aunque no es una limitante para presentar el protocolo.

6. Laboratorio / Bioterio/ Centro experimental donde se llevará a cabo el protocolo

En algunos casos, puede coincidir con la información del ítem 1, aunque puede ser en otro lugar de la institución o fuera de ella.

Es fundamental que en los Bioterios se registren con un año o 6 meses de antelación las necesidades del número de animales que utilizarán los laboratorios, para lograr una crianza racional de animales de experimentación. También, estos protocolos establecen un punto de concordancia entre la CEUA y los responsables del Bioterio para determinar y controlar la crianza racional del número y especies de animales en función de las necesidades de los investigadores.

II. INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PROTOCOLO

1. Indique brevemente de qué manera este proyecto es relevante para la salud

humana o animal, o para el avance del conocimiento o del bienestar de la sociedad

La idea de este ítem se fundamenta en las expectativas que puedan tener los integrantes de la CEUA en cuanto a que el investigador como responsable de su protocolo, haya desarrollado un balance ético, pensando previamente los aportes al conocimiento que hará su trabajo (beneficios) en comparación con el grado de afectación de los animales a utilizarse (costos).

2. Complete el siguiente cuadro acerca del modelo experimental a usar

Aquí se deben aportar elementos del modelo a utilizarse y características de la especie de animales a utilizarse (modelo *in vivo*, *in vitro*, etc.).

3a. Justifique el uso de la(s) especie(s) seleccionada(s) y número a utilizar

3b. En caso de que los animales hayan sido utilizados en otro(s) protocolo(s), mencione en cuales (título) y cuando se aprobaron

3c. Indique el método estadístico a emplear, si se basa en un modelo ya utilizado, cítelo. En caso de consultar a un estadístico, comuníquelo

Estos ítems se refieren al concepto de una de las “3 Rs” planteadas por Russell y Burch (1959), la Reducción. Se debería aclarar la idoneidad de la especie y el número de animales a utilizar, así como su potencial reutilización, justificándolo a través de publicaciones, consulta a algún especialista en estadística o basado en la experiencia previa del investigador responsable con el modelo animal.

3d. Indique los motivos por los que no se plantea el uso de métodos alternativos al propuesto

Este punto se refiere a otra de las “3 Rs” planteadas por Russell y Burch (1959), el Reemplazo. Antes de definir trabajar con animales debería hacerse una extensa revisión bibliográfica para confirmar que no hay ningún método alternativo que sustituya el uso de animales para la pregunta que nos hemos planteado resolver con su uso.

4. Indique fuentes de información consultadas (para procedimientos del protocolo)

Incluir solamente la bibliografía específicamente utilizada para elaborar el protocolo, no incluir todas las referencias bibliográficas del proyecto.

3. a. Tipo de procedimiento experimental que se llevará a cabo con los animales

5. b- Describa en detalle todos los procedimientos con animales y su duración que se realizarán con los animales, indicando si son invasivos o no, crónicos o agudos

En estos puntos se debe aclarar el tipo de procedimientos que se efectuarán sobre los animales, así como considerar si es o no invasivo y el grado del mismo. Pueden ser más de

uno o alguno que no se pueda clasificar dentro de las opciones propuestas. En este último caso, se debe aclarar en la opción "Otros".

4. Especifique en cuál de estas situaciones se ubica el procedimiento utilizado

En este ítem se plantea definir la severidad del proceso experimental, debiendo considerarse alguna de las escalas de severidad existentes (se recomienda la lectura de LASA). The assessment and control of the severity of scientific procedures on laboratory animals. Laboratory Animals 24: 97-130).

Un aspecto importante a resaltar es que los investigadores muchas veces confunden o "temen" indicar el manejo del animal con alto nivel de estrés por potenciales críticas o comentarios de los integrantes de la CEUA. Es altamente recomendable que el investigador marque correctamente el grado de severidad de los procedimientos con el fin de que sea consciente de las mismas y minimice al máximo las condiciones o variables de estrés o sufrimiento del animal.

5. a. Indique en qué etapas o manipulaciones se prevé que el animal pueda experimentar dolor, sufrimiento o ansiedad. ¿Cómo y quién lo supervisará y qué medidas están previstas para evitarlo?

7. b. Indique si se utilizará analgésico, anestésico o tranquilizante para minimizar el dolor

7. c. Especifique la razón en el caso que no se planifiquen tales tratamientos

Estos ítems tienen como objetivo que el investigador y su grupo reflexionen previamente a la ejecución del proyecto, sobre el establecimiento de protocolos de supervisión y cuales parámetros deberían tenerse en cuenta para controlar la posible existencia de dolor y sufrimiento en los animales a utilizar. Se fundan en la tercera R de Russell y Burch (1959) el Refinamiento y se recomienda la lectura de Morton y Griffiths, 1985, para definir Protocolos de Analgesia y Anestesia (consultar al Veterinario de la institución para definir tipo de fármacos, vías y frecuencia de aplicación, así como supervisión de post-operatorio y criterios de Punto Final, en el próximo punto trataremos sobre los métodos de Eutanasia aceptables).

6. Finalización del Protocolo de Experimentación y/o Docencia

Aquí se debería aclarar la causa por la cual se mantendrán con vida los animales utilizados. Cabe mencionar que muchos procedimientos que usan animales no requieren de su sacrificio al final del ensayo. En el caso que se requiera su sacrificio, se deberá definir un método de Eutanasia aceptable de acuerdo a las recomendaciones del panel de eutanasia de la Asociación Americana de Medicina Veterinaria para la especie utilizada (se sugiere la lectura de: AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals, 2013 Edition), definiendo quien estará a cargo del procedimiento. En este punto se recomienda incluir o consultar al Médico Veterinario de la CEUA de la institución. Finalmente, para constatar el cumplimiento de las normas de Bioseguridad durante el procedimiento se deberán aclarar los detalles de la eliminación de los residuos biológicos generados durante la ejecución del protocolo, los que son particulares para cada Institución.

III. PERSONAL Y EQUIPAMIENTO

1. Personal que participará en el protocolo

2. Personal que atenderá los animales

En estos puntos se deben incluir los datos de todos los participantes, las tareas en las que participarán y el nivel de acreditación de acuerdo al decreto reglamentario de la Ley N° 18611 (A, B, C1, C2). La inclusión de los títulos de posgrado (PhD, MSc, etc.) u otro título de grado así como la inclusión de todos los títulos que tengan los integrantes del equipo no es equivalente ni sustituye la obligatoriedad del personal de estar acreditado.

3. Indique los elementos de protección personal que se utilizarán durante todo el protocolo (ej. guantes, mascarillas, gafas, viseras, protectores auditivos, tapabocas, mamelucos, túnicas, zapatos, cubrezapatos, gorros, etc)

4. Indique si en el marco del procedimiento experimental, se utilizarán algunos de los siguientes dispositivos

Estos puntos se incluyen con el objetivo de recabar información sobre el cumplimiento de las Normas de Bioseguridad y de Seguridad Laboral del Personal a cargo durante el desarrollo del protocolo. Este ítem es específico de cada Institución.

5. Instalaciones y equipamiento

Refiere al origen de los animales a utilizarse, aportando información de donde estarán alo-

gados durante el desarrollo del protocolo. Finalmente en este punto se solicita una previsión de gastos y el origen de los fondos que cubrirán los mismos.

Una variante en el formulario de la CEUA-IIBCE es la incorporación de información en relación a los procedimientos que involucran animales silvestres autóctonos. Es necesario contar con un permiso de captura vigente de las instituciones habilitadas.

IV. DECLARACIÓN DE QUE LA INFORMACIÓN APORTADA ES VERAZ Y CIERTA

Finalmente se solicita la firma del responsable del protocolo, debe tenerse en cuenta que lo informado y firmado es una Declaración jurada.

Finalmente, debemos decir que las recomendaciones expresadas a modo de ejemplo hasta aquí, responden a la mayoría de los protocolos experimentales que hemos revisado en los últimos años en las CEUAs de la UdelaR y el IIBCE, pero que no tienen la pretensión de abarcar el infinito universo de situaciones en las que un investigador, un grupo de investigación o una CEUA pueda llegar a enfrentar. La idea de este capítulo es simplemente brindar una base de discusión general, y en aquellos casos específicos o inusuales que requieran un estudio específico más profundo, consultar a otros colegas de instituciones con más experiencia en el tema. Rescatando que estos formularios que están inspirados en normativas nacionales e internacionales, serán siempre una herramienta fundamental de trabajo para establecer un diálogo fluido entre el usuario, su CEUA y la CNEA.

LECTURAS SUGERIDAS Y LINKS DE INTERÉS

- AVMA (2013). Guidelines for the Euthanasia of Animals, American Veterinary Medical Association ed., 2013 Edition, USA, 102p [ISBN 978-1-882691-21-0].
- Decreto reglamentario de la Ley N° 18611 (2014), Uruguay, 10p.
- LASA (1990). The assessment and control of the severity of scientific procedures on laboratory animals. Report of the Laboratory Animal Science Association Working Party (Assessment and control of severity). *Laboratory Animals* 24: 97-130 [doi: 10.11258/002367790780890185].
- Ley N° 18611 (2009), Uruguay, 12p-www.cnea.org.uy- visitada el 28/10/2014-.
- Morton DB, Griffiths PG (1985). Guidelines on the recognition of pain, distress and discomfort in experimental animals and an hypothesis for assessment. *Veterinary Record* 116:431-436 [doi:10.1136/vr.116.16.431].

- UdelaR (2000). Ordenanza sobre uso de animales EN EXPERIMENTACION, DOCENCIA E INVESTIGACION UNIVERSITARIA -www.chea.udelar.edu.uy/ORDENANZA-SOBRE-USO-DE-ANIMALES-EN - visitada 28/10/2014.
- Russell WMS, Burch RL (1959). *The Principles of Humane Experimental Technique* -altweb.jhsph.edu/pubs/books/humane_exp/het-toc, visitada el 28/10/2014-.

Para el caso de la UdelaR, especialmente en la CEUA de la Facultad de Ciencias los casos “particulares” son la norma, ya que se enfrentan a protocolos en los que se trabaja con ANTEs, siendo difícil en estos casos “encasillarlos” en el formulario convencional, ya que en muchos casos es imposible definir con antelación las especies o el número de animales a utilizar en una colecta a campo, por lo que se viene trabajando desde hace años en incluir este tipo de diseños en el formulario de la CHEA-UdelaR. De forma similar, en las instituciones públicas y privadas que trabajan con especies productivas siempre aparecen algunos aspectos de este formulario que “no encajan” adecuadamente en lo que el formulario solicita, pero en términos generales el mismo puede usarse de base para la elaboración de un protocolo más ajustado a las necesidades de los usuarios.

Estos casos “problemáticos” que puedan presentarse ante las CEUAs, deberían tomarse más como una oportunidad de aprendizaje que como un problema, ya que buena parte de nuestra experiencia la hemos ido adquiriendo al confrontar nuestra opinión con la de pares calificados en el país y/o en el exterior, por lo que los invitamos a participar de esta aventura de aprendizaje y a mejorar este modelo de formulario de acuerdo a las necesidades de las instituciones, ya que desde la CNEA estamos abiertos a incorporar las mejoras que surjan a propuesta de las instituciones y sus usuarios.

CAP 4.

CREACIÓN DE UN SISTEMA DE FISCALIZACIÓN NACIONAL

La investigación, docencia y experimentación llevada a cabo en animales siempre jugó un rol fundamental a la hora de obtener avances principalmente en áreas referentes a medicina humana, veterinaria y medioambiental.

A medida que avanzamos en el tiempo, mayores son los esfuerzos para hacer un uso ético y racional de los mismos, debido a la concientización y responsabilidad con que los actores tratan a los reactivos biológicos, sumado a la fuerte presión social de quienes quieren eliminar este tipo de prácticas.

Leyes, ordenanzas, normativas, sistemas de gestión de calidad referentes a las condiciones en las cuales deben ser usados, manejados y mantenidos los animales utilizados en investigación, experimentación y docencia, comenzaron a exigirse por ley, primero en Europa, Canadá y Norteamérica, para luego globalizarse. Se trata de asegurar a través de ellos la calidad del reactivo, su trato humanitario y la estandarización de los procedimientos.

Diversas son las organizaciones que se dedican a estudiar y redactar lineamientos con el fin de armonizar las diversas prácticas que hacen a la investigación con animales, ya sean de procedimientos (técnicas de administración de sustancias, eutanasia, criterios de punto final humanitario, índices

Ana Paula Arévalo

Representante de la AUCyTAL
ante CNEA

Enrique Pochintesta

Representante del MGAP ante
CNEA

Verónica Gutiérrez

Representante de la Cámara
de Industrias de Especialidades
Farmacéuticas y Veterinarias
ante CNEA

de severidad) como referentes a infraestructura y condiciones necesarias para el manejo y mantenimiento de los mismos, que aseguren su bienestar. Basadas en el principio de las tres Rs (Reducir, Refinar, Reemplazar) estas guías se actualizan constantemente y son criterios aceptados a nivel internacional como lineamientos armonizados a seguir.

En Sudamérica la implementación de políticas de este tipo está en vías de desarrollo. Actualmente sólo Brasil y Uruguay cuentan con una ley específica que reglamenta el uso de animales en investigación, experimentación y docencia, si bien otros países se encuentran en fases avanzadas de redacción de las mismas, aunque su confección hasta su aprobación implica recorrer un largo y complicado camino. El mayor desafío a enfrentar una vez aprobada esta ley es asegurar el cumplimiento de la misma.

Actualmente la CNEA se propone como acción prioritaria la creación de un Sistema de Fiscalización que acompañe y respalde su gestión, asegurándole sustentabilidad, fortaleza y credibilidad al sistema.

CREACIÓN DE LA COMISIÓN DE FISCALIZACIÓN

En nuestro país es la CNEA quien asume el rol de velar por el cumplimiento de la Ley N° 18.611, redactando el decreto reglamentario y estableciendo prioridades para desarrollar las tareas que le competen, comenzando por la creación de un sistema nacional de acreditaciones institucionales y personales de los diferentes actores comprendidos en la Ley, tanto del ámbito público como privado.

Una vez comenzado a recorrer este camino se hace imperativo el desarrollo de un sistema de fiscalización que realice el control de las instituciones registradas y personas acreditadas para trabajar en las mismas, asegurando el cumplimiento de las normas establecidas. De este proceso surge la Comisión de Fiscalización, constituida por 5 miembros de la CNEA, representando los diferentes sectores del país (privado, estatal y universitario).

El objetivo de este equipo de trabajo es encargarse del proceso de creación, organización y seguimiento del Sistema de Fiscalización de las Instituciones registradas que utilizan y/o mantienen animales con fines de experimentación, docencia y/o investigación. Para su ejecución, la CNEA generó un documento en el cual se detallan los cometidos y responsabilidades de dicha Comisión.

Los cometidos de la Comisión son:

- Establecer los aspectos a evaluar y pautas de evaluación durante las inspecciones.
- Proponer a la CNEA para su aprobación el protocolo de inspección que deberá seguir el cuerpo inspectivo durante las inspecciones.
- Capacitar al cuerpo inspectivo encargado de realizar las inspecciones.
- Implementar inspecciones regulares a las instituciones inscriptas en el Registro Nacional de Instituciones de la CNEA.
- Implementar inspecciones excepcionales a las instituciones inscriptas en el Registro Nacional de Instituciones de la CNEA por solicitud del CEUA respectivo o frente a denuncias fundadas de terceros.
- Elaborar y elevar para su aprobación por la CNEA informes de inspección, los que luego se harán llegar a la CEUA correspondiente.
- En caso de constatar infracciones a las normas, diagnosticar el grado de las mismas (leves, graves o gravísimas) y sugerir a la CNEA la sanción que corresponda.

REQUISITOS PARA INSTITUCIONES ACREDITADAS

Para la cría, mantenimiento y cuidado de los animales utilizados en investigación, experimentación y/o docencia se deberá cumplir con lo establecido en la Ley N° 18.611, que regula el uso ético y racional de los mismos. La responsabilidad por el bienestar de los animales alojados en una institución, su personal y el investigador también están detalladas en dicha Ley.

El decreto reglamentario establece el reconocimiento de los lineamientos establecidos por NRC-ILAR (National Research Council - Institute for Laboratory Animal Research: Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio), FELASA (Federation of Laboratory Animal Science Associations) y CCAC (Canadian Council on Animal Care) que proponen directrices para el uso, cría, alojamiento y mantenimiento de animales de laboratorio.

Sin embargo, si bien estas son Guías internacionales recomendadas por la CNEA, esta Comisión establece específicamente condiciones mínimas a cumplir en estas instituciones que alojen animales de laboratorio con los fines arriba mencionados.

Estas especificaciones son generales y amplias, contemplando e integrando las diferentes realidades a nivel nacional, pero con el objetivo claro de propender progresivamente a los estándares más exigentes de referencia internacional.

Acorde a las especificaciones establecidas por la CNEA, cada bioterio deberá contar al menos con:

- Acceso restringido.
- Staff completo acreditado.
- Infraestructura que permita el correcto mantenimiento, limpieza, desinfección y sanitización de las instalaciones.
- Protocolos de procedimientos de limpieza y desinfección.
- Programas de control de plagas en el predio de la institución y específicamente en áreas circundantes al bioterio.
- Control de temperatura (registro periódico), fotoperíodo (horas luz: oscuridad).
- Ventilación de las salas.
- En relación a los animales: una sala por especie a alojar, disponibilidad de agua potable y comida *ad libitum* (excepto aquellos en los cuales el protocolo de experimentación especifique lo contrario), protocolos de monitoreo sanitario diario y de control longitudinal del estado sanitario de las colonias.
- Respecto a cualquier tipo de procedimiento o protocolo a realizarse con animales (técnicas de sujeción, inoculación, eutanasia, establecimiento de punto final humanitario, índices de severidad, etc) se reconocerá como condición seguir los lineamientos establecidos por AVMA (American Veterinary Medical Association), ICLAS (International Council for Laboratory Animal Science), FELASA o CCAC.

Para poder verificar que todas las instituciones acreditadas estén cumpliendo con estos requerimientos se planifica el uso de inspecciones de rutina como metodología de control.

De acuerdo a lo establecido en el Decreto Reglamentario, todas las Instituciones registradas serán inspeccionadas por el Sistema de Fiscalización de la CNEA al menos una vez cada dos años. De esta manera, se logrará tener un relevamiento de todas las instituciones en un plazo tal que le permita a aquellas que fueron inspeccionadas lograr levantar las observaciones o aplicar las sugerencias recomendadas por los inspectores.

Este concepto es muy importante, ya que el objetivo de estas inspecciones no es buscar carencias, errores y/o problemas, sino que serán realizadas con un espíritu conciliador para la construcción de una conciencia nacional de utilización ética y racional de los animales a nivel de todos los actores involucrados. Se buscará la colaboración a través del asesoramiento para el mejoramiento de las diferentes instituciones, tendiendo siempre a alcanzar los estándares internacionales.

La CNEA prevé la creación de un Cuerpo Inspectivo con formación específica, que tendrá entre sus competencias las visitas de inspección con posterior elevación de la información a la Comisión de Fiscalización, con quien trabajará de forma coordinada. Luego de cada inspección, la Comisión de Fiscalización tendrá un plazo de 60 días para elevar su informe a la CNEA para su aprobación, en el cual se establecerá un juicio sobre cada uno de los aspectos a evaluar, y redactará las recomendaciones que entienda pertinentes. En el caso de que se confirmaran infracciones, la Comisión recomendará a la CNEA la aplicación de sanciones que entienda correspondan. El informe se hará llegar a al CEUA respectiva que como mencionamos anteriormente tendrá un plazo de 2 años (hasta la siguiente inspección regular) para atender las recomendaciones establecidas.

Dentro de la dinámica de las inspecciones, se deberá avisar a la CEUA que va a ser evaluada con al menos 60 días de anticipación, a excepción de que sean inspecciones por denuncias las cuales serán realizadas de forma sorpresiva.

Se prevé que en cada inspección, el cuerpo inspectivo deberá constatar:

- La acreditación de las personas en el Registro Nacional de Acreditaciones Personales de la CNEA.
- El registro de los protocolos en el registro institucional de la CEUA correspondiente.
- El seguimiento del cumplimiento de los protocolos mediante selección al azar de al

menos 3 protocolos aprobados por la CEUA correspondiente

- Las condiciones de las instalaciones de cría y alojamiento de los animales.
- Las condiciones de transporte de animales si correspondiere.

Dado que en esta etapa no se obtuvieron a tiempo los cargos necesarios para conformar el cuerpo inspectivo, se redactó un Formulario Básico de Inspección (Anexo 3 - pág. 91) el cual se solicitará sea completado por la CEUA de cada institución con el objetivo de tener un primer diagnóstico de situación de las mismas y del funcionamiento de sus respectivas CEUAs.

CONFORMACIÓN DEL CUERPO INSPECTIVO

Para ello se crean 2 perfiles de cargos específicos, uno de ellos sería el auditor líder y el otro sería el observador.

Respecto al auditor líder, se convocará a Egresados de las carreras de Veterinaria, Técnico Agropecuario, Ciencias Biológicas o carreras afines, para la provisión de una beca equivalente a un cargo de la UdelaR Esc. G, G° 2, 20 horas semanales, con una remuneración nominal de \$ 12.191,14 por un período de 1 año, renovable mediante informe favorable de la respectiva Comisión y sujeto a disponibilidad de rubro. El mismo debe participar en las reuniones quincenales de la CNEA, capacitarse en tareas de auditorías, inspección y manejo de animales de experimentación, e implementación de la operativa del sistema de fiscalización de la CNEA, realizar las inspecciones a las instituciones registradas en la CNEA, y elaborar informes de inspección a ser aprobados por la Comisión de Fiscalización de la CNEA.

Respecto al observador, se convocará a estudiantes avanzados o recientemente egresados (no más de 3 años) de las carreras de Veterinaria, Técnico Agropecuario, Ciencias Biológicas o carreras afines, para la provisión de una beca equivalente a un cargo de la UdelaR Esc. G, G° 1, 20 horas semanales, con una remuneración nominal de \$ 7559 por un período de 1 año, renovable mediante informe favorable de la respectiva Comisión y sujeto a disponibilidad de rubro. El mismo tiene dentro de sus funciones, participar en las reuniones quin-

cenales de la CNEA, capacitarse en tareas de auditorías, inspección y manejo de animales de experimentación, participar en la implementación operativa del sistema de fiscalización de la CNEA, asistir en las inspecciones a las instituciones registradas en la CNEA, y asistir en la elaboración de informes de inspección a ser aprobados por la Comisión de Fiscalización de la CNEA.

Este cuerpo inspectivo será capacitado por personal experto tanto en técnicas de inspección y relevamiento de datos, como en los estándares requeridos de instalaciones y manipulación de animales.

La financiación de dichos cargos quedó en la órbita del Ministerio de Educación y Cultura (MEC). Actualmente está en Secretaría general de dicho Ministerio, esperando el proceso de ejecución de la orden.

OBJETIVOS A FUTURO

La Comisión de Fiscalización plantea como objetivos para la siguiente gestión:

- Concretar la incorporación del personal para el cuerpo inspectivo y capacitarlo.
- Realizar el primer diagnóstico de situación de las instituciones acreditadas.
- Una vez finalizado el relevamiento inicial, realizar una reevaluación del Formulario de Inspección con el fin de mejorar y profundizar aspectos a ser evaluados en las siguientes inspecciones, tales como:
 1. Criterios de funcionamiento de la institución (responsabilidades de la Institución, de la CEUA y del Personal).
 2. Diseño de la planta física, disposición de las instalaciones (Condiciones generales edilicias, sectorización, materiales de construcción).
 3. Disposición y características del macroambiente y microambiente según las especies alojadas.
 4. Supervisión del cuidado y manejo de los animales (protocolos de mantenimiento y manejo de las colonias, guía de procedimientos experimentales aceptados por la institución, monitoreo de bienestar animal).
 5. Adquisición y traslado de los animales (estatus sanitario, condiciones de transporte).
 6. Programas de vigilancia sanitaria animal y ambiental.

LECTURAS SUGERIDAS Y LINKS DE INTERÉS

- sip.parlamento.gub.uy/leyes/ AccesoTextoLey.asp?Ley=18611&Anchor=
- www.cnea.org.uy/documentos/decreto_reglamentario2014.pdf
- www.cnea.org.uy
- www.ccac.ca/en/standards/guidelines
- www.avma.org/KB/Policies/Pages/Euthanasia-guidelines.aspx?utm_source=prettyurl&utm_medium=web&utm_campaign=redirect&utm_term=issues-animal_welfare-euthanasia-pdf
- www.felasa.eu
- iclas.org

7. Salud y seguridad laboral (Bioseguridad, Zoonosis, Programas de seguimiento de salud del personal).

8. Educación continua y entretenimiento del personal.

La implementación de un Sistema de Fiscalización eficaz y eficiente es una herramienta fundamental para efectivizar y respaldar las actividades realizadas por la CNEA en su tarea de cumplir y hacer cumplir las normativas estipuladas por ley.

EL SISTEMA NACIONAL DE ACREDITACIONES PERSONALES

PARTE III

CAP 5. FUNDAMENTOS Y OPERATIVA

Laura Barreiro

Representante de la ANII ante
CNEA

Patricia Lagos

Representante de la SUB ante
CNEA

Geraldine Schlapp

Representante del MEC ante
CNEA

La decisión de usar animales en investigación requiere un pensamiento crítico, juicio y análisis. El uso de animales en investigación es un privilegio otorgado por la sociedad a la comunidad científica con la esperanza de que tal uso proporcione nuevos conocimientos significativos o conduzca a la mejora en el bienestar humano y/o animal. Esta confianza de la sociedad requiere un cuidado y uso responsable de estos animales¹. La capacitación, entrenamiento y acreditación de todo el personal que cuida, manipula y usa animales de experimentación es una premisa para asegurar una ciencia de calidad y el bienestar animal.

Hasta el año 2012, la única Institución nacional que expedía acreditaciones personales para trabajar con animales de experimentación en investigación y docencia era la Comisión Honoraria de Experimentación Animal de la Universidad de la República (CHEA-UdelaR), tomando como base la Ordenanza sobre Uso de Animales en Experimentación, Docencia e Investigación Universitaria, del año 2000.

Por este mecanismo se otorgaban acreditaciones personales únicamente a los usuarios pertenecientes a la Universidad de la República (UdelaR). La excepción la constituían los estudiantes de Maestría, a los cuales se les expedía dicha acreditación por el plazo de duración de sus estudios (aunque realizaran sus trabajos de investigación en Instituciones

1

Guide for the care and use
of laboratory animals. Eighth
Edition, The National Academies
Press, 2011.

no universitarias, como el Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE) o el Institut Pasteur de Montevideo).

Consecuentemente, los investigadores, cuidadores, responsables de bioterios y otros usuarios que no pertenecían a la UdelaR, no tenían acceso a la acreditación personal. Existía entonces una urgente necesidad de crear un sistema de acreditaciones nacionales para respaldar a los usuarios del ámbito no universitario como instituciones de investigación y laboratorios privados, entre otros.

SISTEMA DE ACREDITACIONES PERSONALES DE LA CNEA

Según el artículo 8 inciso c) de la Ley N° 18.611, la CNEA debe: *“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.”*

Por lo tanto, toda persona que se dedique a la cría, uso o transporte de animales vertebrados para experimentación, docencia e investigación científica, y que desarrolle sus actividades en instituciones incorporadas al Registro Nacional de Instituciones de la CNEA, deberá estar acreditada y de esa forma, formará parte del Sistema Nacional de Acreditaciones Personales de la CNEA.

Tomando como base el artículo 8 de la Ley, en la CNEA se trabajó arduamente para llevar a cabo esta tarea. A tal fin, en abril de 2012 se creó un reglamento interno para implementar el Sistema Nacional de Acreditaciones Personales (SisNAP), el cual fue esencial para que las Comisiones creadas a tal fin pudieran realizar sus tareas con lineamientos estructurados (reglamento, ver Links de interés).

La acreditación personal es de carácter obligatorio en todo el territorio nacional y mediante la misma, las personas quedan habilitadas y amparadas por la Ley N° 18.611. La acreditación implica una capacitación previa de las personas, adquirida mediante la realización de cursos validados para tal fin, los cuales incluyen temas sobre biología, seguridad, mantenimiento y transporte de los animales, así como conceptos relativos a los aspectos éticos, legislativos y normativos sobre el uso y manipulación de animales de experimentación.

Las acreditaciones personales otorgadas por la CNEA tienen una vigencia de 5 años, excepto para estudiantes de Doctorado (3 años), Maestría (2 años) y pasantes (1 año).

Dentro del SisNAP de la CNEA fueron definidas distintas categorías, tomando como base la categorización que estaba vigente en la CHEA-UdelaR y que resultó de suma importancia para el trabajo de la Comisión del SisNAP. De esta forma, fueron definidas 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 los 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.

Las personas interesadas en acreditarse en cada categoría, dependiendo del trabajo que lleven a cabo con los animales de experimentación, deben realizar previamente los cursos correspondientes a la categoría de interés o pueden solicitar ser evaluadas en función de sus méritos (por competencia notoria) por profesionales expertos de la CNEA, integrantes de la Comisión Asesora SisNAP.

La solicitud de acreditación personal por primera vez o su solicitud de renovación, se realiza a través de los formularios electrónicos disponibles a los efectos en el portal [-www.cnea.org.uy-](http://www.cnea.org.uy) suministrando la información que se solicita. Es imprescindible contar con el aval de la Comisión de Ética en el Uso de Animales (CEUA) de la institución donde dicha persona ejerce su trabajo.

Las solicitudes son evaluadas por la Comisión SisNAP y, cuando se trata de solicitudes por competencia notoria, conjuntamente con la Comisión Asesora SisNAP. La CNEA otorga el certificado de acreditación personal en la(s) categoría(s) que corresponda(n), o bien puede recomendar la realización de cursos específicos habilitantes u otras acciones para poder concretar la acreditación personal en cada caso.

Como se indicó anteriormente, las personas acreditadas por la CNEA para trabajar con animales de experimentación, deben desarrollar sus actividades en instituciones integrantes del Registro Nacional de Instituciones. A mediados del año 2011, la CNEA comenzó a recibir solicitudes de inscripción de instituciones al registro. Para ello las instituciones debieron presentar documentación que acredite la constitución de su CEUA o haber convenido los servicios de una CEUA de una institución previamente registrada. A octubre de 2014 el Registro cuenta con 27 instituciones registradas. El listado de instituciones registradas se encuentra publicado en la página web de la CNEA.

OBJETIVOS CUMPLIDOS

En mayo de 2012 se abrió un primer llamado a acreditaciones personales. Las comisiones SisNAP y Asesora SisNAP trabajaron arduamente durante 3 meses evaluando las solicitudes recibidas, y como resultado se acreditaron 191 personas. Durante 2013 y 2014, dichas comisiones recibieron solicitudes por goteo, las cuales fueron analizadas y evaluadas en su oportunidad.

Se le asignó a cada usuario acreditado, un número de acreditación el cual estaba referido a la Institución a la cual ese usuario pertenecía, como forma de facilitar su localización. Además fue expedido un certificado, el cual fue entregado a las CEUAs para su distribución a los usuarios correspondientes.

Al mes de octubre de 2014, el SisNAP cuenta con 287 personas acreditadas y 380 acreditaciones personales (puesto que hay personas que poseen acreditaciones en diferentes instituciones, por las características de su trabajo).

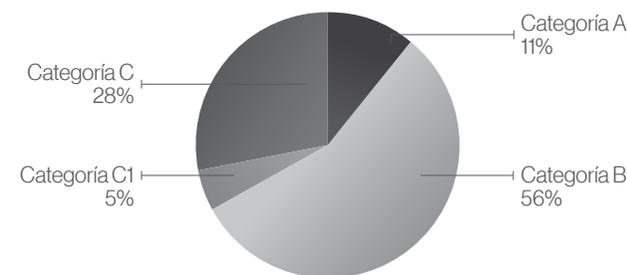
En la **tabla 1** se muestran los totales de personas acreditadas por categoría y por institución. Como se puede apreciar, algunas instituciones no poseen personas acreditadas en la categoría A, esto podría deberse a que algunas carecen de bioterios, instalaciones donde se crían y mantienen los animales de experimentación, propios por lo que no tienen necesidad de cuidadores, y en otros casos a que las personas involucradas están aún a la espera de la realización de los cursos correspondientes debido a que a la oferta de los mismos ha sido menor que para la categoría B. En las **gráficas 1 y 2** se muestran los porcentajes de acreditaciones según categoría y según tipo de institución, respectivamente. Como se puede observar en el gráfico 1, más de la mitad del total de las acreditaciones (56%) corresponde a la categoría B, lo que refiere a las personas que realizan el trabajo de experimentación y/o docencia con los animales. Asimismo, se puede apreciar que el grupo más pequeño (5%) corresponde a la categoría C1, la cual reúne a los directores técnicos encargados de los bioterios, por lo general cada institución cuenta con un único responsable C1, y en algunos casos, cuando la misma carece de bioterio, no posee personas acreditadas en esta categoría. En la gráfica 2 se puede observar que la Universidad de la República concentra el 62% de las acreditaciones, las instituciones de investigación reúnen el 32%, los laboratorios privados el 4% y otras instituciones el 2%.

INSTITUCIÓN	CATEGORÍAS				
	A	B	C1	C2	TOTAL
Fundación IRAUy	1	1	0	1	3
Institut Pasteur de Montevideo	7	19	2	10	38
Dirección Nacional de Recursos Acuáticos - MGAP	0	1	1	1	3
División Laboratorios Veterinarios "Dr. Miguel C. Rubino" - MGAP	0	1	1	4	6
Laboratorio Microsules Uruguay S.A.	1	3	1	0	5
Facultad de Ciencias - UdelaR	2	22	2	12	38
Centro Uruguayo de Imagenología Molecular	4	8	1	2	15
Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable - MEC	1	36	1	15	53
Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria	0	0	0	2	2
Facultad de Medicina - UdelaR	21	67	5	30	123
Instituto St. Clare's College	0	1	0	1	2
Museo Nacional de Historia Natural - MEC	0	1	0	0	1
Facultad de Química - UdelaR	2	16	2	10	30
Laboratorios Santa Elena	0	3	0	0	3
Laboratorio Prondil	2	3	1	0	6
Secretariado Uruguayo de la Lana	0	0	0	4	4
Centro Universitario Regional Este - UdelaR	0	1	0	1	2
Facultad de Veterinaria - UdelaR	0	17	2	7	26
Laboratorio Tecnológico del Uruguay	0	1	0	0	1
Facultad de Agronomía - UdelaR	0	10	0	5	15
Centro Universitario Regional Norte - UdelaR	0	1	0	1	2
Zoológico Parque Lecocq	0	0	1	1	2
Total	41	212	20	107	380

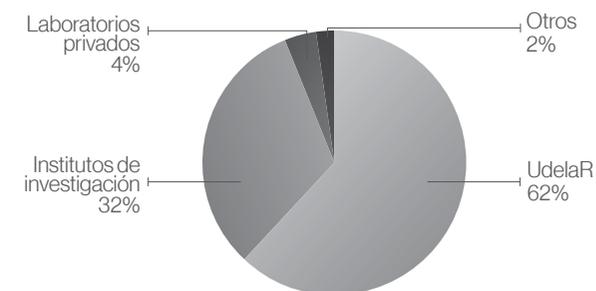
Tabla 1. Total de acreditaciones por institución y por categoría

LECTURAS SUGERIDAS Y LINKS DE INTERÉS

- Ley N° 18.611. Utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica.
- "Guide for the care and use of laboratory animals". Eighth Edition, The National Academies Press, 2011.
- www.cnea.org.uy
- www.cnea.org.uy/documentos/decreto_reglamento2014.pdf
- www.chea.udelar.edu.uy/-Documentos-Importantes-uy/-Cursos



Gráfica 1. Porcentajes de acreditaciones según categoría.



Gráfica 2. Porcentajes de acreditaciones según tipo de institución.

EL CAMINO QUE SIGUE

Dentro de las tareas aún por cumplir se encuentran:

- Implementar cursos habilitantes para distintas categorías que se dictarán en distintos puntos del territorio nacional. Pensamos que el hecho de que actualmente los cursos solamente sean dictados en Montevideo, es un impedimento para que un gran porcentaje de usuarios pueda tener acceso a los mismos.
- Realizar una campaña más exhaustiva en todo el territorio nacional, yendo a informar más directamente a los potenciales usuarios de las características del SisNAP y de la importancia de contar con acreditación personal.

CAP 6. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

La formación y capacitación en la Ciencia y Tecnología (CyT) de Animales de Experimentación resulta indispensable como en cualquier otra disciplina. Sumado a ello, el uso y manejo de animales de experimentación presenta una característica adicional, y es la necesidad de considerar aspectos éticos y de respeto a la vida, que deben ser considerados y balanceados junto a los criterios científicos que llevan a su uso.

Esta difícil toma de decisión, requiere del conocimiento y actualización en la disciplina, en la que, acorde a los avances científicos y tecnológicos que se van desarrollando, el descubrimiento de métodos alternativos al uso de animales ha ido creciendo hasta imponerse como subdisciplina. Esto ha permitido que organismos reguladores y armonizadores de procedimientos (ej. OECD) para el control biológico y registro de variedad de productos (cosméticos, medicamentos, otros), hayan incorporado y validado métodos alternativos al uso de animales. En el mismo sentido, la aplicación del principio rector de las tres Rs de Russel y Burch (ya mencionado en capítulos anteriores), de Reemplazo, Reducción y Refinamiento, se ha incorporado de manera tácita en el diseño de procedimientos que requieran de animales de experimentación.

Martín Breijo

Representante de la UdelaR
ante CNEA

Martina Crispo

Representante de la AUCyTAL
ante CNEA

Laura Domínguez

Representante de la UdelaR
ante CNEA

Esto lleva a que desde un enfoque científico en el área de las ciencias biológicas como bio-médicas, exista un claro reconocimiento por un lado, de la necesidad del uso de animales para innumerables avances científicos que han permitido el descubrimiento y resolución de problemas en la salud humana como animal. Pero por otro lado, y cada vez con mayor énfasis, se va imponiendo la consideración e incluso obligación científica de estudiar y justificar claramente, la no prescindencia del uso de animales en los protocolos de experimentación.

FORMACIÓN Y CAPACITACIÓN EN CYT DE ANIMALES EN EL URUGUAY

En el marco de la Ley N° 18.611 (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, y más concretamente en el decreto de la Ley (28 de marzo 2014), se dedica un apartado específico (Cap. III) a la creación de un sistema, Sistema Nacional de Acreditaciones Personales (SisNAP), en relación a la formación y capacitación de RR.HH. en la disciplina de CyT de animales de experimentación. Las mismas se definen en cuatro categorías: A: Cuidador, B: Técnico Experimentador, C1: Responsable Técnico, y C2: Responsable de la Dirección y Diseño de Protocolos.

Los perfiles y condiciones para cada categoría se explicitan en los documentos mencionados, y están a disposición en la página web de la Comisión Nacional de Experimentación Animal (CNEA) -www.cnea.org.uy-, así como se dedica el capítulo 5, a la descripción de procedimientos y operativa vinculados.

Sin embargo, corresponde brevemente mencionar las características de tales perfiles enmarcados en la realidad nacional asociados a estas categorías, y el esfuerzo dedicado a mejorarlos a través de cursos de formación y capacitación.

En tal sentido, se identifica como “Cuidador”, personal a cargo del cuidado de animales de experimentación, en el amplio espectro de especies utilizadas, y por tanto con los requerimientos específicos para su adecuado manejo. Este espectro abarca desde animales de laboratorio (principalmente roedores) y especies productivas, hasta animales no tradicionales. Resulta clara la responsabilidad de este tipo de personal, que en definitiva sostiene

la plataforma, y asegura el bienestar y la calidad de los animales a su cargo. A diferencia de otros países, incluso dentro de la región, que cuentan con carreras técnicas para la formación de “técnicos en animales de experimentación”, en nuestro país los mismos son “técnicos por competencia notoria”, o más bien por experiencia acumulada en el tiempo. Incluso en la Universidad de la República (UdelaR), estos cargos se encuentran comprendidos dentro del escalafón “Servicios Generales” del personal no docente, adquiriendo la formación durante el ejercicio de su desempeño laboral.

Si bien existen múltiples ejemplos de este tipo de personal técnico, que con responsabilidad y entusiasmo ha resultado un recurso humano de invaluable calidad, su crecimiento y desarrollo en la propia carrera no docente, en el caso de UdelaR, ha quedado acotada, contrariamente al merecido reconocimiento de su tarea, soporte fundamental en cualquiera de los ámbitos de trabajo en el que se cuidan y mantienen animales de experimentación.

Esta realidad también se instala en el medio extra universitario, tanto en el sector público como privado. Es más, resulta escaso y dificultoso encontrar personal calificado para desempeñar las tareas mencionadas.

En cuanto al perfil correspondiente a la categoría B: Técnico Experimentador, sin dudas representa proporcionalmente, la mayor fracción de personal vinculado a la CyT de animales de experimentación. Es quien tiene a su cargo principalmente la ejecución de protocolos de experimentación, con fines de investigación, docencia o prestación de servicios.

Respecto al perfil de la categoría C2: Responsable de la Dirección y Diseño de Protocolos, se identifica quienes tienen a su cargo el diseño, supervisión y responsabilidad de todas las etapas previstas en los protocolos de experimentación. Por tanto dentro de sus tareas se destaca la responsabilidad de la formación de RR.HH. a su cargo, entre los que figuran personal asociado a las categorías mencionadas antes (A, B), de manera de garantizar la comprensión y cumplimiento del protocolo diseñado, así como la permanente actualización en lo que respecta a los avances de la disciplina de CyT de animales de experimen-

tación en el área que desarrolla, enmarcado y contemplando las normativas nacionales e internacionales vigentes.

Finalmente el perfil asociado a la categoría C1: Responsable técnico, identifica a personal calificado, el que entre otras tareas se destaca el tener a su cargo el control sanitario como el del bienestar animal en los establecimientos de cría y experimentación de los cuales es responsable (Bioterios, laboratorios de experimentación animal, campos experimentales). Este perfil implica un nivel de especialización, profundización y formación en la disciplina, que en países de mayor desarrollo ha justificado la creación de posgrados en CyT de animales de experimentación.

Tal como puede verse en la descripción de dicho perfil en el capítulo de acreditaciones personales de la CNEA, efectivamente este es un objetivo a impulsar junto a otros actores, para buscar estrategias que permitan dicho nivel de formación.

En efecto, la baja demanda en el país hasta el presente, y las dificultades de implementarla inclusive dentro de la UdelaR, justifica que la CNEA haya comenzado a impulsar, a través de Instituciones Universitarias de la Región (incluida la UdelaR), el desarrollo de Programas de posgrado conjuntos en esta disciplina, en una modalidad modular, aprovechando fortalezas de países de la región.

En suma, esta breve contextualización de la realidad nacional, referida a la formación de personal respecto a las cuatro categorías estipuladas de acreditación personal para el uso y manejo de animales de experimentación, pretende ubicar el escenario y relevamiento de situación, que justifica las etapas recorridas a) previo a la promulgación de la ley, y b) desde que se constituye la CNEA en adelante.

- A) ¿Cómo se accede a la formación y capacitación en CyT de animales de experimentación?

Para responder esta pregunta, de manera breve, se debe referir a la experiencia cursada por la UdelaR. Concretamente, desde la redacción y aprobación de su ordenanza sobre uso de animales en experimentación, docencia e investigación universitaria (publicado en

Diario Oficial, N° 2547, 21 de febrero 2000), se crea la Comisión Honoraria de Experimentación Animal de la Universidad de la República (CHEA-UdelaR), con representación de todos los Servicios Universitarios vinculados a las ciencias biológicas y biomédicas, la que actúa como una comisión técnico asesora para la implementación de dicha Ordenanza -www.chea.udelar.edu.uy-.

En tal sentido, y nuevamente bajo la convicción de la necesidad de formar, capacitar y actualizar en la disciplina de CyT de animales de experimentación, la UdelaR inicia un proceso de gestión y realización de cursos, con la participación de profesores invitados de la región con reconocida trayectoria.

En el mismo sentido, se crea un sistema de acreditaciones personales en la CHEA-UdelaR (como el mencionado y adoptado por la CNEA), establecido en la Ordenanza Universitaria, categorizando cuatro perfiles diferentes. Tales perfiles y categorías, fueron creados en concordancia con lo establecido en normativas europeas como la Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA).

Los primeros Investigadores de la UdelaR en ser acreditados lo hicieron enviando sus antecedentes (CVs) a colegas de reconocida trayectoria (pares) de la Región, quienes estudiaron las solicitudes, y otorgaron y categorizaron las solicitudes en las acreditaciones personales correspondientes. En particular, los propios miembros de la CHEA-UdelaR transitaron esta experiencia. Como en tantos otros ejemplos en el país, esta modalidad permitió crear los primeros eslabones de una cadena, en la que la responsabilidad de la edición y ejecución de los cursos de formación y capacitación en CyT de animales de experimentación, fue paulatinamente pasando a la órbita de la CHEA-UdelaR, en la medida que se fue incrementando la masa crítica de RR.HH. formados para tal función.

En la última década, la CHEA-UdelaR viene realizando al menos 3 cursos al año que atienden diferentes enfoques acorde a los diferentes tipos de animales de experimentación utilizados en investigación y docencia: tradicionales, no tradicionales, y especies productivas.

Si bien la modalidad de tales cursos (carga horaria total y parcial dedicada a clases teóri-

cas y prácticas) y contenido general troncal es coincidente, las particularidades referidas a las distintas especies pueden abordarse con mayor profundidad, así como las destrezas y capacidades para el uso y manejo de las mismas, entre otras -ver página www.chea.udelar.edu.uy-.

Es entonces, que a través de la formación lograda mediante estos cursos que viene llevando adelante la CHEA-UdelaR, investigadores, docentes, funcionarios no docentes (asimilados a técnicos de Bioterio), y estudiantes de posgrado, una vez aprobados tales cursos, solicitan a la CHEA-UdelaR, su acreditación personal CHEA-UdelaR correspondiente (Categoría A y/o B).

Se destaca también, que dichos cursos han sido incluidos en la plantilla de "cursos electivos" de algunos de los Servicios vinculados a las ciencias biológicas y biomédicas en carreras de grado, lo que resulta una experiencia que se evalúa muy positiva, en el entendido de formar, informar y crear conciencia temprana en la disciplina.

Es por ello que la acreditación personal debe de ser solicitada a la CHEA-UdelaR, requiriendo de la realización y aprobación de alguno de los citados cursos, y además, el estar incorporado a un ámbito laboral de la UdelaR, en el que se utilicen los animales de experimentación.

En cuanto a las acreditaciones personales correspondientes a las Categorías C (C1 como C2), y particularmente la C2 (Responsable de la Dirección y Diseño de Protocolos), hasta la fecha, las mismas han sido otorgadas por la CHEA-UdelaR (luego del análisis de los antecedentes del solicitante, CV) principalmente, por competencia notoria. Dentro de los principales lineamientos que llevan a esta Comisión a la decisión de otorgar este nivel de acreditación, en primer instancia está que el postulante esté acreditado en categoría B, luego haber adquirido un título de posgrado o especialización (emitido por la UdelaR o instituciones reconocidas por ella), tener publicaciones en revistas arbitradas vinculadas a las ciencias biológicas, así como antecedentes en la formación de recursos humanos.

Paralelamente, para las personas con este nivel de acreditación, la CHEA-UdelaR gestiona cursos de actualización y profundización en algún tópico de interés, invitando profesores especialistas en áreas específicas del conocimiento. La participación en algunos de estos cursos o similares, es un requisito para la renovación de la acreditación que expira cada 5 años. La CHEA-UdelaR ha venido desarrollando estas actividades de formación y capacitación de RR.HH., por más de una década, por lo que muchos participantes de estas generaciones formadas y acreditadas, hoy son responsables de grupos y formadores de RR.HH., y llevan adelante proyectos de investigación.

Este camino ha marcado en la UdelaR cambios significativos asociados a la mejora de procedimientos experimentales, al incremento de inversión en infraestructura asociada a esta actividad, y en relación al nivel de responsabilidad asociada con el uso de animales a nivel experimental, pudiendo decir hoy que se encuentra en concordancia con los parámetros utilizados a nivel mundial.

- B) En base a lo expuesto surge entonces la siguiente pregunta:
¿Cómo se accede a la formación y capacitación en CyT de animales de experimentación para solicitar acreditación personal nacional de la CNEA?

Como fue mencionado anteriormente, con la Ley N° 18.611 se crea un registro de acreditaciones personales del SisNAP a nivel nacional, el que se conforma con las solicitudes realizadas del personal vinculado a la disciplina, tanto del sector público como privado, y cuyas instituciones donde desempeñan sus tareas, deben estar registradas ante la CNEA (siendo requisito indispensable que las mismas tengan constituido su propia CEUA), como se explica en capítulo 5. Asimismo se crea la Comisión SisNAP con miembros propuestos por la CNEA, a los efectos de estudiar las solicitudes de acreditaciones personales en todas las categorías.

Existen varios mecanismos para solicitar la acreditación nacional ante la CNEA en las diversas categorías. En base a la experiencia de la UdelaR racontada previamente, y en acuerdo con la CHEA-UdelaR, a través de la representación que tiene dicha Institución

en la CNEA, es que se ponen a disposición cupos en los cursos que lleva adelante la CHEA-UdelaR, para todos aquellos interesados del ámbito extra universitario.

Este proceso se ha iniciado formalmente desde la CNEA, estableciendo mecanismos de difusión variados (a través de su página web, así como vía email a todas aquellas Instituciones registradas en la CNEA), si bien, y previo a la promulgación de la Ley nacional y creación de la CNEA, este mecanismo ya había sido aplicado por parte de la CHEA-UdelaR.

Es decir, la CHEA-UdelaR viene habilitando la participación y realización de sus cursos, a personal interesado extra universitario, justamente con la intención de expandir el impacto en la formación y capacitación en CyT de animales de experimentación a nivel nacional. Si bien tales casos accedían a dicha formación, la acreditación personal no resultaba viable, justamente por estar fuera de la órbita Universitaria el ejercicio de dicha disciplina, y por tanto de un sistema de acreditaciones nacionales que así lo contemplara. Como dato se puede mencionar que aproximadamente un 20% de los estudiantes de los cursos impartidos por la CHEA-UdelaR son extrauniversitarios.

Esta "disparidad" (ya mencionada en el capítulo 5) queda claramente resuelta, con la promulgación de la Ley N° 18611, creación de la CNEA, y del SisNAP, generando entonces un sistema que pretende promover la formación y capacitación armonizada de todo el personal vinculado a la CyT de animales de experimentación en el país, y reconocerla mediante la expedición de las acreditaciones personales CNEA.

A su vez, mediante el registro de instituciones, y sus correspondientes CEUAs, se genera un sistema de redes en el que esta figura, CEUA, es el articulador y responsable inmediato frente a la CNEA, del cumplimiento de los roles establecidos por ley. Entre otros, del personal vinculado a la disciplina de CyT de animales de experimentación de su Institución, y de promover y supervisar la formación y acreditación personal nacional, acorde a sus funciones.

Siguiendo el desarrollo expuesto previamente, surge, que la realización y aprobación de alguno de los cursos brindados por la CHEA-UdelaR (ya mencionados), sumado a desarrollar sus tareas laborales vinculadas a CyT de animales de experimentación en una institución registrada en la CNEA, resulta un claro criterio para la aceptación y otorgamiento de la acreditación personal nacional en alguna de las categorías mencionadas (A, B).

Este mecanismo, para nada resulta excluyente de otros antecedentes que pueda presentar el interesado, como otros cursos que puedan ser también habilitantes para acceder a tales acreditaciones.

En tal sentido, la CNEA crea la Comisión Asesora SisNAP, constituida por dos expertos nacionales en la disciplina (Martina Crispo, DMV, PhD, y Martín Breijo, DMV, MSc) y uno extranjero (Fernando Benavides, DMV, PhD, MD Anderson Cancer Center), con el objetivo de estudiar la pertinencia, calidad y validación de la formación adquirida armonizada con la mencionada ley y obtenida por cursos brindados por diversos organismos. Es fundamental el rol del experto extranjero para lograr armonizar todas estas actividades con la reglamentación internacional y tener una visión más amplia del tema.

Por otra parte, y entre otras de las funciones de la Comisión Asesora vinculadas a la formación de RR.HH., la misma está encargada de estudiar las solicitudes de acreditaciones personales en las categorías C1 y C2, y proceder en consecuencia (otorgar, recomendar, etc.).

En el mismo sentido, destaca también el rol de la Comisión Asesora SisNAP en la evaluación de otras propuestas educativas presentadas. Las mismas pueden ser el caso de aquellas realizadas (dentro como fuera del país) por quienes solicitan acreditaciones personales, así como ofertas elevadas por otras Instituciones y que puedan resultar habilitantes para obtener la acreditación en las distintas categorías. Para esto, la Comisión Asesora recibe la información detallada de las mismas por parte del solicitante, incluyendo temática, carga horaria y forma de evaluación. En un plazo estipulado la Comisión se expide al respecto, teniendo en cuenta ejemplos de propuestas habilitantes a nivel internacional. Asimismo, y enmarcado en el programa de capacitación de la Comisión, diversos cursos y jornadas auspiciadas por la CNEA fueron organizados por Asociaciones e Instituciones

Nacionales que sirvieron como actualización para personas ya acreditadas o en vías de acreditación. Entre ellos se destacan varios eventos organizados por la Asociación de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio (AUCyTAL) como el Curso de Bienestar Animal en 2013, las Jornadas de Conferencias en la Regional Norte en 2014, Encuentros de CEUAs I, II y III en 2012, 2013 y 2014, y un Congreso Internacional en 2013 con disertantes de la región y gran afluencia de interesados. La convocatoria masiva a todas estas actividades da cuenta de la necesidad de formación y capacitación sobre todo en los actores extrauniversitarios en materia de animales de experimentación.

Es un objetivo claro entonces de la CNEA seguir promoviendo este tipo de actividades en todo el país como forma de actualizar a los involucrados en esta materia, durante los próximos periodos de actuación.

ANEXO 1
COMISIÓN HONORARIA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL CHEA
FORMULARIO PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE EXPERIMENTACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

I- INFORMACIÓN PRELIMINAR

1. Institución

Nombre:

Departamento:

Laboratorio:

Director del Departamento, Cátedra o Laboratorio

Nombre	Teléfono	Correo Electrónico

2. Título del Protocolo

3. Responsable del Protocolo experimental

Nombre	Teléfono	Correo Electrónico	Nivel de Acreditación

4. Uso propuesto de los animales

Docencia

Investigación

Otros

Explique (nombre del curso, título del proyecto en el cual se desarrollará, etc.):

5. Fuente de financiamiento solicitada y duración

6. Laboratorio / Bioterio/ Centro experimental donde se llevará a cabo el protocolo

II- INFORMACIÓN ESPECÍFICA DEL PROTOCOLO

1. Indique brevemente de qué manera este proyecto es relevante para la salud humana o animal, o para el avance del conocimiento o del bienestar de la sociedad.

2. Complete el siguiente cuadro acerca del modelo experimental a usar

2a. Modelo *in vivo*

Especie	
Raza / cepa	
Sexo	
Edad	
Peso	

2b. Modelo *in vitro*

Cultivo Celular Primario (especifique)	
Órgano Aislado (especifique)	
Otros	

3a. Justifique el uso de la(s) especie(s) seleccionada(s) y número a utilizar.

3b. En caso de que los animales hayan sido utilizados en otro(s) protocolo(s), mencione en cuales (título) y cuando se aprobaron.

3c. Indique el método estadístico a emplear, si se basa en un modelo ya utilizado, cítelo. En caso de consultar a un estadístico, comuníquelo.

3d. Indique los motivos por los que no se plantea el uso de métodos alternativos al propuesto.

4. Indique fuentes de información consultadas (para procedimientos del protocolo).

5a. Marque el tipo de procedimiento experimental que se llevará a cabo con los animales.

Etológico (Comportamental)	
Quirúrgico	
Farmacológico	
Mutagénico	
Infecioso	
Nutricional	
Otro (Explique)	

5b. Describa en detalle todos los procedimientos con animales y su duración que se realizarán con los animales, indicando si son invasivos o no, crónicos o agudos

6. Especifique en cuál de estas situaciones se ubica el procedimiento utilizado

Manejo indoloro del animal	
Manejo del animal con un estrés moderado	
Manejo del animal con alto nivel de estrés	
Tratamiento crónico o agudo en condiciones de estrés	

7a. Indique en qué etapas o manipulaciones se prevé que el animal pueda experimentar dolor, sufrimiento o ansiedad. ¿Cómo y quién lo supervisará y qué medidas están previstas para evitarlo?

7b. Indique si se utilizará analgésico, anestésico o tranquilizante para minimizar el dolor.

	Analgésico	Anestésico	Tranquilizante
Principio Activo			
Dosis			
Vía de administración			
Frecuencia de administración			
Duración del tratamiento			
Responsable de la administración			

7c. Especifique la razón en el caso que no se planifiquen tales tratamientos.

8. Finalización del Protocolo de Experimentación y/o Docencia.

8a. Está previsto mantener a los animales con vida. Explique razones.

8b. Está previsto sacrificarlos, explique razones. En este caso indique qué método de eutanasia utilizará y quién realizará el procedimiento.

8c. Indique cómo eliminará los residuos biológicos producidos durante este protocolo.

III- PERSONAL Y EQUIPAMIENTO

1. Personal que participará en el protocolo

Nombre	Nivel de acreditación	Cargo a ocupar	Actividad que llevará a cabo

2. Personal que atenderá los animales

Personal a cargo del mantenimiento, cuidado, reproducción y bienestar de los animales (se exige por lo menos un responsable acreditado por la C.H.E.A)

Nombre y apellido:

Posición laboral:

3. Indique los elementos de protección personal que se utilizarán durante todo el protocolo (ej. guantes, mascarillas, gafas, viseras, protectores auditivos, tapabocas, mamelucos, túnicas, zapatos, cubrezapatos, gorros, etc).

4. Indique si en el marco del procedimiento experimental, se utilizarán algunos de los siguientes dispositivos

Campana de Gases	
Cabina de Seguridad Biológica (especifique Nivel)	
Cabina de Flujo Laminar (especifique Nivel)	

5. Instalaciones y equipamiento

5a. Indique la fuente o el proveedor de los animales (nombre y local de cría) y en qué local se mantendrán los mismos durante el protocolo (Institución, Servicio, Laboratorio, etc.). Así mismo el equipamiento con que cuenta el local para mantener los animales.

5b. Desglose de gastos y origen de fondos

Insumo	Total a gastar	Origen de los fondos
Compra Animales, inquilinato, etc		
Material de laboratorio (guantes, tapabocas, jeringas, etc)		
Reactivos (anestésicos, analgésicos, etc.		
Otros		

IV- DECLARO QUE LA INFORMACIÓN APORTADA ES VERAZ Y CIERTA

Nombre del protocolo:

Firma:

Fecha:

Este protocolo tiene validez por cinco años luego de la aprobación del comité de ética.

Modificaciones realizadas luego de su aprobación, como ser un cambio en los operarios,

Modificaciones realizadas luego de su aprobación, como ser un cambio en los operarios, el número de animales a usar, anestésicos, etc. Se deberán comunicar y pedir aprobación al Comité mediante una carta explicativa.

Cualquier cambio en el procedimiento amerita presentar un nuevo protocolo al Comité de ética del servicio.

¿Autoriza a que el protocolo sea publicado en la página web de la CHEA?

Si

No

V- REVISIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INSTITUCIÓN

La presente solicitud

Fue aprobada en su versión original	
Fue aprobada en una versión modificada	
Es necesaria mayor información / estudio.	
No fue aprobada	

Comentarios del Comité de Ética:

Miembros del Comité de Ética

Firma:

Fecha:

ANEXO 2

COMISIÓN DE ÉTICA EN EL USO DE ANIMALES DEL IIBCE FORMULARIO PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE EXPERIMENTACIÓN Y DOCENCIA CON ANIMALES DE LABORATORIO ADAPTADO DEL FORMULARIO DE LA CHEA DE LA UDELAR

I- INFORMACIÓN PRELIMINAR

1. Grupo de investigación

Departamento:

Laboratorio:

2. Director/a del Departamento o Laboratorio

Nombre	Teléfono	Correo Electrónico

3. Convocatoria (organismo financiador y año del llamado)

4. Título del Proyecto o Curso

5. Indique si este protocolo de experimentación ya fue aprobado por el Comité de Ética en el Uso de Animales.

Si

No

En caso afirmativo, adjunte carta de aprobación del mismo.

6. Responsable del Proyecto o Curso

Nombre	Nivel de acreditación	Cargo a ocupar	Nivel de Acreditación o Curso de capacitación de CHEA*

*Si no tiene acreditación, indique claramente que NO tiene.

7. Responsable del Protocolo experimental

Nombre	Nivel de acreditación	Cargo a ocupar	Nivel de Acreditación o Curso de capacitación de CHEA*

*Si no tiene acreditación, indique claramente que NO tiene.

8. Uso propuesto de los animales

Docencia (Nombre de la práctica):

Investigación (Título del procedimiento experimental):

Otros:

Explique:

9. Duración de la actividad

II- INFORMACIÓN ESPECIFICA DEL PROTOCOLO

Indique brevemente de qué manera este proyecto es relevante para la salud humana o animal, para el avance del conocimiento y bienestar de la sociedad.

10. Complete el siguiente cuadro acerca del modelo experimental a usar

2a. Modelo *in vivo*

Especie	
Raza / cepa	
Género	
Edad	
Peso	

2b. Modelo *in vitro*

Cultivo Celular Primario (especifique)	
Órgano Aislado (especifique)	
Otros	

3a. Justifique el uso de la(s) especie(s) seleccionada(s) y número a utilizar.

3b. Indique el método estadístico a emplear, si se basa en un modelo ya utilizado, cítelo.

3c. Indique los motivos por los que no se plantea el uso de métodos alternativos al propuesto.

4. Indique fuentes de información consultadas. (Agregue las referencias completas)

5a . Marque el tipo de procedimiento experimental que se llevará a cabo con los animales.

Etológico (Comportamental)	
Quirúrgico	
Farmacológico	
Mutagénico	
Infeccioso	
Nutricional	
Otro (Explique)	

5b. Describa en detalle todos los procedimientos y su duración que se realizarán con los animales, indicando si son invasivos o no, crónicos o agudos.

6. Especifique en cuál de estas situaciones se ubica el procedimiento utilizado

Manejo indoloro del animal	
Manejo del animal con un estrés moderado	
Manejo del animal con alto nivel de estrés	
Tratamiento crónico o agudo en condiciones de estrés	

7a. Indique en qué etapas o manipulaciones se prevé que el animal pueda experimentar dolor, sufrimiento o ansiedad. ¿Cómo y quién lo supervisará y qué medidas están previstas para evitarlo?

7b. Indique si se utilizará analgésico, anestésico o tranquilizante para minimizar el dolor.

	Analgésico	Anestésico	Tranquilizante
Principio Activo			
Dosis			
Vía de administración			
Frecuencia de administración			
Duración del tratamiento			
Responsable de la administración			

7c. Especifique la razón en el caso que no se planifiquen tales tratamientos

8. Finalización del Protocolo de Experimentación y/o Docencia

8a. Está previsto mantener a los animales con vida. Explique razones.

8b. Está previsto sacrificarlos, explique razones. En este caso indique qué método de eutanasia utilizará y quién realizará el procedimiento.

8c. Indique cómo eliminará los residuos biológicos producidos durante este protocolo.

III- PERSONAL Y EQUIPAMIENTO

1. Personal que participará en el protocolo

Nombre	Nivel de Acreditación Curso de capacitación de CHEA	Cargo a ocupar	Actividad que llevará a cabo

2a. Personal que atenderá los animales en el Bioterio de Roedores del IIBCE

Personal a cargo del mantenimiento, cuidado, reproducción y bienestar de los animales.

Nombre y apellido:

Posición laboral:

2b. Personal que atenderá los animales en el Bioterio de animales Poiquilotermos del IIBCE.

Personal a cargo del mantenimiento, cuidado, reproducción y bienestar de los animales.

Nombre y apellido:

Posición laboral:

3. Indique los elementos de protección personal que se utilizarán durante todo el protocolo (ej. guantes, mascarillas, lentes, viseras, protectores auditivos, tapabocas, mamelucos, túnicas, zapatos, cubrezapatos, gorros, etc).

4. Indique si en el marco del procedimiento experimental, se utilizarán algunos de los siguientes dispositivos

Campana de Gases	
Cabina de Seguridad Biológica (especifique Nivel)	
Cabina de Flujo Laminar (especifique Nivel)	

5. Instalaciones y equipamiento vinculadas a la cría de animales.

5a. Indique la fuente o el proveedor de los animales (nombre y local de cría) y en qué local se mantendrán los mismos durante el protocolo (Bioterio o laboratorio). Así mismo el equipamiento con que cuenta el local para mantener los animales.

5b. Mencione quién es el encargado de administrar sus animales.

5c. En el caso de procedimientos que involucren animales silvestres autóctonos, indique si posee permiso de captura vigente.

5d. Especifique el monto previsto para la compra/colecta y mantenimiento de los animales

IV- DECLARO QUE LA INFORMACIÓN APORTADA ES VERAZ Y CIERTA

Nombre del Proyecto y Nombre del responsable del protocolo

Firmas:

Fecha:

V- REVISIÓN POR EL CEUA DEL IIBCE

La presente solicitud

Fue aprobada en su versión original	
Fue aprobada en una versión modificada	
Es necesaria mayor información / estudio.	
No fue aprobada	

Comentarios del CEUA del IIBCE:

Miembros del CEUA del IIBCE

Firma:

Fecha:

ANEXO 3

FORMULARIO BÁSICO DE INSPECCIÓN DE CEUAS

I- IDENTIFICACIÓN INSTITUCIONAL

Nombre de la Institución:

Naturaleza:

II- IDENTIFICACIÓN DEL CEUA

Fecha de registro inicial:

Nº de registro CEUA:

Miembros de la CEUA	Nombre de Integrantes *	Acreditación*
Veterinario		
Investigador		
Sociedad		
Otros miembros		

*Completo por CNEA

II- INSTALACIONES SUPERVISADAS POR LA CEUA

1. Tipo y cantidad de establecimientos

Bioterio convencional	
Bioterio SPF	
Campo experimental/Unidad productiva	
Aula docente	
Instalaciones para animales no tradicionales	
Laboratorios de Experimentación Animal	
Otras (especificar debajo)	

2. Especies utilizadas

3. Uso de los animales

Cría	
Experimentación	
Docencia	
Investigación	
Control de rutina de productos	

III- TAREAS DE CAMPO SUPERVISADAS POR LA CEUA

1. Especies utilizadas

Uso de animales

Investigación	
Experimentación	
Docencia	
Otros (describir a continuación)	

IV- FUNCIONAMIENTO DE LA CEUA

Evaluación de procedimientos CEUA	Reuniones presenciales	
	Vía e-mail	
	Otra (especifique)	
Frecuencia de reuniones		
Cantidad de procedimientos evaluados desde la última inspección hasta la fecha		
Presente registro de los procedimientos evaluados		
Detalle cómo almacena la documentación de la CEUA		
Indique el número aproximado de animales que se utilizan al año		

Adjunte al final del informe un protocolo vacío utilizado por la CEUA

V- RECURSOS HUMANOS

Se adjunta la planilla de personal activo en el registro CNEA acreditado para el uso de animales.

En base a la lista de personal otorgada, indique si debe ser actualizada (indique altas y/o bajas de personal)

Comentarios:

VI- EVALUACIÓN DE LA CEUA

Fortalezas:

Debilidades:

Oportunidades de mejora:

AGRADECIMIENTOS

Los integrantes de la Comisión Nacional de Experimentación Animal (CNEA) extienden su agradecimiento a las instituciones y personas que han hecho posible este primer período de gestión.

A las autoridades de las instituciones representadas en la CNEA por habernos confiado la tarea.

Al Ministerio de Educación y Cultura (MEC), y más especialmente a la Dirección de Innovación, Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (DICyT) por habernos alojado y ofrecido todo el apoyo financiero y administrativo requerido.

A las funcionarias de DICyT, Alma Marsicano (secretaria ejecutiva de la CNEA) y Celia Gurruchaga (apoyo informático de la CNEA), por la calidad y calidez de su trabajo de apoyo a la CNEA.

A los Departamentos Informático y Contable de la DICyT por alojar nuestro sitio web y viabilizar nuestras propuestas presupuestales, respectivamente.

A la Dra. Elizabeth Lopardo de la Asesoría Letrada del MEC por su paciencia y entrega en la redacción del Decreto Reglamentario de la ley 18.611.

A la Comisión Honoraria de Experimentación Animal (CHEA) de la Universidad de la República por su compromiso en la articulación de programas de capacitación a nivel nacional.

A la Asociación de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio (AUCyTAL) por su esfuerzo de articulación y coordinación de actividades nacionales, regionales e interna-

cionales.

A los Dres. Alba Salvarrey (Wyeth Research Laboratory, EEUU), Fernando Benavides (MD Anderson Cancer Center, Texas, EEUU), Martín Breijo (Facultad de Medicina, Universidad de la República, Montevideo, Uruguay), y Martina Crispo (Instituto Pasteur-Montevideo, Uruguay) por su asesoramiento técnico invaluable al integrar la Comisión Asesora del Sistema Nacional de Acreditaciones Personales de la CNEA.

Al Ministro del MEC, Dr. Ricardo Ehrlich y al Director de DICyT, Gabriel Aintablán, quienes nos honraron al aceptar introducir esta publicación.

A la Dra. Aída Kemelmajer de Carlucci (jueza argentina, Ex integrante de la Suprema Corte de la Provincia de Mendoza) y a la Lic. Ana Pais (periodista, Diario El Observador) por ofrecer sus miradas originales y enriquecedoras sobre la gestión de las políticas de experimentación animal que nos ocupan.

A la Diseñadora Laura Nozar por su trabajo en el desarrollo de la página web de la CNEA, maquetación y diseño de tapa de esta publicación.

A las instituciones registradas en la CNEA, y principalmente a los usuarios ingresados en el Registro Nacional de Acreditaciones Personales, quienes inspiran nuestro trabajo cotidiano y a quienes dedicamos el esfuerzo de nuestra gestión y su proyección de futuro.