

LEY N° 18.611 ANIMALES EN EXPERIMENTACION E INVESTIGACION

Publicada D.O. 21 oct/009 - N° 27840 Ley N° 18.611 UTILIZACIÓN DE ANIMALES EN ACTIVIDADES DE EXPERIMENTACIÓN, DOCENCIA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA NORMAS El Senado y la Cámara de Representantes de la República Oriental del Uruguay, reunidos en Asamblea General, DECRETAN: CAPÍTULO I DE LAS DISPOSICIONES PRELIMINARES

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

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

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

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

Artículo 3º.- Los animales alcanzados por esta ley son las especies clasificadas dentro del filo Chordata, subfilo Vertebrata.

Se entiende por filo Chordata animales que poseen, como características exclusivas, al menos en la fase embrionaria, la presencia de notocorda, hendiduras branquiales en la faringe y tubo neural dorsal único; y por subfilo Vertebrata, animales cordados que tienen como características exclusivas un encéfalo contenido dentro de una caja craneana y una columna vertebral. CAPÍTULO II DE LA COMISIÓN NACIONAL DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL (CNEA)

Artículo 4º.- Créase la Comisión Nacional de Experimentación Animal (CNEA).

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

Será integrada además por un representante titular y un alterno de cada órgano y entidad: A) Ministerio de Educación y Cultura. B) Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca. C) Ministerio de Salud Pública. D) Ministerio de Vivienda, Ordenamiento Territorial y Medio Ambiente. E) Universidad de la República. F) Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII). G) Asociación Uruguaya de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio. H) Sociedad de Medicina Veterinaria del Uruguay. I) Sociedad Uruguaya de Biociencias. J) Un representante de la Cámara de Industrias (de especialidades farmacéuticas y veterinarias) designado por el Poder Ejecutivo a propuesta de las mismas. K) Un representante de las Sociedades Protectoras de Animales legalmente constituidas en el país, designado por el Poder Ejecutivo a propuesta de las mismas.

Artículo 6º.- La CNEA designará comisiones permanentes y temporarias y contará con una secretaría ejecutiva responsable de la gestión administrativa. Los cometidos e integración de las comisiones permanentes y temporarias serán regulados por el reglamento interno de la CNEA. Los recursos humanos y materiales necesarios para su funcionamiento serán de cargo del Ministerio de Educación y Cultura.

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

Artículo 8º.- Compete a la CNEA: A) Formular y garantizar el cumplimiento de las normas relativas a la utilización y transporte humanitario de animales con finalidades de experimentación, docencia e investigación científica.

B) Asesorar al Poder Ejecutivo al respecto de las actividades reguladas por esta ley. C) Implementar el sistema nacional de acreditaciones personales dirigido a todo aquel que utilice animales en experimentación, docencia e investigación científica, llevando un registro de las mismas. D) Mantener un registro actualizado de las instituciones para cría, utilización o transporte de animales en experimentación, docencia e investigación científica. E) Mantener un registro actualizado de los procedimientos de experimentación, docencia e investigación científica en el país, a partir de informaciones remitidas por las Comisiones de Ética en el Uso de Animales, creadas por el artículo 9º de la presente ley. F) Establecer y rever, periódicamente, las normas para uso y cuidados con animales para experimentación, docencia e investigación científica, en consonancia con las convenciones internacionales a las cuales la República Oriental del Uruguay esté suscrita. G) Establecer y rever, periódicamente, normas técnicas para instalación y funcionamiento de centros de cría, bioterios y laboratorios

de experimentación animal, así como sobre las condiciones de trabajo en tales instalaciones. H) Establecer y rever, periódicamente, los requisitos necesarios para que las instituciones y su personal, que utilicen animales para experimentación, docencia e investigación científica, se inscriban o mantengan su inscripción en el sistema nacional de acreditaciones y en el registro creado en los literales C) y D), respectivamente. I) Aplicar sanciones. J) Elaborar y someter su reglamento interno al Ministerio de Educación y Cultura, para su aprobación.

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

Artículo 9º.- Las instituciones que desarrollen actividades de experimentación, docencia e investigación científica con animales deberán constituir previamente a su registro (literal D) del artículo 8º de la presente ley) la Comisión de Ética en el Uso de Animales.

Artículo 10.- La Comisión de Ética en el Uso de Animales estará integrada al menos por: - Un médico veterinario.
- Un docente o investigador. - Un representante de la comunidad local.

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

Artículo 11.- Compete a la Comisión de Ética en el Uso de Animales: A) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones legales -en sentido amplio- aplicables a la utilización de animales para experimentación, docencia e investigación científica. B) Examinar los procedimientos de experimentación, docencia e investigación científica a ser realizados en la institución a la cual se encuentra vinculada, para asesorar y determinar su compatibilidad y viabilidad con la legislación vigente. C) Llevar un registro de los procedimientos de experimentación, docencia e investigación científica de la institución que asesora, mantenerlo actualizado y elevarlo anualmente a la CNEA. D) Llevar y mantener actualizado un registro del personal acreditado por la CNEA para el uso de animales en procedimientos de experimentación, docencia e investigación científica de la institución que asesora. E) Promover el sistema nacional de acreditaciones entre el personal que usa animales en procedimientos de experimentación, docencia e investigación científica de la institución que asesora. F) Expedir, en el ámbito de sus atribuciones, los certificados necesarios para presentar ante órganos de financiación de investigación, revistas científicas u otros. G) Ordenar la detención de las actividades de experimentación, docencia e investigación científica de la institución, una vez constatado cualquier incumplimiento de las disposiciones legales, hasta que la irregularidad sea saneada, sin perjuicio de la aplicación de otras sanciones. CAPÍTULO IV DE LAS

CONDICIONES DE CRÍA Y USO DE ANIMALES PARA ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 16.- En programas de docencia: A) Siempre que sea posible, las prácticas docentes deberán ser fotografiadas, filmadas o grabadas, de forma de permitir su reproducción para ilustración de prácticas futuras, evitándose la repetición innecesaria de procedimientos didácticos con el empleo directo de animales. B) Siempre que fuesen empleados procedimientos traumáticos, varios procedimientos podrán ser realizados en un

mismo animal, considerando que todos sean ejecutados durante la vigencia de un único anestésico y que el animal sea sacrificado antes de recobrar la conciencia.

Artículo 17.- El número de animales a ser utilizados para la ejecución de un proyecto de experimentación, docencia o investigación y el tiempo de duración de cada experimento será el mínimo indispensable para producir un resultado concluyente. **CAPÍTULO V DE LAS PENALIDADES**

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

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

Artículo 20.- Las instituciones a que refiere esta ley estarán sujetas, en caso de su trasgresión, a las siguientes sanciones administrativas: A) Advertencia B) Multa de 100 a 500 UR (cien a quinientas unidades reajustables). C) Suspensión temporal de las actividades vinculadas a la experimentación, docencia e investigación animal, que no podrá exceder los 30 (treinta) días. D) Clausura.

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

Artículo 21.- Toda persona que viole las disposiciones de la presente ley será pasible de las siguientes sanciones administrativas: A) Advertencia. B) Inhabilitación temporal de la acreditación personal para realizar actividades de experimentación, docencia e investigación. C) Suspensión de financiamientos provenientes de fuentes de financiación y fomento científico. D) Inhabilitación definitiva para el ejercicio de las actividades reguladas en esta ley.

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

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

Cuando se trate de la clausura o la inhabilitación definitiva la sanción deberá ser homologada por el Ministerio de Educación y Cultura. **CAPÍTULO VI DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

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

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

Sala de Sesiones de la Cámara de Representantes, en Montevideo, a 15 de setiembre de 2009. **ROQUE ARREGUI**,
Presidente.
José Pedro Montero,
Secretario. MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA
MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE Montevideo, 2 de octubre de 2009.

Cúmplase, acútese recibo, comuníquese, publíquese e insértese en el Registro Nacional de Leyes y Decretos, la Ley por la que se disponen procedimientos para la utilización de animales en actividades de experimentación, docencia e investigación científica. **TABARÉ VÁZQUEZ.**

MARÍA SIMON.

RAÚL SENDIC.

MARÍA JULIA MUÑOZ.

ANDRÉS BERTERRECHE.

CARLOS COLACCE.

Montevideo, Uruguay. Poder Legislativo.