

*H. Cámara de Diputados de la Nación*

*Presidencia*

6758-D-16  
OD 1324

Buenos Aires, 22 NOV 2017

Señora Presidenta del H. Senado.

Tengo el honor de dirigirme a la señora Presidenta, comunicándole que esta H. Cámara ha sancionado, en sesión de la fecha, el siguiente proyecto de ley que paso en revisión al H. Senado.

El Senado y Cámara de Diputados, etc.

LEY DE PROTECCIÓN PARA LOS ANIMALES  
DE EXPERIMENTACIÓN UTILIZADOS CON  
FINES CIENTÍFICOS Y EDUCATIVOS

CAPÍTULO I

*Ámbito de aplicación y objeto*

Artículo 1º – La presente ley tiene por objeto establecer las bases regulatorias para la protección de los animales de experimentación utilizados con fines científicos o educativos.

Art. 2º – A los efectos de esta ley, son animales de experimentación aquellos producidos para o usados en procedimientos de investigación,



*EL*

*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16

OD 1324

2/.

docencia, control de calidad y otros fines científicos realizados por instituciones públicas y/o privadas. La aplicación de esta ley alcanza a los animales vertebrados a excepción del hombre; cefalópodos; los fetos de mamíferos en el último tercio de su desarrollo, y a todas aquellas especies para las que se demuestre con pruebas científicas válidas y actualizadas la capacidad de experimentar dolor, sufrimiento y/o distrés.

Art. 3º – Cuando se requiera utilizar animales silvestres comprendidos en el artículo 3º de la ley de fauna, 22.421, capturados en su ambiente natural, se debe justificar científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando otra especie. Estos protocolos de investigación experimental deben contar con autorización expedida mediante resolución fundada por la autoridad a designar en la reglamentación de la presente ley, según el estatus de conservación de la especie y en consonancia con lo dispuesto por la ley 22.421 y reglamentaciones provinciales.

Art. 4º – Los animales silvestres capturados de su ambiente natural para ser utilizados en investigación experimental, podrán ser devueltos a su ambiente natural, siempre que medie autorización expresa expedida por la autoridad a designar en la reglamentación de la presente ley, garantizándose su bienestar en la medida que su salud lo permita, y siempre que no entrañe riesgo para la salud pública ni para el medio ambiente. La captura en su ambiente natural sólo podrá ser realizada por personas competentes y con los métodos adecuados.



This block contains handwritten marks. At the top, there is a stylized signature that appears to be "EL". Below it, there is a large, dark, sweeping scribble or stroke.

*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16  
OD 1324  
3/.

Art. 5° – Los animales silvestres considerados en peligro de extinción o vulnerables no podrán ser utilizados con fines experimentales. Las excepciones a esta norma sólo podrán ser concedidas mediante resolución fundada por la autoridad a designar en la reglamentación de la presente ley, y siempre que se justifique que su uso resulte beneficioso para dichas especies o en casos en que sea estrictamente necesario por razones de salud pública.

Art. 6° – No están alcanzadas por la presente ley:

- a) Las prácticas de la clínica veterinaria;
- b) Las investigaciones con pacientes veterinarios;
- c) Las prácticas agropecuarias;
- d) Las investigaciones con fines zootécnicos que no impliquen la realización de los procedimientos previstos en el artículo 18 de esta ley. Se entenderá por investigaciones zootécnicas aquellas que usen animales de producción para experiencias de mejoras en nutrición, crianza, manejo o producción, o para mejorar la calidad de los subproductos comestibles o fibras.

## CAPÍTULO II

*La Comisión Nacional de Experimentación Animal*

*(CONADEA)*

Art. 7° – Créase la Comisión Nacional de Experimentación Animal (CONADEA) que tendrá las siguientes funciones:



*EL*

*[Handwritten signature]*

*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16

OD 1324

4/.

- a) Proponer nuevas normas relativas a actividades reguladas por esta ley;
- b) Asesorar a los organismos competentes respecto de las actividades reguladas por esta ley;
- c) Rever periódicamente las normas para el uso y cuidado de los animales de experimentación, a la luz de nuevos conocimientos científicos;
- d) Establecer y rever periódicamente los requisitos necesarios para que los bioterios y las instituciones que utilicen animales de experimentación y se encuentren dentro del alcance de esta ley se inscriban y mantengan en el registro nacional;
- e) Elaborar su reglamento interno;
- f) Nombrar comisiones permanentes y temporarias, determinando sus objetivos e integración.

Art. 8° – La CONADEA tendrá los siguientes integrantes, cuya función ejercerán por períodos de cuatro (4) años:

- a) Un representante del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva;
- b) Un representante del Ministerio de Salud;
- c) Un representante del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sustentable del Área Fauna Silvestre;
- d) Dos representantes del Consejo Interuniversitario Nacional (CIN);



*EL*

*[Signature]*

*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16

OD 1324

5/.

- e) Un representante del Consejo de Rectores de Universidades Privadas (CRUP);
- f) Dos representantes del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (Conicet), integrantes de la carrera de investigador;
- g) Un representante del Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA);
- h) Un representante de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
- i) Un representante de la Asociación Argentina de Ciencia y Tecnología de Animales de Laboratorio (AACyTAL);
- j) Un representante de asociaciones protectoras de animales con personería jurídica y más de cinco (5) años de existencia, debiendo rotar las asociaciones en cada conformación de la CONADEA;
- k) Un veterinario especialista en animales de laboratorio;
- l) Un experto en bioética;
- m) Un técnico en bioterio.

Los representantes del CIN, CRUP, Conicet, SENASA y la ANMAT deberán ser personas con experiencia y capacitación en procedimientos con animales de experimentación. El veterinario especialista en animales de laboratorio y el experto en bioética serán designados por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva a propuesta del Sistema Nacional de Bioterios. Dicho ministerio tendrá a su cargo el requerimiento de las personas que deben integrar la CONADEA así como el dictado del acto



*EL*

*[Handwritten signature]*

*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16

OD 1324

6/.

administrativo correspondiente designando a la totalidad de sus miembros, los que no percibirán remuneración por dicha función.

### CAPÍTULO III

#### *Los comités institucionales para el cuidado y uso de animales de laboratorio o experimentación (CICUAL)*

Art. 9º – Las instituciones que mantengan y/o utilicen animales de experimentación para fines científicos y/o educativos deberán contar con un Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL). El comité informará a la CONADEA sobre los procedimientos realizados con animales y personal afectado.

Art. 10. – Serán funciones del CICUAL las siguientes:

- a) Promover el cumplimiento de la presente ley;
- b) Asesorar a los usuarios sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlos informados sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito;
- c) Evaluar y aprobar o desaprobar los protocolos de experimentación, docencia e investigación científica a ser realizados en su institución, teniendo en cuenta la severidad de los procedimientos, la correcta determinación del punto final de la experiencia, y todo lo referente al bienestar de los animales;



*EL*

*[Handwritten signature]*



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16

OD 1324

7/.

- asesorar a quienes los lleven adelante, y/o, de ser necesario, recomendar su modificación;
- d) Supervisar y eventualmente recomendar la detención de las actividades de docencia e investigación científica de la institución, una vez constatado cualquier incumplimiento con el protocolo aprobado por el CICUAL, o de las disposiciones legales, hasta que la irregularidad sea subsanada, sin perjuicio de la aplicación de otras sanciones;
- e) Proporcionar asesoramiento sobre el alojamiento, manejo y cuidado de los animales de experimentación con el fin de asegurar su bienestar;
- f) Promover la armonización de los procedimientos experimentales con los principios éticos internacionales de uso humanitario de animales;
- g) Llevar un registro de los procedimientos de experimentación, con fines de docencia e investigación científica de la institución, mantenerlo actualizado y elevarlo anualmente a la autoridad máxima de dicha institución;
- h) Promover el entrenamiento y la capacitación del personal involucrado en el manejo y utilización de animales de experimentación;
- i) Llevar y mantener actualizado un registro del personal acreditado y/o capacitado para el uso de animales en procedimientos de experimentación, con fines de docencia e investigación científica de la institución que asesora;



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16

OD 1324

8/.

- j) Expedir, en el ámbito de sus atribuciones, los certificados necesarios para presentar ante organismos de financiación de investigación, revistas científicas u otros;
- k) Dar aviso a la autoridad competente sobre cualquier violación a las disposiciones de la presente ley o de su reglamentación;
- l) Evaluar los métodos de eutanasia.

Art. 11. – El CICUAL estará conformado por al menos tres integrantes: un veterinario, un miembro científico activo con experiencia en animales de experimentación, un miembro no experto en la materia y un técnico en bioterio.

CAPÍTULO IV

*Registros de bioterios e instituciones*

Art. 12. – A los fines de esta ley, se define bioterio como el establecimiento en el cual se reproducen, crían y/o mantienen animales, para ser utilizados exclusivamente para los fines especificados en el artículo 2º de este cuerpo legal.

Art. 13. – Los bioterios y las instituciones públicas o privadas que utilicen animales de experimentación en sus actividades de docencia, investigación, control de calidad y producción y/o transporte de animales contemplados en esta ley, tienen la obligación de registrarse en un registro





*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16

OD 1324

9/.

nacional cuya creación, reglamentación y mantenimiento estará a cargo de la autoridad de aplicación de la presente ley.

Art. 14. – Los bioterios deberán disponer de las instalaciones y del equipamiento adecuado para la cría y el mantenimiento de las especies de animales alojadas y, si efectúan procedimientos, para la realización de los mismos. El diseño, construcción y forma de funcionamiento de las instalaciones y equipos deberán guiarse por las recomendaciones reglamentarias vigentes.

Art. 15. – Cada bioterio llevará un registro de los animales que se encuentran en las instalaciones con una cantidad mínima de información según lo establezca la reglamentación de esta ley, incluyendo la identificación inequívoca de los animales reproductores y en experimentación, y su estado de salud.

CAPÍTULO V

*Las condiciones de cría y uso de animales*

Art. 16. – El director del bioterio o autoridad competente del instituto responsable deberá:

- a) Contar con un veterinario que supervise la salud y bienestar de los animales en el establecimiento;
- b) Proporcionar las condiciones para que el personal esté adecuadamente formado, sea competente, tenga acceso a una



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16

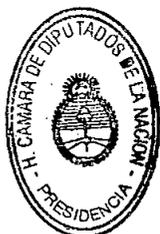
OD 1324

10/.

formación continua, y esté sometido a supervisión hasta que haya demostrado la competencia requerida;

- c) Proporcionar alimentos, agua y cuidados adecuados para la especie;
- d) Garantizar el espacio mínimo necesario de tal forma que los animales puedan satisfacer sus necesidades fisiológicas y comportamentales;
- e) Establecer o definir y supervisar regularmente las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan o utilicen los animales;
- f) Disponer de medidas para eliminar lo más rápidamente posible cualquier dolor, sufrimiento o distrés y para cumplir con los tratamientos que indique el veterinario;
- g) Asegurar que el transporte de los animales se realice en condiciones adecuadas para la especie, y de modo que se le cause el menor estrés posible;
- h) En el caso de que se trate de un bioterio en el que se realizan actividades científicas o docentes que requieren procedimientos, supervisar el cumplimiento del protocolo aprobado por el CICUAL para los fines correspondientes.

Art. 17. – Se considera usuario a cualquier persona física o jurídica que utilice animales en procedimientos dentro del ámbito del bioterio, con o sin ánimo de lucro. Durante la realización de los procedimientos experimentales, los usuarios son responsables del cumplimiento de los deberes



*[Handwritten signature]*

*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16  
OD 1324  
11/.

impuestos en el artículo 16 que le son exigibles según el tipo de procedimiento, más allá de las responsabilidades permanentes del director en cuanto al funcionamiento general del bioterio.

## CAPÍTULO VI

### *Los procedimientos en animales vivos*

Art. 18. – A los fines de esta ley se considera “procedimiento” a cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un nivel de dolor, sufrimiento, distrés o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria. Esto incluye cualquier actuación que, de manera intencionada o casual, pueda provocar el nacimiento o la salida del cascarón de un animal o la creación y mantenimiento de una línea animal modificada genéticamente en condiciones como las citadas, pero excluye el sacrificio de animales únicamente para el uso de sus órganos o tejidos.

Art. 19. – Los animales de experimentación deben usarse únicamente cuando no se encuentre una alternativa aceptable. Si su empleo se hace indispensable, debe utilizarse el mínimo número de animales que permita obtener resultados válidos. Se deben refinar las técnicas que se emplean con los animales para reducir, y si es posible eliminar, el dolor, estrés y/o sufrimiento de los animales.



*EL*

A large, stylized handwritten mark consisting of the letters "EL" followed by a long, sweeping horizontal stroke that tapers to the right.

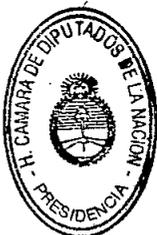
*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16  
OD 1324  
12/.

Art. 20. – El uso de animales de experimentación es procedente solamente si contribuye en forma efectiva a la mejor comprensión de principios biológicos fundamentales, al mejoramiento y preservación de la salud, tanto humana como animal y a la preservación y protección del medio ambiente, comprendiendo:

- a) Investigación básica;
- b) Investigación aplicada, traslacional u orientada;
- c) Desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos, alimentos de consumo humano y animal, y otras sustancias o productos que puedan afectar la salud humana, o animal o el medio ambiente;
- d) Realización de pruebas para comprobar la calidad, eficacia y seguridad de productos farmacéuticos, alimentos, dispositivos médicos, domisanitarios;
- e) Investigación dirigida a la conservación de las especies;
- f) Enseñanza superior o de formación para mejorar las aptitudes profesionales;
- g) Investigación médico-legal;
- h) Desarrollo tecnológico.

Art. 21. – Los procedimientos en animales vivos deberán ser realizados o supervisados por veterinarios u otro profesional universitario cuya capacitación sea acorde con el tipo de procedimiento a realizar y la especie involucrada, con la limitación impuesta por el artículo 23 de la presente ley. La acreditación de dicha capacitación estará a cargo del CICUAL.



*EL*

*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16

OD 1324

13/.

Art. 22. – Toda persona que trabaje con animales de experimentación tiene la obligación de salvaguardar el bienestar animal, como un factor esencial al planificar y llevar a cabo sus actividades. Asimismo, deberá acreditar la formación que le permita realizar en forma competente los procedimientos en la especie animal correspondiente.

Art. 23. – En todos los procedimientos es obligatorio anticipar y tomar las medidas necesarias para reducir o evitar el dolor, sufrimiento o distrés provocado a los animales. En caso de que el proyecto de investigación involucre la realización de anestésicos y/o cirugías experimentales, éstas deberán ser realizadas o supervisadas por un veterinario, cumpliendo con las condiciones establecidas por la buena práctica veterinaria de asepsia, manualidad quirúrgica y tratamiento analgésico pre y posquirúrgico.

Art. 24. – Cuando se vaya a conservar con vida un animal, luego de terminado un procedimiento experimental, éste deberá recibir el cuidado adecuado a su estado de salud, y mantenerse en condiciones adecuadas de alojamiento, ambiente y libertad de movimientos, minimizando cualquier restricción física. Si fuera posible, debería ser reubicado en lugares disponibles considerando su sociabilización y garantizando la salud pública.

Art. 25. – La reutilización de un animal debe ser considerada caso por caso por el veterinario responsable y el CICUAL.



*EL*

*[Signature]*

*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16

OD 1324

14/.

Art. 26. – La eutanasia de los animales se realizará con el mínimo de dolor, sufrimiento y distrés. Solamente podrá realizar la eutanasia el personal que acredite estar debidamente capacitado. El método empleado será el adecuado para la especie acorde a las recomendaciones vigentes y deberá registrarse según lo indicado en el artículo 15.

## CAPÍTULO VII

### *Autoridad de aplicación. Sanciones*

Art. 27. – La autoridad de aplicación de la presente ley será el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, quien realizará los actos de inspección y vigilancia del cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente ley.

Art. 28. – El incumplimiento por parte de los bioterios y las instituciones de cualquiera de los deberes impuestos por esta ley, será sancionado con un apercibimiento.

Art. 29. – El incumplimiento por parte de los bioterios y las instituciones a cualquiera de los deberes establecidos en los artículos 3° al 5°, 9° al 11, 13 al 17 y 19 al 26 de esta ley, que se mantenga pese a haber existido un apercibimiento previo, será sancionado con la suspensión del procedimiento de experimentación, multa, clausura preventiva y/o inhabilitación del bioterio según corresponda, hasta tanto se regularice la situación observada.



A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of several sweeping strokes.

*H. Cámara de Diputados de la Nación*

6758-D-16

OD 1324

15/.

Art. 30. – En caso de aplicarse sanciones que impliquen la clausura o inhabilitación de las áreas de alojamiento de animales de experimentación, la autoridad de aplicación, o quien ella disponga, dispondrá el destino final de los mismos.

Art. 31. – Los bioterios y las instituciones dispondrán de un plazo de seis (6) meses contados desde la entrada en vigencia de la presente ley para inscribirse en el registro previsto en el artículo 13 de esta ley.

Art. 32. – Se invita a las provincias y al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 33. – Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

Saludo a usted muy atentamente.



EL  
*[Handwritten signature]*