



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-89307738-APN-DECBR#ANMAT

VISTO el EX-2023-89307738-APN-DECBR#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y la Disposición ANMAT N° 6344 del 20 de diciembre de 1996; y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Apruébase el Régimen de Buenas Prácticas en Bioterios aplicables a bioterios de establecimientos elaboradores y/o importadores de especialidades medicinales y/o de laboratorios de análisis para terceros que realicen ensayos biológicos para la industria farmacéutica de competencia de esta Administración, que como Anexo I (IF-2023-127574285-APN-DECBR#ANMAT) forma parte integrante de la presente disposición

ARTÍCULO 2º. - No serán reconocidos como válidos por esta Administración Nacional los resultados de los ensayos biológicos realizados por laboratorios de análisis para terceros que no cumplan con el Régimen de Buenas Prácticas en Bioterios aprobado por el artículo 1º de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Derógase la Disposición ANMAT N° 6344/96.

ARTICULO 4º. - La presente disposición entrará en vigencia el día su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 5º. - Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial. Dése al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EX-2023-89307738-APN-DECBR#ANMAT

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.01 12:42:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.01 12:42:35 -03:00

ANEXO I

REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO Y BUENAS PRÁCTICAS DE BIOTERIOS

TABLA DE CONTENIDO

- 1. CONSIDERACIONES GENERALES**
- 2. PERSONAL DE BIOTERIO**
- 3. REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA EDILICIA**
 - 3.1. CONSIDERACIONES EDILICIAS GENERALES**
 - 3.2. INFRAESTRUCTURA EDILICIA**
- 4. CONDICIONES DEL AMBIENTE**
- 5. CONDICIONES GENERALES DE CUIDADO, LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LOS ANIMALES**
- 6. ALOJAMIENTO Y ENRIQUECIMIENTO AMBIENTAL**
- 7. ALIMENTACIÓN**
- 8. CALIDAD GENÉTICA**
- 9. CALIDAD SANITARIA**
- 10. EUTANASIA**
- 11. ELIMINACIÓN DE EXCRETAS**
- 12. PLAN DE CONTINGENCIA**
- 13. COMITÉ INSTITUCIONAL DE CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE LABORATORIO (CICUAL)**
- 14. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD**

REQUISITOS PARA EL FUNCIONAMIENTO Y BUENAS PRÁCTICAS DE BIOTERIOS

1. CONSIDERACIONES GENERALES

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

- Reemplazo de los animales por métodos alternativos que produzcan los mismos resultados, tales como experimentos in vitro, cultivos celulares, modelos inanimados, modelos por computadora, etc.
- Reducción del número de animales utilizando el mínimo número necesario para obtener resultados significativos, y
- Refinamiento de las técnicas, la metodología, el instrumental y el diseño del experimento en sí, para minimizar el malestar y el dolor.

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

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

1.3. Se proporcionará a los animales ambiente, alojamiento, alimento, agua, enriquecimiento ambiental, y todos los cuidados necesarios para

mantenerlos con salud y bienestar permitiéndoles, al menos, un grado mínimo de libertad de movimientos. Deberán respetárseles en todo lo posible sus necesidades fisiológicas y etológicas.

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

2. PERSONAL DE BIOTERIO

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

2.1. Además de las normas de seguridad laboral fijadas por la autoridad competente, todo el personal en contacto con los animales vivos, muertos o sus excretas deberá contar con el plan de vacunación vigente el que será exhibido a requerimiento del inspector. Según el calendario de Vacunación del Gobierno de la República Argentina todo el personal adulto debe estar

inmunizado contra la toxina tetánica por estar expuesto a material cortopunzante de laboratorio y contra el virus de Hepatitis B.

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

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

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

3. REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA EDILICIA

3.1. CONSIDERACIONES EDILICIAS GENERALES

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

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

3.1.3. En la construcción de los locales del área bioterio deberán tenerse en cuenta todos aquellos factores físicos que puedan afectar la salud y calidad de los animales. Las superficies interiores (pisos, paredes y techos) deben ser lisas, impermeables y sin grietas. No han de

desprender partículas y deben ser fáciles de limpiar y desinfectar. En lo posible deberán ser de colores claros para los techos y paredes. Los pisos deben ser antideslizantes y resistentes al peso de las estanterías y materiales rodantes que se usen en el trabajo diario. Los recintos deben ser lo suficientemente espaciosos como para permitir el trabajo cómodo del personal en sus tareas y evitar la sobrecarga animal.

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

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

3.2. INFRAESTRUCTURA EDILICIA

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

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

- Sistema de apareo utilizado
- Fecha de parto
- Fecha de destete
- Cantidad de crías destetadas
- Destino de las misma

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

- Muertes espontáneas o por eutanasia
- Resultado de las necropsias y causa probable de muerte
- Destino de los animales

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

Los conejos utilizados para Test de piretógenos sólo podrán reutilizarse luego de un período de descanso no menor de 3 días desde el último

ensayo si éste dio negativo, o no menor de 14 días en caso de que el animal haya presentado un aumento de temperatura de 0,6 °C o más en el último ensayo o hubiera recibido un producto declarado piretogénico en un ensayo previo (Farmacopea Argentina). No podrán reutilizarse conejos usados para el estudio de productos inmunogénicos.

Deberá llevarse un registro donde conste por lo menos: la fecha de iniciación y finalización de cada ensayo, los animales asignados al mismo debidamente identificados y el destino posterior de dichos animales.

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

3.2.4. Local de cuarentena - A fin de minimizar el riesgo sanitario para el resto de los animales y los trabajadores, todo animal ingresado al bioterio desde el exterior será mantenido en un local de cuarentena durante un tiempo prudencial hasta descartar posibles patologías. Al mismo tiempo esto permitirá un período de estabilización, aclimatación y adaptación de los animales al nuevo medio ambiente y al personal que va a estar a cargo de su cuidado, antes de ser utilizados.

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

Los animales adquiridos deberán poseer un certificado de calidad sanitaria aportado por el proveedor el que deberá estar avalado por un Médico Veterinario matriculado. No se aceptará la mera certificación de

“buen estado clínico de salud”. Se deberán presentar certificados de controles microbiológicos y parasitológicos firmados por un Médico Veterinario matriculado, realizados como máximo hasta seis meses antes.

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

3.2.6. Locales de servicio

- **Local o área de lavadero** - Deberá ser independiente de los locales de cría, mantenimiento y experimentación y estar organizado de forma tal para que no se cruce la circulación de materiales limpios y sucios, a fin de evitar contaminaciones posteriores a la limpieza y desinfección. Deberá tener una ventilación adecuada para mantener un ambiente de trabajo confortable.
- **Depósito de material limpio** - Se almacenarán jaulas, bebederos y otros implementos destinados al uso de los animales, sólo luego de su lavado y desinfección.
- **Depósito de alimentos** – Será, en lo posible, exclusivo para el almacenamiento de alimentos para animales. Una vez recibido del proveedor, el alimento será almacenado adecuadamente sobre tarimas, respetando en su estiba el orden de ingreso y la fecha de elaboración.

Deberá llevarse un registro de ingreso de alimento donde conste como mínimo Fecha de ingreso, Marca, Partida y Fecha de

elaboración. El depósito deberá poseer un sistema de renovación y acondicionamiento del aire y condiciones de temperatura que aseguren la adecuada conservación del alimento almacenado. El local deberá estar construido de forma tal de impedir el ingreso de insectos, aves o roedores.

- **Depósito de material de cama-** Deberá estar, en lo posible, separado del de alimento.
- **Depósito de material estéril-** En aquellos casos en los cuales se esterilice parte o todo el material que se destina al uso animal o deba almacenarse material estéril, se recomienda disponer de un local destinado a tal fin.

Los bioterios que no produzcan sus propios animales adquiriéndolos a un productor quedan exceptuados de poseer el área correspondiente a cría, debiendo disponer de las otras mencionadas.

4. CONDICIONES DEL AMBIENTE

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

4.1.1. Es aconsejable que la inyección de aire se haga a la altura de los ángulos superiores de los locales y la extracción en los inferiores. Deberán evitarse la generación de corrientes de aire o ruidos excesivos. Los locales en su interior deben poseer presión positiva de aire respecto de los pasillos y/o áreas exteriores de menor nivel de seguridad, por

medio de la regulación apropiada del caudal inyectado y extraído. De poseer el bioterio doble pasillo con locales centrales (circulación limpia y sucia) el gradiente de presión será desde el corredor limpio al sucio. Es conveniente la instalación de medidores de presión diferencial de aire entre los locales con los animales y la circulación sucia, a fin de verificar la existencia de presión positiva en el interior de los mismos.

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

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

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

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

4.3. Iluminación

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

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

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

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

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

4.4.1. Además de los ruidos audibles por el oído humano deberán evitarse aquellos sonidos por encima de los 20 kHz, respetando al máximo la fase de reposo de los animales. Es conveniente tener este factor en

cuenta al momento de la ubicación y diseño y materiales de construcción de los locales.

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

- 5.1.** Debe acreditarse la formación y capacitación adecuada de las personas que se ocupan del cuidado directo de los animales especialmente de la programación de los apareos, elección de los sistemas de cruzamiento, vigilancia diaria de su estado general y de la realización de maniobras técnicas de cualquier tipo. El nivel de formación recomendable será el de Técnico para Bioterio, Técnico universitario en gestión integral de bioterios de grado universitario o título equivalente en el futuro.
- 5.2.** Se vigilarán diariamente las condiciones del medio ambiente y el estado de las jaulas en las que se mantienen los animales en producción o experimentación. Se prestará especial atención al cuidado del bienestar y estado de salud de las especies alojadas, lo que estará a cargo de un Veterinario o Médico Veterinario matriculado.
- 5.3.** Deberán vigilarse especialmente cambios en el comportamiento animal que, durante el transcurso de una experiencia, hagan suponer un estado de discomfort, angustia o dolor. En ese caso deberán implementarse las medidas correctivas pertinentes o bien determinar el punto final de la experiencia, de acuerdo a las normas nacionales o internacionales vigentes sobre selección del punto final apropiado en experimentos en que se utilizan animales para investigación científica, enseñanza y pruebas de laboratorio. El Médico Veterinario deberá llevar un libro diario en el que se asienten las

novedades observadas respecto a los puntos mencionados, el que deberá estar en las instalaciones a disposición de los Inspectores.

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

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

5.4.2. No deben emplearse productos desodorantes de ambiente u otros agentes químicos para cubrir los olores naturalmente producidos por los animales.

5.4.3. El cambio de jaulas, la renovación de lechos y el retiro de las excretas deberán tener una periodicidad tal que impida la acumulación de amoníaco y otras sustancias o elementos perjudiciales, permitiendo que los animales se mantengan secos y limpios. En el caso de grandes animales se recomiendan pisos especiales para ungulados, confortable para los animales y de fácil limpieza diaria.

5.4.4. Los lechos sucios deben ser vaciados de las jaulas fuera de los locales con animales de forma tal que se evite la dispersión excesiva de partículas en el ambiente, lo que resultaría perjudicial para el personal y los animales.

5.4.5. Las jaulas deben ser lavadas y desinfectadas o esterilizadas antes de colocarse el material de lecho limpio.

5.4.6. Los animales deben disponer continuamente de agua potable para beber. En caso de disponerse de mamaderas el recambio de agua será como mínimo una vez a la semana. Si se dispone de sistemas automáticos deberá elaborarse un Procedimiento para la limpieza y desinfección de estos y llevarse un registro de la frecuencia de realización del procedimiento.

5.4.7. No se deberá restringir el consumo de alimento a menos que el ensayo a realizar así lo requiera.

6. ALOJAMIENTO Y ENRIQUECIMIENTO AMBIENTAL

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

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

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

- 6.4.** Los requisitos de espacio del que deben disponer las especies animales son las que se indican en las recomendaciones nacionales e internacionales.
- 6.5.** Salvo condiciones particulares sanitarias, características de la especie o de la experiencia que se realice, es aconsejable que estén alojados en grupos estables, permitiéndoles mantener entre ellos contacto visual, auditivo, olfativo y táctil.
- 6.6.** Es necesario prever mecanismos o elementos de enriquecimiento ambiental orientados a fomentar la actividad física y ayudar a expresar en todo lo posible las características etológicas de la especie. El personal especializado en el cuidado de animales de laboratorio deberá estar actualizándose en forma permanente sobre nuevos conocimientos y métodos e implementos para mejorar el enriquecimiento ambiental y la calidad de vida de los animales en cautiverio.
- 6.7.** El número de animales por jaula estará en relación con la especie y al tamaño corporal y deberá respetar los requerimientos de superficie de piso por animal expresados en las recomendaciones nacionales e internacionales.
- 6.8.** Los lechos serán de materiales absorbentes, libres de sustancias químicas agregadas que puedan dañar a los animales y/o interferir en las respuestas biológicas. Deben permitir a los animales expresar su comportamiento social (cavar, esconderse, etc.) y, en el caso de los reproductores, preparar un nido adecuado. Deben evitarse los lechos que pudieran ser fácilmente ingeridos. De usarse viruta de madera, la misma será de maderas blancas no resinosas. Es necesario someter a los lechos a

algún proceso que asegure su calidad sanitaria (esterilización, irradiación, etc.) ya que, según su procedencia, por lo general se encuentran contaminados con gérmenes patógenos de roedores salvajes u otros animales.

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

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

7. ALIMENTACION

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

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

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

- Marca del productor visible
- Aprobación por el SENASA
- Número de partida o lote
- Composición centesimal
- Fecha de elaboración

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

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

7.3. El alimento no podrá tener más de seis meses o un año de elaborado al momento de ser suministrado a los animales, según el tipo de alimento.

8. CALIDAD GENÉTICA

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

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

9. CALIDAD SANITARIA

Se recomienda que cada Bioterio indique, fundamentándolos, los parámetros sanitarios que deben cumplir los animales criados o adquiridos para experimentación, de acuerdo a las exigencias requeridas por los ensayos biológicos que realicen. Los parámetros seleccionados deberán quedar registrados por escrito.

9.1. Deberá acreditarse, anualmente, la calidad sanitaria a la que deben responder los animales producidos o adquiridos, según los parámetros fijados, mediante análisis adecuados que certifiquen la ausencia de

zoonosis y otras enfermedades bacterianas, virales o parasitarias, clínicas o subclínicas, que pudieran interferir con los resultados experimentales.

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

- Nombre, dirección y razón social del solicitante o del proveedor.
- Especie animal a la que refiere el certificado.
- Raza o cepa.
- Cantidad total de animales.
- Sexo.
- Fecha de nacimiento
- Fecha de la última determinación de los análisis realizados.

10. EUTANASIA

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

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

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

11. ELIMINACION DE EXCRETAS

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

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

12. PLAN DE CONTINGENCIA

Se deberá contar con este procedimiento y además deberá tener un alcance definido, se aplicará a todo el personal que trabaje con animales de experimentación y/o acceda a las instalaciones del establecimiento. En todos los casos se seguirán las recomendaciones de la autoridad sanitaria.

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

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

Se recomienda que los establecimientos cuenten con un Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL), que por la experiencia y pericia de sus miembros sea idóneo para promover un trato humanitario a los animales de experimentación y fomentar su reemplazo por otros métodos de investigación, la reducción en el uso de animales y el refinamiento de los procedimientos utilizados. El mismo tiene como finalidad principal la protección y bienestar de los animales utilizados en controles biológicos, investigación y/o

experimentación, capacitación y docencia, así como sus condiciones de cría, alojamiento, sanidad y nutrición que se desarrollen dentro del marco de las normas nacionales e internacionales que regulan el uso ético de los mismos.

14. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Todas las actividades que se realizan en el bioterio deben encontrarse establecidas en documentos, procedimientos, instructivos y métodos dentro del sistema de gestión de calidad de la institución y a disposición de todo el personal cada vez que sea necesario, a fin de brindar bienestar y seguridad al personal y animales que pueda albergar.

Deben establecerse especificaciones o criterios de aceptación en los documentos que corresponda.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Requisitos GMP Bioterios

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 15:37:58 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.26 15:37:58 -03:00