



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-89315032-APN-DECBR#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-89315032-APN-DECBR#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) y la Circular ANMAT N° 7 (IF-2019-79751413-APN-ANMAT#MSYDS) del 3 de septiembre de 2019; y

**CONSIDERANDO:**

Que la investigación biomédica en la búsqueda del avance del conocimiento científico y el desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar humano y animal debe recurrir en algún momento a la experimentación con distintas especies de animales vivos.

Que es obligación de las Instituciones que utilicen animales con los fines antes mencionados, controlar que no se apliquen procedimientos cuestionables o contrarios a los principios éticos internacionalmente establecidos ya que, además de ser moralmente inaceptable, el maltrato o la atención inadecuada relacionada con las maniobras experimentales contribuyen a elevar los factores de estrés que alteran la respuesta biológica, invalidándola.

Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un Organismo comprometido con el uso de animales en las prácticas médicas o farmacéuticas y en la implementación de los Principios de la Reducción del uso de animales, así como su Reemplazo por otros métodos de investigación y el Refinamiento de las técnicas utilizadas en los protocolos experimentales, en consonancia con su Código de Conducta Ética, en su Política de Calidad sobre Responsabilidad Social y en la reglamentación vigente desarrollada e implementada por esa Administración Nacional, conocidos internacionalmente como Principios de las 3 Rs, de Russel y Burch, 1959.

Que, en ese sentido, es política de esta Administración Nacional que solo deba recurrirse al uso de modelos animales luego de haber evaluado y descartado la posibilidad del uso de modelos alternativos.

Que, cuando resulte inevitable el uso de animales vivos, deberá procurarse la utilización del menor número de animales posible y que todas las maniobras experimentales sean realizadas considerándolos como seres sensibles, siendo un imperativo ético su cuidado y uso apropiado, evitando o minimizando el sufrimiento, manteniéndolos en condiciones de alojamiento confortables.

Que, en el caso específico de ciertos ensayos biológicos, es también necesario que los animales sean criados, atendidos y utilizados en condiciones óptimas, en tanto que la respuesta biológica es la expresión de la carga genética del animal en interacción con una adecuada nutrición, sanidad y ambientación.

Que el uso de modelos animales en ensayos que aportan beneficios a la salud pública, conlleva la responsabilidad de cumplir con estándares estrictos de conducta en su tratamiento ético.

Que para ello resultó necesario establecer mecanismos institucionales que aseguren que las actividades que impliquen el uso de animales con propósitos de investigación, enseñanza o servicio a terceros se desarrollen en forma humanitaria y en el marco de las normas internacionales de ética.

Que por la Circular N° 7 (IF-2019-79751413-APN-ANMAT#MSYDS) del 3 de septiembre del 2019 se formalizó el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (C.I.CU.A.L.) de la ANMAT que funciona bajo el ámbito de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), y que funciona como un cuerpo colegiado que debe contar con miembros de la ANMAT, tanto profesionales como técnicos, con capacidad y habilidad suficiente en el cuidado y uso de animales para fines tecnológicos- científicos y un miembro que represente los intereses de la sociedad.

Que su responsabilidad primaria es asegurar que todas las actividades que involucren el uso de animales para controles biológicos y/o investigación, así como sus condiciones de cría, alojamiento, sanidad y nutrición, se desarrollen dentro del marco de las normas nacionales e internacionales que regulan su uso ético, teniendo que revisar, autorizar y regular el uso de los animales de laboratorio con propósitos de controles biológicos, investigación y enseñanza.

Que asimismo resulta necesario actualizar, mediante la presente medida, la conformación del C.I.C.U.A.L. y aprobar su reglamento interno y formulario para el uso de animales vivos y sus alternativas en ensayos, enseñanza y experimentación y, en consecuencia, dejar sin efecto la Circular N° 7 antes mencionada.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

ARTICULO 1°.- Autorízase la ampliación y actualización de los integrantes del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (C.I.CU.A.L.) de la ANMAT que estará compuesto por un mínimo de 5 miembros, que se desempeñarán ad-honorem, según el siguiente detalle: al menos 3 profesionales y un técnico de la Institución, todos ellos con capacidad y habilidad suficiente en el cuidado y uso de animales para fines tecnológicos-científicos y un miembro que represente los intereses de la sociedad que serán propuestos a la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos y por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, los cuales deberán ser aprobados por las autoridades de la ANMAT. Uno de los profesionales

actuará en calidad de Coordinador del Comité quien deberá pertenecer al Servicio de Ciencia Veterinaria.

ARTICULO 2°.- Designase Coordinador de C.I.C.U.A.L. al Veterinario Eduardo Caturini Legajo N° 104248, y demás integrantes a saber: Bioquímica María Verónica Lopez Cepero Legajo N° 115526, Licenciado en Biología Hernán Julín Legajo N° 115699 y Técnica en Bioterio Carolina Berjerou Legajo N° 115695 en calidad de representantes de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos; Doctora María Laura Cladouchos Legajo N° 116109 en calidad de representante de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos y el Señor Luis Alberto Lindo Legajo N° 108884 en calidad de representante de los intereses de la sociedad.

ARTICULO 3°.- Apruébase el Reglamento Interno del Comité Institucional del Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL), que como Anexo I integra la presente disposición y consta como IF-2023-127583410-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Apruébase el Formulario para el Uso de Animales Vivos y sus alternativas en ensayos, enseñanza y experimentación, que como Anexo II integra la presente disposición y consta como IF-2023-90471907-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Déjase sin efecto la Circular N° 7 (IF-2019-79751413-APN-ANMAT#MSYDS) del 3 de septiembre del 2019.

ARTICULO 6°.- Comuníquese a quienes corresponda. Dese al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese.

EX-2023-89315032-APN-DECBR#ANMAT