

---

## Reglamento Bienestar Animal para GM

Ficha técnica del Proceso

Reglamento y diagrama

Carátula y hoja de control de cambios:

● <u>Nombre de las Organizaciones:</u> <i>Secretaría de Agricultura Ganadería y Pesca (Ex - MAGyP) - Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria</i>
● <u>Logotipo:</u> <i>SAGyP - INTA</i>
● <u>Tipo de Proceso:</u> <b>Proceso operativo / servicio gratuito</b>
● <u>Receptor del servicio:</u> <b>Solicitante de investigación para el proceso de evaluación de riesgo, en ensayos con animales GM y MGM (que involucre la utilización de animales) en el marco de la carta acuerdo CONVE-2022-53251234-APN-MAGYP.</b>
● <u>Entrada del proceso</u> <i>“Formulario de bienestar animal para GM” para la evaluación de actividades en investigación y servicios que involucren animales.</i>
● <u>Salida del proceso:</u> <b>Acta de decisión del protocolo de bienestar animal.</b>
● <u>Versión:</u> <b>SEPTIEMBRE-2022</b>
● <u>Vigencia:</u> <b>2022 - 2027 (Prórroga por addendas)</b>
● <u>Descripción de cambios entre versiones del manual:</u> <b>S/modificaciones</b>

<b>Definiciones y Abreviaturas</b>	<b>2</b>
1. <b>Objetivo</b>	<b>3</b>
2. <b>Alcance</b>	<b>3</b>
3. <b>Áreas Responsables</b>	<b>3</b>
4. <b>Normativa aplicable</b>	<b>3</b>
5. <b>Descripción de las actividades</b>	<b>3</b>
a. <b>“REQUERIMIENTO DE PROTOCOLO” (ANEXO I):</b>	<b>4</b>
b. <b>ACTIVIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN (ANEXO II)</b>	<b>4</b>
c. <b>ACTIVIDADES PARA EL SEGUIMIENTO (ANEXO III):</b>	<b>5</b>
6. <b>Actividades de verificación al cumplimiento de los requisitos.</b>	<b>6</b>
7. <b>Gestión Documental</b>	<b>6</b>
8. <b>Registro de Documentos</b>	<b>6</b>
9. <b>Automatización</b>	<b>6</b>
10. <b>Indicadores</b>	<b>6</b>
11. <b>Diagramas de Flujo</b>	<b>7</b>

---

## **Definiciones y Abreviaturas**

CICUAE: Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Experimentación

CIyB: Coordinación de Innovación y Biotecnología

DNB:

INTA: Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria

MECON: Ministerio de Economía de la Nación

MGM: Microorganismo genéticamente modificado

NBT: New Breeding Techniques (Nuevas Técnicas de Mejoramiento)

OAGM: Organismo Animal Genéticamente Modificado

OGM: Organismo genéticamente modificado

OGM-Animal: Organismo genéticamente modificado- Animal

SAGyP: Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca

SENASA: Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

### **1. Objetivo**

Evaluar las condiciones de bienestar animal en los protocolos de investigación que involucran OGM animales o animales para ensayos con MGM y que no posean CICUAE propio.

#### **1. Alcance.**

Aquellos solicitantes que carezcan de CICUAE propio y quieran realizar actividades que involucren la liberación experimental o la producción de Organismos Animales Genéticamente Modificados y/o de material biológico GM con capacidad reproductiva (OGM-animales regulados) en condiciones de confinamiento, pertenecientes a especies de uso agropecuario o que potencialmente pudieran emplearse en un contexto agropecuario (Res 79/2017), y/o el uso de animales vivos para ensayos con MGM (Res 05/2018), deberán completar el Informe referido al Protocolo de Bienestar animal anexo en el presente Reglamento para obtener su “aprobación”.

#### **2. Áreas Responsables**

Áreas y sujetos responsables del proceso.

CIyB - DNB - SAGyP - MECON

INTA

CICUAE NACIONAL INTA

SENASA

#### **3. Normativa aplicable**

Normas internas y externas que regulan el proceso

- a. CONVE-2022-53251234-APN-MAGYP - CARTA ACUERDO ENTRE EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA Y EL INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGÍA AGROPECUARIA

- 
- b. Res 763/2011
  - c. Res 79/2017
  - d. Res 5/2018
  - e. Res 21/2021
  - f. Res 533/2016 (creación CICUAE INTA)

#### **4. Descripción de las actividades**

En primera instancia, se determinará la pertinencia del “Requerimiento de protocolo”. Para ello, se implementa el “camino crítico” establecido en el ANEXO I (pto 12). Posteriormente, se continúa con la implementación del diagrama de flujo declarado en pto. 12 del presente reglamento (ANEXO II). El seguimiento se realizará según lo detallado en el ANEXO III (pto.12)

##### **a. “REQUERIMIENTO DE PROTOCOLO” (ANEXO I)<sup>1</sup>:**

- Se deberá determinar si la actividad solicitada involucra la experimentación con animales (1).
- En caso de no utilizar animales, este reglamento , no aplica (2)
- En caso afirmativo, se deberá determinar si corresponde a desarrollos de OAGM o MGM del ámbito agropecuario.(3)
- Si la respuesta es negativa, este reglamento no aplica.(4)
- En caso afirmativo, se consultará si el solicitante posee CICUAE propio. (5)
- Los solicitantes con CICUAE propio, presentarán el ACTA de aprobación de su CICUAE (6) a la CIyB (7)
- Los protocolos de bienestar animal de los solicitantes sin CICUAE propio, serán evaluados por CICUAE/INTA (8) quién, de ser aprobado, emitirá un documento de aval emitido por el CICUAE/INTA que presentará a la CIyB (9).

##### **b. ACTIVIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN (ANEXO II)**

- El solicitante, ya sea para OGM-Animal o MGM (1) presentará por las mesas de entrada correspondientes<sup>2</sup> el Protocolo de Actividades con animales (2).
- Una vez recibido por la CIyB, el Protocolo de actividades (2) será remitido, vía GDE, al Comité Coordinador
- El Comité Coordinador (5), solicitará al CICUAE Nacional INTA (6), vía mail institucional, la evaluación del Protocolo de Actividades (7).
- El CICUAE Nacional INTA será quién evalúe el Protocolo de Actividades (7).
- Las consultas, durante el proceso de evaluación, por parte del CICUAE Nacional INTA (7), serán remitidas, vía GDE, al Comité de Coordinación (9). Éste pasará las consultas a la CIyB vía GDE quien será la responsable de hacérsela llegar al Solicitante (1).

---

<sup>1</sup> Se recomienda leer las Actividades detalladas a continuación, siguiendo visualmente el Diagrama de Flujo mencionado.

<sup>2</sup> Res 5/2018 para MGM (que involucre la utilización de animales) o Res 79/2017 para OGM-Animal.

- 
- Las respuestas remitidas por el solicitante seguirán el circuito (2), (5), (6) y (7) descritos anteriormente.
  - El proceso de evaluación que realiza el CICUAE Nacional INTA(7), del Protocolo de Actividades presentado, puede tomar dos caminos (8):
    - ◆ “NO”: Podrá considerar que el Protocolo de Actividades no respeta el “uso de animales de experimentación ni bienestar animal”, considerándolo “no apto”. En ese caso, se informará a los coordinadores del Comité Coordinador (9), y será éste el que informará a la CIyB (4), la cual, a su vez, notificará al Solicitante (1).
    - ◆ “SI”: Podrá considerarse “apto” con las Actividades propuestas. Se emitirá el dictamen no vinculante (10).
  - El CICUAE Nacional a través de un Dictamen NO vinculante (10) podrá considerar “Aprobado” el Protocolo de Actividades presentado. Este Dictamen será dirigido al Director Nacional Asistente de Investigación Desarrollo y Planificación, a través del (Gydoc) (11), quién podrá o no refrendarlo.
  - En caso de NO Aceptar el Dictamen, el DN Asistente de Investigación Desarrollo y Planificación remitirá el documento al CICUAE Nacional (6) para su revisión. En el caso de dar su conformidad al Dictamen NO Vinculante, lo enviará refrendado vía GDE al Comité Coordinador (9).
  - Posteriormente, el Comité Coordinador, notificará sobre la Aprobación o Denegación del Protocolo de Actividades, vía GDE mediante un ACTA no vinculante (12), a la CIyB (4), quien procederá a la evaluación de la solicitud según corresponda (Res. 79/2017 ó Res. 5/2018).
  - Será función del Comité, llevar un registro de los Protocolos de Actividades aprobados (13).
  - En caso que la autoridad de aplicación así lo consideré, podrá autorizar el permiso solicitado para la experimentación con OGM-Animales o MGM que impliquen ensayos animales (14).

**c. ACTIVIDADES PARA EL SEGUIMIENTO (ANEXO III):**

- Será el SENASA quien realizará el seguimiento y control de las actividades aprobadas y declaradas en el Protocolo de Actividades.
- Será el SENASA quien realizará las inspecciones y dará seguimiento y control de las actividades aprobadas y declaradas en el Protocolo de Actividades.

Respecto a las inspecciones:

- Una inspección, para constatar la implementación del protocolo de Bienestar Animal, podrá ser iniciada por solicitud de la CIyB (1), del Comité Coordinador (2) del INTA (3), ambos a través de la CIyB, o espontáneamente por el propio SENASA (4).
- En todos los casos, la solicitud de inspección (5) será remitida al SENASA, quien iniciará la visita de seguimiento. Una vez finalizada la misma, el inspector responsable del SENASA labrará un acta de inspección (6).

- 
- El acta de Inspección (6) será remitida vía GDE a la CIyB, quién analiza la continuidad o la interrupción de la investigación (7).
  - En caso de considerar la “NO” continuidad de las actividades, se solicitará el pedido de modificaciones (10) al responsable de la investigación. En caso de considerar apta la continuidad de la investigación (7), se incorporará a la base de datos del expediente correspondiente.
  - En todos los casos, será el SENASA quién hará llegar al solicitante, para registro y archivo (9), el acta de inspección labrada (6).

#### **5. Actividades de verificación al cumplimiento de los requisitos.**

- a. Envío por GDE desde la CIyB, del “*Formulario de Bienestar Animal para GM*” al Comité Coordinador en no más de 72 horas desde su recepción.
- b. Las preguntas realizadas desde el CICUAE INTA, no tardan más de 72 horas en ser enviadas al solicitante.
- c. El CICUAE Nacional evaluará el Protocolo de Actividades en un plazo máximo de 90 días hábiles contados a partir de su recepción en el Comité Coordinador. El cómputo de dicho plazo máximo se suspenderá durante los períodos en los cuales se deba esperar a recibir respuestas a requerimientos de información adicional que dependan del solicitante.

#### **6. Gestión Documental**

- a. “*Formulario de Bienestar Animal para GM* ” (INTA)
- b. Instructivo para completar Formulario
- c. Requerimiento de protocolo por parte del solicitante (ANEXO I)
- d. Circuito CICUAE / INTA - CIyB / MAGyP (ANEXO II)

#### **7. Registro de Documentos**

- a. Dictamen no vinculante (emitido por el CICUAE NACIONAL)
- b. Acta no vinculante (firmada por DN Asistente de Investigación, Desarrollo y Planificación)
- c. Acta no vinculante emitida por el Comité Coordinador.
- d. Acta de modificación de Actividades (elaborada por el SENASA en caso de observar cambios en el protocolo Bienestar Animal)

#### **8. Automatización**

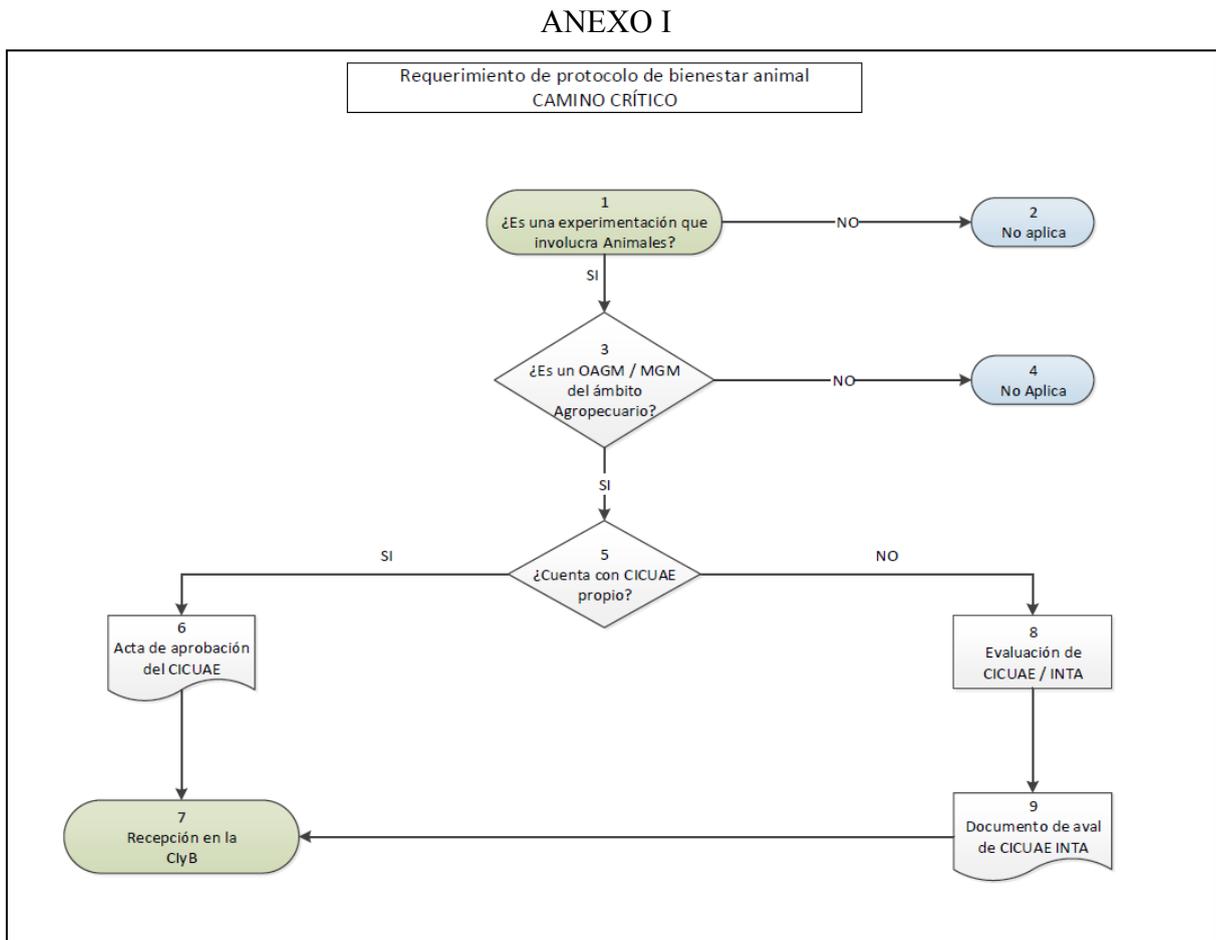
- a. GDE
- b. Gydoc
- c. Base de datos - Registro propio de protocolos aprobados

#### **9. Indicadores**

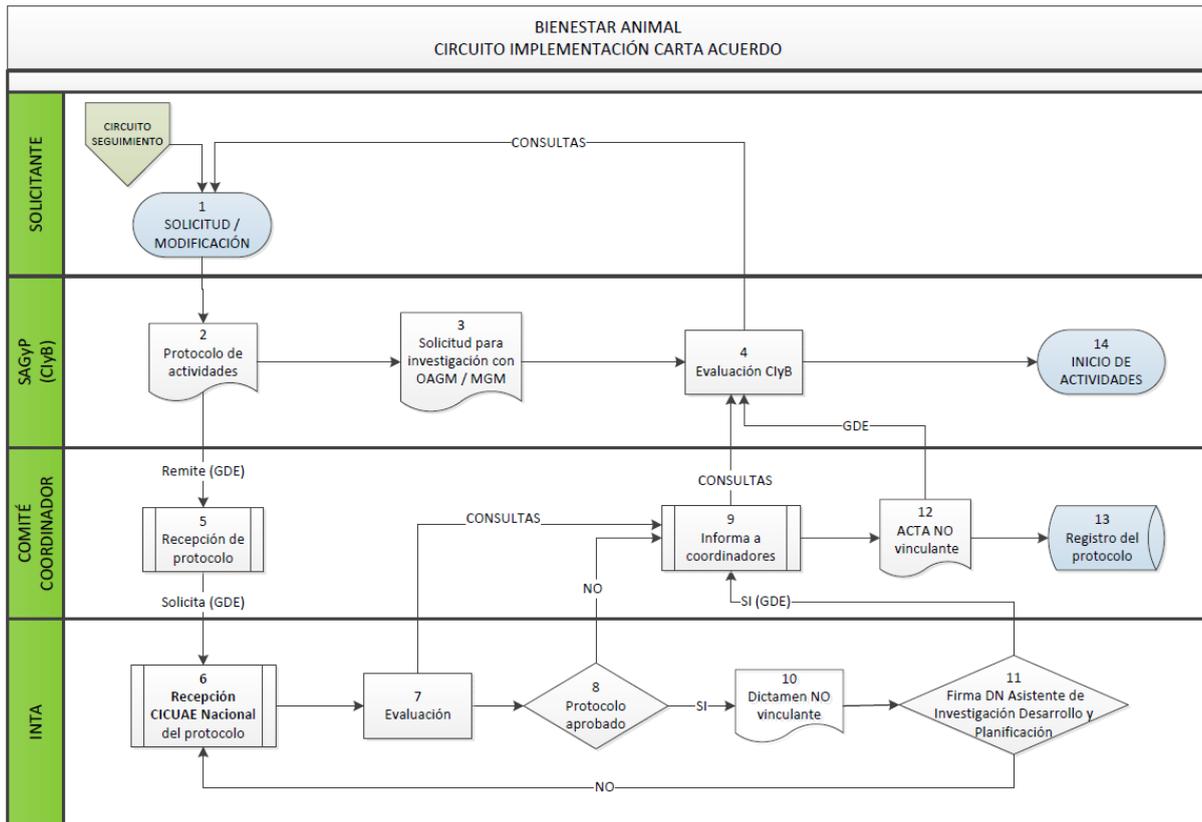
- a. Indicador 1: Días transcurridos entre la recepción del protocolo de Bienestar Animal en la CIyB y la recepción del acta no vinculante del Comité Coordinador, en la CIyB

- b. Indicador 2: Cantidad de protocolos evaluados / cantidad de protocolos aprobados por año.
- c. Indicador 3: Cantidad de protocolos evaluados / cantidad de protocolos aprobados por área.

### 10. Diagramas de Flujo



## ANEXO II



## ANEXO III

