



ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 9236/2023

DI-2023-9236-APN-ANMAT#MS

Ciudad de Buenos Aires, 01/11/2023

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.

Manuel Limeres

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Disposición se publican en la edición web del BORA
-www.boletinoficial.gob.ar-

e. 03/11/2023 N° 89025/23 v. 03/11/2023

Fecha de publicación 03/11/2023

