



**Subcomité de Protección Zoonosaria dependiente del Comité
Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020 se presenta el siguiente:

Informe de la Revisión Quinquenal correspondiente a la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio.

Fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación: 22 de agosto de 2001

Fecha de última modificación: Sin modificación

ÍNDICE

I. DIAGNÓSTICO.....	2
II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA.....	4
III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS.....	5
IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación).....	5
V. CONCLUSIÓN.....	6
VI. LITERATURA CONSULTADA.....	6

I. DIAGNÓSTICO

Actualmente, es posible apreciar y disfrutar del extraordinario progreso científico en las ciencias biomédicas y farmacéuticas gracias al uso de animales de laboratorio en la investigación, el control de medicamentos y la educación de nivel profesional. Un claro ejemplo de la importancia que tiene el uso de animales en los campos de la investigación biomédica y farmacéutica es la actual pandemia por COVID-19 ya que, en la búsqueda de información sobre los mecanismos de patogenicidad, epidemiología, desarrollo de productos para el tratamiento y la elaboración de vacunas, se trabaja colectivamente en múltiples laboratorios a nivel mundial con diversas especies animales entre los que se incluyen roedores, hurones, primates, aves y cerdos, entre otros.

Del siglo XX a la fecha, el tema de la justificación de los experimentos en animales adquirió importancia y ejemplo de esto es que en varios países se efectúan reuniones y congresos relacionados con este tema, enfocados en gran medida a establecer y compartir conocimientos mediante procedimientos que eliminan o alivian el estrés, el dolor y el sufrimiento de los animales. De igual forma la industria de los animales de laboratorio se encuentra permanentemente desarrollando nuevos equipos y productos que mejoran sustancialmente todos los ámbitos del bienestar del animal de laboratorio.

La Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) define el bienestar animal, como el estado físico y mental de un animal en relación con las condiciones en las que vive y muere, y para que las normas de bienestar animal de la OIE se puedan aplicar a nivel mundial, deberán hacer énfasis en resultados favorables para los animales, pese a que en algunas circunstancias pueda ser necesario recomendar condiciones específicas sobre el entorno y la gestión de los animales. Los resultados generalmente se miden evaluando la forma cómo los animales experimentan las «cinco libertades», y los usuarios deberán considerar los cambios necesarios en los recursos o en la gestión para mejorar dichos resultados.

Las directrices que guían a la OIE en materia de bienestar de los animales terrestres incluyen también las «cinco libertades», enunciadas en 1965 y universalmente reconocidas, para describir los derechos que son responsabilidad del hombre, es decir, vivir:



- libre de hambre, de sed y de desnutrición;
- libre de temor y de angustia;
- libre de molestias físicas y térmicas;
- libre de dolor, de lesión y de enfermedad;
- libre de manifestar un comportamiento natural.

Por otro lado, se presenta la Regla de las Tres R, correspondiente a un principio internacionalmente aceptado, que incluye las siguientes alternativas:

- **Reemplazo**, es decir, empleo de métodos que no requieren el uso de animales para alcanzar los objetivos científicos (reemplazo absoluto o relativo);
- **Reducción**, es decir, métodos que permitan a los investigadores obtener niveles comparables de información científicamente válida a partir de un menor número de animales u obtener más información a partir del mismo número de animales;
- **Refinamiento**, es decir, métodos para prevenir, aliviar o reducir al mínimo cualquier dolor o angustia, y/o mejorar el bienestar de los animales utilizados.

Por lo que, en México, la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999: “Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio”, brinda las directrices que buscan uniformar las actividades encaminadas a la producción, al cuidado, manejo y utilización de animales con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza¹ para lograr resultados confiables y mejorar el bienestar de estos.

Cabe destacar que la NOM se publicó hace 19 años y está fundamentada en la Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA), publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de junio de 1993, la cual ya no se encuentra vigente.

Asimismo, en el apartado de “Referencias”, incluye a la “NOM-003-ZOO-1994, Criterios para la operación de laboratorios de pruebas aprobados en materia zoonosanitaria” y a la “NOM-029-ZOO-1995, Características y especificaciones para las instalaciones y equipo de laboratorios de pruebas y/o análisis en materia

¹ Según lo establecido en el apartado de “Considerando” de la NOM-062-ZOO-1999, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 22 de agosto de 2001.



zoosanitaria”, cuyos avisos de cancelación fueron publicados en el DOF, el 8 de abril de 2015, respectivamente.

Por otro lado, en correlación con lo que mandata el artículo 105, fracción VII de la LFSA, publicada en el DOF el 25 de julio de 2007 y el artículo 197 segundo párrafo del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal (RLFSA), publicado en el DOF el 21 de mayo de 2012, para la instalación y funcionamiento de los bioterios² se requiere autorización de la Secretaría, mientras que el numeral 4.1.1 de la NOM vigente, establece que requieren aviso de inicio de funcionamiento, por lo tanto es necesario armonizar su contenido con la LFSA y el RLFSA vigentes.

II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA

La NOM-062-ZOO-1999: “Especificaciones técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio” vigente tiene las funciones de:

- Establecer estándares y uniformar las especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio en México.
- Promover resultados confiables en la investigación científica y pruebas de control de calidad que utilizan animales y se realizan en el país.
- Promover el mejor y menor uso de animales, mediante la aplicación de condiciones óptimas para la experimentación animal y el uso de técnicas de criopreservación de embriones.

Para hacer investigación de excelencia y lograr publicaciones en revistas indexadas es necesario contar con animales bien cuidados, sanos, homogéneos, y éstos solamente se obtienen por medio de bioterios que suministran animales de calidad y producidos con bienestar.

La publicación de trabajos científicos en revistas indexadas exigen la confirmación del comité de bioética o del cuidado y uso de animales en experimentación, que declara que el trabajo ha sido llevado a cabo de acuerdo con los principios aceptados internacionalmente para el bienestar y la salud de

² **Bioterio:** Conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias de las fases de su ciclo vital; esto es, nacimiento, desarrollo, reproducción y muerte. (*Definición extraída de la NOM-062-ZOO-1999, vigente*)

los animales usados en la experimentación, requisito que la NOM-062-ZOO-1999 aborda para su cuidado y uso.

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

Cada año se utilizan millones de animales en el mundo para la experimentación científica.

En México la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio, establece la obligatoriedad de que cada bioterio presente un informe anual para cuantificar el número de animales producidos y utilizados en experimentación, y regula los procesos de verificación de los bioterios en los diferentes estados del país (bioterios públicos, privados y universidades).

Actualmente, son 52 los bioterios autorizados o con aviso de funcionamiento ante el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, sin embargo, se sabe que existen más de 200 bioterios sin regularizar, por lo que es necesario la existencia de esta norma para regular su funcionamiento y asegurar el cuidado y uso de los animales de laboratorio.

La norma vigente no incluye algunas especies de animales terrestres como los ovinos y especies acuícolas. La OIE establece que la utilización de peces para la pesca de extracción, la investigación y para recreo (por ejemplo, especies ornamentales y acuarios) es un factor importante del bienestar humano, y que existe una relación crítica entre la salud de los peces de cultivo y su bienestar, que, mejorando las condiciones de vida de los peces, se aumenta a menudo la productividad y se obtienen por consiguiente beneficios económicos.

IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN (confirmación, o en su caso, propuesta de modificación o cancelación)

La revisión de la norma ha convocado a especialistas en la producción y atención veterinaria de animales de laboratorio e investigadores, logrando una revisión sistemática que permitió determinar que la aplicación de la NOM ha fomentado la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio mediante la aplicación de técnicas tendientes a garantizar la producción, proteger la salud y favorecer su buen uso, sin embargo, el grupo de trabajo determinó que es necesaria su modificación, toda vez que derivado del proceso de globalización en el que México se encuentra inmerso, es necesario establecer criterios uniformes que permitan regular eficientemente la operación de las actividades

relacionadas con la producción, cuidado, manejo y uso de los animales de laboratorio, a fin de favorecer el bienestar animal.

De los puntos a destacar que son susceptibles de modificación se identifican los siguientes:

En la modificación de la norma se ha puesto hincapié en el bienestar de los animales;

Se elimina el punto de aviso de funcionamiento;

Se actualiza la información técnica de las especies;

Se elimina de la norma el uso de perros y gatos³;

Se cambia el punto de verificación por el de evaluación de la conformidad;

Además de modificar la redacción, se actualizan las versiones de las normas y se incluyen normas relacionadas.

V. CONCLUSIÓN

Una vez determinado el resultado de la revisión quinquenal correspondiente a la **Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio**, que mandata el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se establece continuar con la **modificación** de la citada NOM y por lo tanto se entrega el presente informe al Comité Consultivo Nacional de Normalización Agroalimentaria de la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural, con el objetivo de que éste se notifique al Secretariado Ejecutivo de la Comisión Nacional de Infraestructura de la Calidad, y se proceda a su publicación en la Plataforma Tecnológica Integral de Infraestructura de la Calidad, a fin de cumplir con lo que mandata la Ley en la materia y la Norma Oficial Mexicana continúe vigente.

VI. Literatura consultada

1. C. Rehbinder (Scand-LAS) Presidente; P. Baneux (SFEA); D. Forbes (LASA); H. Van Herck (NVP); W. Nicklas (GV-SOLAS); Z. Rugaya (BaltLASA); y G. Winkler (SGV) Recomendaciones de FELASA (Federación de Asociaciones Europeas de las Ciencias del Animal de Laboratorio) para los Controles de Sanidad en las Unidades Experimentales de Ratones, Ratas,

³ En el grupo de trabajo se evaluará incluirlos nuevamente con criterios técnicos más avanzados que en la NOM vigente.



- Hámsters, Jerbos, Cobayas y Conejos. Laboratory Animals (1996) Vol. 30, p.193-208.
2. M J Castelhana-Carlos¹ and V Baumans², El impacto de la luz, ruido, limpieza de las cubetas y transporte interno sobre el bienestar y estrés de las ratas de laboratorio. Laboratory Animals (2009);
 3. Layna Riera, Sonia Lugo, Iliana Sosa, A. Entrena, María Caridad Acevedo, Tania Tabares, Haydée Llanes, Nidia Fernández, Ivania Joglar, Ania Otaño, Zenilda Zamora, Natacha Negrín, Anabel González, Katuska Rodríguez, Elaine Muñoz, Etelvina Crespo, Mariluz Peña y Tomasa Chala, PROGRAMAS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LA PRODUCCION DE ANIMALES DE LABORATORIO
 4. Consejo Internacional de Organizaciones de las Ciencias Médicas (CIOMS), International Guiding Principles for Biomedical Research involving animals. CIOMS, Geneva, 1985.
 5. Bienestar animal OIE <https://www.oie.int/es/bienestar-animal/el-bienestar-animal-de-un-vistazo/>
 6. Código Sanitario para los Animales Acuáticos de la OIE https://www.oie.int/es/normas/codigo-acuatico/acceso-en-linea/?htmfile=chapitre_welfare_introduction.htm
 7. Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE https://www.oie.int/index.php?id=169&L=2&htmfile=chapitre_aw_research_education.htm
 8. Guía para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio NRC 2011 (en sus versiones de inglés y español). <https://www.aaalac.org/the-guide/>
 9. Guide for the Care and Use of Agricultural Animals in Research and Teaching https://www.asas.org/docs/default-source/default-document-library/ag_guide_3rded.pdf?sfvrsn=4