



Agricultura
Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
SEGURIDAD Y CALIDAD AGROALIMENTARIA



Dirección General de Salud Animal

**Subcomité de Protección Zoonosanitaria 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 (DOF) el 1 de julio de 2020, se presenta el siguiente:

INFORME DE REVISIÓN SISTEMÁTICA 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 DOF: 22 de agosto de 2001

Fecha de última modificación: Sin modificaciones

ÍNDICE

I. DIAGNÓSTICO	¡Error! Marcador no definido.
II. IMPACTO O BENEFICIOS DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA	5
III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS	6
IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN	7
V. CONCLUSIÓN	8

I. DIAGNÓSTICO

Actualmente, el progreso científico en las ciencias biomédicas y farmacéuticas, se debe en gran parte al uso de animales de laboratorio en la investigación, empleados para el estudio de enfermedades de humanos y animales, así como en el desarrollo de medicamentos y vacunas, incluyendo ensayos de eficacia y toxicidad o en la realización de pruebas de seguridad en productos farmacéuticos, cosméticos (en los casos permitidos), alimenticios y productos químicos, o bien en la investigación básica, para comprender procesos biológicos fundamentales y formación académica en universidades y escuelas de ciencias médicas.

8



2025
Año de
La Mujer
Indígena



Dirección General de Salud Animal

Un claro ejemplo de la importancia que tiene el uso de animales en los campos de la investigación biomédica y farmacéutica fue en la 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 trabajó colectivamente en múltiples laboratorios a nivel mundial con diversas especies animales entre los que se incluyen roedores que representan más del 80% del total de animales usados en laboratorios, hurones, primates, cerdos, ajolotes y peces (como el pez cebra, *Danio rerio*), conejos, cobayos, aves, primates no humanos, usados en menor escala, sobre todo en investigación neurológica y enfermedades infecciosas.

Del siglo XX a la fecha, el tema de la justificación de los experimentos en animales adquirió una gran 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 eliminen o alivien 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. (1)

No obstante, es importante considerar la relevancia del bienestar animal, el cual es definido por la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), como el estado físico y mental de un animal en relación con las condiciones en las que vive y muere, en ese sentido, para que las recomendaciones de la OMSA se puedan aplicar, es necesario 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 en que 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. (2)

- (1) C. Reh binder (Scand-LAS) Presidente; 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, Hámsters, Jerbos, Cobayas y Conejos. Laboratory Animals (1996) Vol. 30, p.193-208.
- (2) Bienestar animal OIE <https://www.oie.int/es/bienestar-animal/el-bienestar-animal-de-un-vistazo/>





Dirección General de Salud Animal

Dentro de las directrices que guían a la OMSA en materia de bienestar de los animales terrestres se encuentran 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.

Adicionalmente, los principios de las Tres "R", planteados por William Russell y Rex Burch, en 1959 en su libro "The Principle of Humane Experimental Technique", tienen la finalidad de mejorar el bienestar de los animales utilizados en investigación. Desde entonces, las Tres "R" se han convertido en un marco ético fundamental para la experimentación animal a nivel mundial, estos principios buscan implementar 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.

En ese tenor, la tendencia actual, describe la **reducción progresiva** en el uso total de animales en algunos países, gracias a métodos alternativos (órganos-en-chip, cultivos celulares y modelos computacionales). Así mismo, los avances en modelos in vitro y en inteligencia artificial ayudan a reducir la dependencia de modelos animales, aunado a lo anterior, las prohibiciones y limitaciones crecientes en cuanto al desarrollo de cosméticos a coadyuvado en el tema. Sin embargo, es latente la controversia ética, persistiendo los debates sobre bienestar animal y la validez de extrapolar resultados animales a humanos, por otra parte, el aumento de la transparencia y acceso a datos



2025
Año de
La Mujer
Indígena


Dirección General de Salud Animal

sobre el uso de animales por parte de instituciones y la presión social y científica para acelerar el desarrollo de alternativas no animales.

La mayoría de los países siguen el principio de las Tres "R". En la Unión Europea, se aplica la Directiva 2010/63/EU. En América Latina, varios países han fortalecido sus marcos regulatorios, en Estados Unidos, se sigue la guía del Public Health Service Policy y la Animal Welfare Act. Por lo que, en México, la 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 técnicas, encaminadas a la producción, cuidado, manejo y utilización de animales con fines de investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza para lograr resultados confiables y mejorar el bienestar de estos. Es importante destacar que la NOM-062-ZOO-1999, fue publicada en 2001, por lo que fue fundamentada en la Ley Federal de Sanidad Animal (LFSA), publicada en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 18 de junio de 1993, misma que 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 zoosanitaria", la "NOM-029-ZOO-1995, Características y especificaciones para las instalaciones y equipo de laboratorios de pruebas y/o análisis en materia zoosanitaria" y a la "NOM-046-ZOO-1995, Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica" cuyos avisos de cancelación fueron publicados en el DOF, el 8 de abril de 2015 y el 25 de junio de 2021, respectivamente.

Por otro lado, en correlación con lo establecido en los artículos 105, fracción VII de la LFSA, y 197 segundo párrafo del Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal (, para la instalación y funcionamiento de los bioterios se requiere autorización de la Secretaría, sin embargo, el numeral 4.1.1 de la NOM 062-ZOO-1999, establece que estos deben presentar aviso de inicio de funcionamiento, en razón de lo anterior es necesario armonizar su contenido con lo establecido en la LFSA y su RLFS.





Dirección General de Salud Animal

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"* 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 de laboratorio, las cuales 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, con calidad genética comprobable, con garantía de que se encuentren libres de patógenos específicos y con un certificado de salud que garantice el estatus de los mismos y éstos solamente se obtienen por medio de bioterios que suministran animales de calidad y producidos con bienestar.

Las publicaciones, en revistas indexadas, exigen la conformación del comité de bioética o del cuidado y uso de animales en experimentación, en los cuales se declara que el trabajo ha sido llevado a cabo de acuerdo con los principios aceptados internacionalmente para el bienestar y la salud de los animales usados en la experimentación, requisito que la NOM-062-ZOO-1999 aborda para su cuidado y uso.

(3)

**2025**
Año de
La Mujer
Indígena



Dirección General de Salud Animal

III. DATOS CUALITATIVOS Y CUANTITATIVOS

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

- (3) Consejo Internacional de Organizaciones de las Ciencias Médicas (CIOMS), International Guiding Principles for Biomedical Research involving animals. CIOMS, Geneva, 1985.

En México la NOM-062-ZOO-1999, *"Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los Animales de Laboratorio"*, establece la obligatoriedad para que cada bioterio presente un informe anual a fin de para cuantificar el número de animales producidos y utilizados en experimentación, y así mismo, regula los procesos de verificación de los bioterios en los estados del país (bioterios públicos, privados y universidades).

Actualmente, en nuestro País se cuenta con 58 bioterios autorizados por el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, sin embargo, se tiene conocimiento que existen más de 200 sin regularizar, que pudieran presentar sus alojamientos animales en condiciones poco favorables para su uso en experimentación, investigación o docencia, por lo que es necesario la permanencia y actualización de esta NOM para regular su funcionamiento y asegurar el cuidado y uso de los animales de laboratorio. Adicionalmente, la NOM no contempla dentro de sus disposiciones algunas especies de animales terrestres como los ovinos y especies acuícolas, siendo que la OMSA establece la utilización de peces para la pesca de extracción, la investigación y para recreo (por ejemplo, especies ornamentales y acuarios) como un factor importante del bienestar humano, y por lo 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 beneficios económicos.



2025
 Año de
 La Mujer
 Indígena



Dirección General de Salud Animal

IV. RESULTADO DE LA REVISIÓN

La revisión de la NOM-062-ZOO-1999, 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 misma 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 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 cumplir con los requerimientos mínimos que favorezcan el bienestar animal.

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

Realizar énfasis en el bienestar animal;

Atendiendo a lo previsto en la LFSA eliminar la presentación de aviso de funcionamiento sustituyéndolo por la autorización;

Actualización de la información técnica de las especies;

Eliminación del numeral relativo al uso de perros y gatos;

Agregar el uso de especies no tradicionales que han ido en aumento en su uso experimental o de investigación tal como especies acuícolas y anfibios como ajolotes.

Cambiar el punto de verificación por el de evaluación de la conformidad;

Se modifica la redacción y se actualizan las versiones de las NOM's y se incluyen disposiciones normativas relacionadas con el tema.

**2025**
Año de
La Mujer
Indígena



Dirección General de Salud Animal

V. CONCLUSIÓN

Una vez determinado el resultado de la revisión sistemática correspondiente a la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, *"Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los Animales de Laboratorio"*, de conformidad con lo establecido en el artículo 32 de la Ley de Infraestructura de la Calidad, se concluye que la NOM debe tener un proceso de modificación y, por lo tanto, el presente informe se presentará al pleno del Subcomité de Protección Zoosanitaria y posteriormente 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 establecido en la Ley de Infraestructura de la Calidad y con la finalidad de que la Norma Oficial Mexicana sea actualizada y continúe vigente.

MVZ MC Gabriel Ayala Borunda
Director General de Salud Animal y
Secretario del Subcomité de Protección Zoosanitaria

