

## Declaraciones de postura de Baxter sobre bioética

### Utilización responsable de animales en investigaciones y pruebas

Baxter elabora productos médicos vitales que se utilizan en todo el mundo para el tratamiento de pacientes con enfermedades crónicas o graves. Los pacientes, sus familias y los profesionales de la salud confían en la seguridad y la eficacia de nuestros productos: éstos son supervisados por autoridades sanitarias del gobierno y probados a través de ensayos clínicos y del uso de animales. La empresa tiene la obligación ética de garantizar la seguridad y la eficacia de nuestros productos, además de la obligación legal, exigida por las autoridades sanitarias de todo el mundo, de utilizar animales para desarrollar y probar sus productos. En dichas tareas, realizamos nuestro trabajo en forma humana, lo que reduce el número de animales utilizados.

Estamos comprometidos con las más altas normas de cuidado y bienestar de los animales. Las instalaciones y programas de Baxter que trabajan con animales cumplen con todas las leyes y regulaciones locales, nacionales y transnacionales (tal y como lo verifican las autoridades/ organismos en sus inspecciones de rutina) y realizan su trabajo de acuerdo con las pautas internacionales pertinentes, entre ellas:

- [U.S. Animal Welfare Act Standards \(Normas de la Ley sobre bienestar animal de los EE.UU.\)](#)
- [Health Research Extension Act \(based on \*The Guide for the Care and Use of Laboratory Animals\*\) \(Health Research Extension Act \[Ley sobre la extensión de la investigación médica\] \(basada en la Guía para el cuidado y uso de animales de laboratorio\)\)](#)
- [Directive 86/609/EEC, Council Animal Protection Directive \(Directiva 86/609/EEC, Directiva del Consejo respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos\)](#)
- [CIOMS \(WHO\), International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals \(CIOMS \(OMS\), Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en animales\)](#)

Nuestras instalaciones y programas que trabajan con animales son dirigidos por profesionales veterinarios autorizados, certificados y acreditados, y son supervisados por comités encargados del uso y el cuidado de los animales o por autoridades locales, los que deben incluir al menos un representante independiente (no afiliado de ninguna otra forma a Baxter). Estos equipos no sólo supervisan el cuidado y el bienestar de los animales utilizados, sino que también revisan y aprueban el protocolo de investigación y pruebas con el fin de garantizar que se utilice el menor número de animales, que la información obtenida sea esencial y significativa, y que se minimice el dolor y el estrés para los animales.

Los animales que usamos en las investigaciones y pruebas son proporcionados exclusivamente por criadores o proveedores especiales que nuestros profesionales veterinarios seleccionan cuidadosamente y controlan frecuentemente. Esperamos que todas las organizaciones de investigación contratadas que trabajan para la empresa, cumplan con normas igualmente exigentes para el cuidado y el bienestar de los animales. Los profesionales veterinarios de Baxter revisan y controlan cuidadosamente a estas organizaciones para garantizar que así sea.

Es más, asumimos el compromiso de usar y desarrollar protocolos, metodologías y modelos alternativos que eliminen el uso de animales o que permitan reducir el número necesario para las investigaciones y pruebas. Aun cuando nunca podamos reemplazar por completo el uso de animales, esperamos que nuestros esfuerzos por refinar y mejorar nuestros métodos de investigación y pruebas minimicen su uso y maximicen el impacto positivo de nuestros productos en la salud y el bienestar de las personas y los animales en todo el mundo.

### **Organismos modificados genéticamente (GMO, por sus siglas en inglés)**

Baxter Healthcare utiliza los últimos avances y aplicaciones en el campo de la ciencia para innovar y descubrir nuevas terapias críticas. Algunas de nuestras unidades comerciales suelen utilizar organismos estándar, modificados genéticamente en la investigación y en los procesos de desarrollo, fabricación y control de calidad, con el fin de desarrollar vacunas y proteínas recombinantes. No participamos en la modificación genética de plantas. Todas las investigaciones y avances con organismos modificados genéticamente se realizan bajo una completa evaluación de riesgo con las más altas condiciones de seguridad relativas al uso, almacenamiento, contención y eliminación adecuada de los residuos o materiales ya utilizados.

### **Clonación y uso de tejido fetal y embrionario**

Baxter reconoce y respeta el carácter distintivo intrínseco de los embriones humanos. Todas las líneas celulares usadas por Baxter (o bajo su dirección) utilizarán células derivadas de adultos humanos o de líneas celulares humanas obtenidas como resultado de un evento natural confirmado que afectó de manera negativa la viabilidad del feto. En el caso de que líneas celulares derivadas de fuentes distintas a aquéllas indicadas anteriormente constituyan la única opción para lograr una terapia segura y efectiva (como la producción de proteínas recombinantes, vacunas y productos relacionados), el Gerente del área científica y el Presidente Ejecutivo de Baxter deberán evaluar y afirmar de manera unánime el uso de dicha línea celular. Al momento de tomar la decisión, dichos gerentes deberán considerar los siguientes criterios:

- La viabilidad de tecnologías alternativas o de fuentes alternativas de células
- Los beneficios potenciales que se obtendrán de dicho uso
- Las probabilidades de éxito para el uso propuesto
- El cumplimiento de las normas sobre bioética de Baxter