Relatório Petição nº 141/XIII/1ª

“Por uma Ciência mais Rigorosa”

- Universitários pela Causa Animal -

Comissão Parlamentar de Educação e Ciência

18 de outubro de 2016

Relatório Petição nº 141/XIII/1ª

“Por uma Ciência mais Rigorosa”

Introdução aos Universitários pela Causa Animal (UCA)

Os Universitários pela Causa Animal (UCA) fundaram-se em 2012 por um grupo de 10 universitários, das mais variadas áreas de ensino, especificamente: biologia, sociologia, história, design, física e filosofia.

Os Universitários pela Causa Animal (UCA) surgem para preencher a lacuna de informação existente no meio académico relativamente à exploração animal. Declaramo-nos contra a exploração de animais em ciência e afirmamo-nos, ainda, como um movimento apartidário.

Inseridos numa sociedade desinformada sobre a realidade animal, procuramos abordar, através de ações de sensibilização, nomeadamente palestras, debates, ações de rua e, em situações excecionais, protestos, todas as formas de exploração animal (entretenimento, alimentação, vestuário, experimentação animal, comércio de animais, entre outros), de forma a consciencializar as pessoas para estas problemáticas.

O nosso principal objetivo é o de contribuir para uma mudança do paradigma atual, com a alteração do estatuto de “animal” tanto a nível jurídico como a nível pessoal e cultural, substituindo a sua atual condição enquanto mera propriedade para um estatuto que tenha em consideração os seus interesses.

II ICAAE (*International Conference of Alternatives to Animal Education*, Lisboa, 8-9 Maio 2015) e Declaração de Lisboa

A II *International Conference of Alternatives to Animal Education* (www.icaae.com), promovida pela Sociedade Portuguesa para a Educação Humanitária, reuniu em Lisboa nos dias 8 e 9 de maio de 2015, um painel de oradores nacionais e internacionais que trabalham no desenvolvimento, validação e implementação de alternativas à experimentação animal.

A Conferência contou com a presença de 80 participantes maioritariamente investigadores, trabalhando com e sem modelos animais, estudantes, médicos veterinários e representantes da indústria farmacêutica.

Com base na revisão da evidência científica disponível e discutida durante a II *International Conference of Alternatives to Animal Education*, os presentes ratificaram a Declaração de Lisboa, abaixo transcrita, e que foi iniciada e escrita pelo Dr. Philip Low, editada pelo mesmo com a colaboração de Dr. Andrew Knight e Dr. João Barroso.

"A experimentação animal tem sido um método tradicional de investigação biomédica porém, tem-se tornado claro que o retorno deste investimento tem vindo progressivamente a diminuir. Assumindo que este tipo de investigação irá continuar, é a nossa recomendação que o mesmo seja realizado sob um escrutínio mais realista e baseado na evidência científica. Só assim é possível garantir uma avaliação dos custos e benefícios dos protocolos propostos. Essa avaliação deverá ser feita por certas instituições, comités de ética independentes, entidades financiadoras e

autoridades legais, coletivamente denominados por 'As Partes Interessadas'. Os animais utilizados para as experiências deverão ser filmados permanentemente e as Partes Interessadas devem ter acesso livre às filmagens sempre que o desejarem, para garantir que os protocolos autorizados e financiados estão a ser escrupulosamente seguidos, maximizando assim não só o bem-estar animal mas também o retorno do investimento feito pela sociedade neste tipo de investigação."

Lisboa, Portugal, 8 de Maio de 2015

Esta Declaração evidencia a distância existente entre o que a sociedade civil e a comunidade científica esperam da ciência e a realidade legal e factual do nosso país.

Assim, esta petição tem por objetivo colmatar lacunas legais que possibilitem tornar a ciência mais transparente e rigorosa.

O uso de modelos animais levanta questões éticas que cada vez mais preocupam os cidadãos europeus. Um estudo de opinião¹ levado a cabo pela Comissão Europeia em 2010 revela uma crescente oposição por parte dos cidadãos europeus à experimentação animal, mesmo quando é esperado que esta traga benefícios significativos à saúde humana. Em Março de 2015 foi entregue na Comissão Europeia uma petição com 1,2 milhões de assinaturas de cidadãos europeus pedindo a substituição imediata do uso de modelos animais em investigação científica independentemente da sua finalidade.

Os próprios investigadores que recorrem ao uso de modelos animais reconhecem que o retorno do investimento neste tipo de ciência tem vindo progressivamente a diminuir e que é crucial que o uso de animais na ciência seja mais regulado, não só para garantir o bom cumprimento das políticas 3R (*Replacement, Reduction, Refinement*) presentes na Legislação Nacional através do Decreto-Lei n.º 113/2013; mas também para melhorar a qualidade da investigação científica nacional.

As medidas pedidas na presente petição transpõem assim o consenso alcançado na Declaração de Lisboa.

¹European Commission (EC). (2010). Special Eurobarometer: Science and Technology Report.

1. A obrigatoriedade da existência de Comités de Ética em todos os laboratórios de investigação e instituições de ensino superior que utilizam modelos animais

Desde 1986 que a comunidade europeia através da Diretiva 86/609/EEC, de 24 de novembro, transposta para a lei portuguesa pelo Decreto-Lei n.º 129/92, de 6 de Julho, na sua redação atual, estabelece as normas mínimas de proteção aos animais usados com fins experimentais. De acordo com o disposto na Portaria n.º 1005/92, de 23 de Outubro, cabe à Direção Geral de Pecuária (DGP) verificar o bom cumprimento da legislação portuguesa no que diz respeito à proteção de animais utilizados com fins experimentais.

Já segundo a mesma, existe obrigação legal de existir um Comité para verificar o bom cumprimento das alíneas estipuladas no mesmo, que tem necessariamente de incluir uma associação de proteção e bem-estar animal.

A posterior Portaria n.º 466/95, de 17 de Maio, transitou estas incumbências para o IPPAA (Instituto da Proteção da Produção Agro-Alimentar) mantendo-se o artigo respeitante aos membros do referido comité inalterado. Posteriormente, a Portaria n.º

1131/97, de 7 de Novembro, transitou esta pasta para a Direção Geral de Veterinária, que nomeou como associação de proteção animal do comité a Liga Portuguesa para os Direitos do Animal (LPDA).

O Despacho n.º 2880/2015 da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, de 28 de Janeiro de 2015, estabelece a obrigatoriedade de todos os biotérios e laboratórios que recorrem à experimentação animal disporem de um órgão responsável pelo bem-estar dos animais (ORBEA), cuja principal tarefa consiste em prestar aconselhamento sobre questões relativas a esta matéria.

Este órgão apenas obriga à inclusão obrigatória de elementos internos da própria instituição, sendo facultativa a inclusão de especialistas independentes e representantes da sociedade civil.

Os UCA consideram que este órgão não é obrigatoriamente dotado da imparcialidade e conhecimentos necessários ao bom cumprimento das suas funções, considerando a atual legislação.

O referido despacho expressa ainda que a existência do ORBEA não invalida a criação de comités de ética, que no entender dos UCA, deverão ser obrigatórios e incluir elementos externos à instituição, nomeadamente:

- 1- Um elemento da sociedade civil independente e dotado de conhecimentos da área de investigação que o laboratório desenvolve (e.g. um médico oncologista, no caso de instituições que desenvolvem investigação na área do cancro)
- 2- Um elemento de uma associação de proteção animal
- 3- Um investigador independente, a trabalhar na área das alternativas à experimentação animal, visto o mesmo estar dotado de conhecimentos suficientes para garantir a correta implementação do n.º 1 do artigo 4 do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto "Sempre que possível, em vez de um procedimento, deve ser utilizado um método, ou uma estratégia de ensaio, cientificamente satisfatórios que não impliquem a utilização de animais vivos."

Os UCA consideram ainda que os ORBEA não asseguram os compromissos assumidos pelo Estado perante a Comunidade Europeia e cidadãos portugueses em relação ao bem-estar animal e à qualidade da ciência feita em Portugal.

Consideramos que só obrigando à existência de comités de ética em todos os laboratórios de investigação e instituições de ensino superior que utilizam modelos animais, será possível assegurar os pressupostos do Decreto-Lei 113/2013, que transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2010/63/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, e que afirma claramente que os animais têm um valor intrínseco, que deve ser respeitado, e a sua utilização em procedimentos suscita preocupações éticas, pelo que devem ser tratados como criaturas sencientes.

A sua utilização em procedimentos deve ser limitada aos domínios em que essa utilização proporcione benefícios para a saúde humana ou animal, ou para o ambiente. Consequentemente, a utilização de animais para fins científicos ou educativos apenas deve ser considerada quando não existir uma alternativa não animal. Na utilização de animais para os fins referidos, deve ser selecionado um método suscetível de proporcionar resultados satisfatórios e de provocar o mínimo de dor, sofrimento ou angústia ao animal. Os cuidados a prestar aos animais e a sua utilização para fins científicos regem-se pelos princípios da substituição, da redução e do refinamento,

genericamente designados «3Rs», pelo que o presente decreto-lei dá execução a estes princípios, nomeadamente no tocante à escolha dos métodos que deverão ser aplicados, conferindo preferência clara à utilização de métodos alternativos.

2. A obrigatoriedade da existência de filmagens permanentes de todos os animais utilizados em procedimentos científicos, durante e entre as intervenções;

A supracitada “Declaração de Lisboa” revela um consenso dentro da comunidade científica acerca da necessidade de uma maior monitorização dos procedimentos efetuados em experiências com animais.

A filmagem dos animais não coloca em causa a identidade dos investigadores, visto que as câmaras deverão filmar apenas os animais. Afigura-se, antes, como uma ferramenta extremamente útil à comunidade científica pelas razões abaixo expostas:

- Ao filmar permanentemente as cobaias, os cientistas poderão monitorizar todas as alterações comportamentais e fisiológicas que ocorram com as mesmas permitindo-lhes obter dados mais fidedignos e replicáveis em investigações futuras;

- Ao filmar permanentemente as cobaias, o veterinário poderá aperceber-se em tempo útil de manifestações de sofrimentos dos animais e agir para minorar o mesmo e prevenir situações semelhantes noutras cobaias. Exemplificando, se um animal durante a noite revelar uma reação severa adversa a um fármaco, o veterinário ao dispor da hora exata a que tal sucedeu, poderá atuar para prevenir que a mesma situação se repita no futuro.

3. A obrigatoriedade de disponibilizar as filmagens sempre que solicitadas pelos Comitês de Ética, nacionais e independentes, entidades financiadoras e autoridades legais;

Os comités de ética deverão ter acesso a todas as filmagens para poderem retrospectivamente avaliar se o grau de sofrimento expectável do procedimento, correspondeu ao grau de sofrimento real experimentado pelos animais, o que dotará os comités de ética de maior competência para o bom cumprimento das suas funções.

A investigação científica, enquanto parte integrante da cultura de um país, pertence não aos cientistas mas a toda a sociedade, que a financia em grande parte e que usufrui do conhecimento pela ciência obtido. Assim, os contribuintes portugueses que financiam esta atividade, através dos seus impostos, devem ter a garantia que as entidades que canalizam e gerem o financiamento para a investigação científica estão dotadas de ferramentas capazes de garantir o cumprimento legal e as boas práticas.

O Decreto-Lei n.º 113/2013 de 7 de Agosto, prevê, ainda, “a realização de inspeções periódicas aos criadores, fornecedores e utilizadores, com base numa avaliação de risco, e que cada utilização de animais é avaliada em termos de validade, utilidade e relevância científicas ou educativas, devendo os danos suscetíveis de ser infligidos aos animais ser ponderados tendo em conta os benefícios que, de acordo com um juízo de prognose, podem resultar dessa utilização”

Compete à Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) realizar a referida fiscalização. As eventuais vistorias levadas a cabo pela DGAV enquanto entidade reguladora e fiscalizadora, exigem uma deslocação presencial aos laboratórios, o que exige uma grande disponibilidade de recursos humanos e a alocação do dinheiro dos contribuintes para os custos de deslocação. A disponibilização dos registos filmados à

DGAV permitiria uma fiscalização mais eficaz visto que seria possível, sem qualquer deslocação, ter acesso a todos os laboratórios.

Atualmente, não existem registos disponíveis para o público de quais as entidades que foram já alvo de fiscalização, nem de irregularidades cometidas pelos mesmos, pelo que não é possível estimar qual a proporção em que o número de fiscalizações aumentaria utilizando as filmagens.

4. A obrigatoriedade da existência de uma escala objetiva e uniforme que permita a todos os Comités de Ética avaliar o nível expectável de sofrimento dos animais envolvidos

O Decreto-Lei nº 113/2013 prevê a avaliação do grau de severidade dos procedimentos infligidos aos animais utilizados para fins científicos. Os procedimentos deverão ser qualificados como “Não-recuperável”, “Ligeiro”, “Moderado” ou “Severo” conforme transcrito abaixo:

«Não-recuperação»: os procedimentos inteiramente executados sob anestesia geral, da qual o animal não recupere a consciência, são classificados de «não-recuperação».

«Ligeiro»: os procedimentos executados em animais e que são suscetíveis de lhes fazer sentir dor, sofrimento ou angústia ligeiros de curta duração, bem como os procedimentos sem danos significativos para o bem-estar ou o estado geral dos animais, são classificados como «ligeiro».

«Moderado»: os procedimentos executados em animais e que são suscetíveis de lhes fazer sentir dor, sofrimento ou angústia moderados de curta duração, ou dor, sofrimento ou angústia ligeiros de longa duração, bem como os procedimentos suscetíveis de causar danos moderados para o bem-estar ou estado geral dos animais, são classificados como «moderado».

«Severo»: os procedimentos executados em animais e que são suscetíveis de lhes fazer sentir dor, sofrimento ou angústia severos, ou dor, sofrimento ou angústia moderados de longa duração, bem como os procedimentos suscetíveis de causar danos severos para o bem-estar ou o estado geral dos animais, são classificados como «severo».

O Anexo IV do referido Decreto-Lei exemplifica procedimentos das diferentes categorias, embora os exemplos não contemplem a maioria dos procedimentos realizados nos animais. A mesma categoria (e.g. Ligeiro) abrange procedimentos tão díspares como a administração de substâncias por via subcutânea (praticamente indolor) e a gavagem (alimentação forçada por um tubo). Assim, estas categorias afiguram-se insuficientes não só para esclarecer os investigadores sobre qual a categoria mais indicada para o procedimento a realizar, mas também para uma avaliação objetiva do grau de sofrimento experimentado pelos animais. Deste modo, os Universitários pela Causa Animal defendem uma categorização de todos os procedimentos científicos habituais e a avaliação dos mesmos de acordo com uma escala de 0 a 20, sendo que os procedimentos que totalizem um valor entre 10 e 17 serão considerados “Moderados” e acima desse valor “Severos”.

5. A obrigatoriedade de elaboração de um relatório público das experiências levadas a cabo com animais, pelos investigadores, até um máximo de 3 anos após a execução das mesmas. Deste relatório deverá constar o número e espécies de animais utilizados, o grau de sofrimento experienciado pelos mesmos, os

resultados obtidos e as medidas tomadas para assegurar o cumprimento dos princípios 3R.

Tal como previsto no Decreto-Lei 113/2013, de 7 de agosto, os projetos de investigação que prevejam a utilização de animais devem ser avaliados pela DGAV e, sempre que se justifique no âmbito das suas competências, também pela Comissão Nacional para a Proteção dos Animais Utilizados para Fins Científicos criada pelo artigo 55.º, verificando se cumpre os seguintes critérios:

- a) Se o projeto tem justificação do ponto de vista científico ou educativo, ou é exigido por lei;
- b) Os objetivos dos projetos justificam a utilização de animais; e
- c) O projeto foi concebido de modo a que os procedimentos sejam realizados da forma mais humana e mais respeitadora do ambiente possível.

2 - A avaliação do projeto deve incluir ainda:

- a) Uma avaliação dos objetivos do projeto, dos benefícios científicos previstos ou do seu valor educativo;
- b) Uma avaliação da conformidade do projeto com o requisito da substituição, redução e refinamento;
- c) Uma avaliação e atribuição da classificação da severidade dos procedimentos;
- d) Uma análise dos danos e benefícios, que permita determinar se os danos causados aos animais em termos de sofrimento, dor e angústia se justificam pelos resultados esperados, tendo em conta considerações de ordem ética e, se, em última análise, podem beneficiar o homem, os animais ou o ambiente;

Estabelece ainda que, sempre que seja determinada a necessidade de uma avaliação retrospectiva do projeto, nos termos da alínea f) do n.º 2 do artigo anterior, cabe à DGAV proceder a essa avaliação, a qual, com base na documentação necessária apresentada pelo utilizador, deve avaliar os seguintes elementos:

- a) Se os objetivos do projeto foram alcançados;
- b) Os danos infligidos aos animais, incluindo o número e as espécies de animais utilizados, e a severidade dos procedimentos; e
- c) Os elementos que podem contribuir para melhorar a aplicação do requisito de substituição, redução e refinamento.

Toda a documentação relevante, incluindo as autorizações de projetos e o resultado da avaliação dos projetos, deve ser conservada durante, pelo menos, três anos a contar da data do termo da autorização do projeto ou do prazo de 40 dias úteis referido no n.º 1 do artigo 47.º, e deve, sempre que necessário, ser disponibilizada à DGAV.

É ainda competência da DGAV, nos termos do artigo 52º, garantir que não ocorre duplicação entre as condições exigíveis para o cumprimento dos procedimentos previstos no presente decreto-lei e os requisitos e os controlos equivalentes ou comparáveis, quanto à finalidade, a que o requerente já tenha sido submetido noutro Estado membro da União Europeia ou do Espaço Económico Europeu, exceto quando

seja necessário realizar novos procedimentos, relacionados com esses dados, para proteger a saúde pública, a segurança ou o ambiente.

Do mesmo, nos termos do artigo 53º, a DGAV deve promover o desenvolvimento e a validação de abordagens alternativas suscetíveis de fornecer o mesmo nível, ou um nível mais elevado de informação do que o obtido com procedimentos que utilizem animais, mas que não utilizem, ou utilizem menos animais, ou que envolvam procedimentos menos dolorosos, prosseguindo todas as medidas que considere adequadas para incentivar a investigação neste domínio.

Assim sendo, e considerando que atualmente a DGAV já é responsável pela disponibilização dos dados estatísticos relativos ao número de animais utilizados para fins científicos, pedimos que seja igualmente disponibilizado, pelos investigadores, um relatório público das experiências levadas a cabo com animais até um máximo de 3 anos após a execução das mesmas. Tal como desde já previsto para motivos de avaliação deste relatório, deverá constar do mesmo o número e espécies de animais utilizados, o grau de sofrimento experienciado pelos mesmos, os resultados obtidos e as medidas tomadas para assegurar o cumprimento dos princípios 3R.

Sendo o relatório público e disponibilizado por uma entidade administrativa central, e mais do que uma medida fiscalizadora, tal ajudará a colmatar as lacunas verificadas a nível da comunicação entre investigadores e que permitem ainda a ocorrência de duplicação de experimentos bem como as melhores práticas a nível do recurso a métodos alternativos ao uso de animais.

6. A criação de uma base de dados nacional de especialistas das diversas áreas de saúde humana. Esta base de dados deverá estar disponível aos Comitês de Ética de modo a que os mesmos possam selecionar o(s) especialista(s) mais relevante(s) para oferecer um parecer vinculativo acerca da utilidade expectável da experiência proposta.

A legislação atual requer uma avaliação do custo-benefício antes da utilização de animais para fins científicos. Os procedimentos severos só deverão ser realizados quando não existirem alternativas disponíveis e quando os benefícios expectáveis são significativos.

A investigação biomédica inclui alguns dos procedimentos descritos como mais invasivos no Decreto-Lei 113/2013 sobretudo no estudo de doenças oncológicas, neurodegenerativas e técnicas cirúrgicas. Os benefícios destas práticas para a saúde humana são simplesmente assumidos. A evidência científica demonstra que o contributo real da experimentação animal para a saúde humana foi muito inferior ao expectável (e.g. Hackam & Redelmeier, 2006; Knight, 2007; Carvalho, et al., 2016). Assim, para garantir que a legislação é devidamente cumprida e que os animais são sujeitos a procedimentos dolorosos apenas quando o benefício expectável é significativo, os UCA propõem que a Comissão Nacional para a Proteção dos Animais Utilizados para Fins Científicos (organismo criado ao abrigo do Decreto-Lei 113/2013) disponha de uma base de dados de especialistas que deverão dar o seu parecer relativamente à utilidade do projeto descrito para a área em que se insere. Pelas razões acima expostas, este parecer é particularmente importante aquando da utilização de modelos animais para a compreensão e tratamento de doenças humanas. O parecer fornecido pelo especialista deverá ter carácter vinculativo, i.e., caso o especialista independente não considere que o projeto trará benefícios para a área em questão, o projeto não deverá ser aprovado.

Sugere-se a seguinte distribuição de projetos por especialistas independentes:

- Projetos que tenham aplicação na área da produção animal deverão ter um parecer de um médico veterinário de clínica das espécies pecuárias e de um engenheiro da área da zootecnia ou da agronomia;
- Projetos que tenham aplicação na área da saúde animal deverão ter um parecer de um médico veterinário com prática ativa em clínica de pequenos animais;
- Projetos que tenham aplicação na área da saúde humana deverão ter um parecer de um médico da especialidade alvo do projeto a exercer prática clínica;
- Projetos que tenham aplicação na área da educação deverão ter um parecer de um professor da área alvo do projeto e de uma instituição diferente àquela que propõe a investigação;
- Projetos que tenham aplicação na proteção ambiental deverão ter um parecer de um engenheiro ambiental a exercer trabalho na área específica do projeto submetido.

Referências Bibliográficas

Carvalho, C., Vieira, C. M., Ferreira, B. L., Knight, A., & Vicente, L. (2016). Contribution of animal models to contemporary understanding of Attention Deficit Hyperactivity Disorder. ALTEX.

Hackam, D. G., & Redelmeier, D. A. (2006). Translation of research evidence from animals to humans. *Jama*, 296(14), 1727-1732.

Knight, A. (2007). The poor contribution of chimpanzee experiments to biomedical progress. *Journal of Applied Animal Welfare Science*, 10(4), 281-308.