

PARECER

PROJETO DE LEI № 270/XIII – CRIA O CONSELHO NACIONAL DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

PARTE I

CONSIDERANDOS

1) Nota Introdutória

O PAN (Pessoas-Animais-Natureza) tomou a iniciativa de apresentar à Assembleia da República, em 16 de junho de 2016, o **Projeto de Lei n.º 270/XIII**, que "cria o Conselho Nacional de Experimentação Animal".

Esta apresentação foi efetuada nos termos do disposto no artigo 167º da Constituição da República Portuguesa e do artigo 118º do Regimento da Assembleia da República em vigor à data, reunindo os requisitos formais previstos nos artigos 123º e 124º desse mesmo Regimento.

Por despacho de Sua Excelência o Presidente da Assembleia da República de 23 de junho de 2016, a iniciativa do PAN baixou à Comissão de Agricultura e Mar para emissão de parecer, e por conexão às Comissões de Educação e Ciência, e de Saúde.

Foi disponibilizada nota técnica elaborada ao abrigo do disposto no artigo 131º do Regimento da Assembleia da República, que consta da parte IV deste parecer.

2) Breve Análise do Diploma

2.1. Objeto e Motivação

O PAN pretende com o **Projeto de Lei nº 270/XIII** criar um Conselho Nacional de Experimentação Animal (CNEA) que visa ser uma entidade reguladora independente, "para além das governamentais" com competência para certificar que a investigação em



animais decorre nos termos da lei, e de acordo com as normas éticas universais de proteção do bem-estar animal, e principalmente que assegure a redução da utilização de animais em procedimentos científicos.

O deputado do PAN entende que a criação de um Conselho deve ter como missão estatuária a coordenação dos comités de ética das diferentes instituições de ensino e de investigação que utilizem animais.

A principal motivação do deputado subscritor da iniciativa em análise é "deixar de todo de utilizar animais" em procedimentos científicos, alegando que é necessário encontrar alternativas.

O subscritor da iniciativa apoia-se Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à proteção dos animais utilizadas para fins científicos, aprovada a 22 de setembro de 2010 e transposta pelo Decreto-lei nº 113/2013, de 7 de agosto.

2.2. Conteúdo do Projetos de Leis

O **Projeto de Lei nº 270/XIII (PAN)** é composto por dez artigos: artigo 1º (objecto); artigo 2º (natureza e missão); artigo 3º (competência do CNEA); artigo 4º (composição e mandato); artigo 5º (Estrutura); artigo 6º (Presidente do CNEA) 7º (Funcionamento) e 8º (emissão pareceres); artigo 9º (apoio administrativo e financeiro); artigo 10º (gestão administrativa e financeira).

As competências estabelecidas no artigo 3º são: "a) Acompanhar sistematicamente a evolução dos problemas éticos e jurídicos suscitados pela experimentação animal; b) Emitir parecer sobre os problemas a que se refere a alínea anterior, quando tal lhe seja solicitado ou por sua iniciativa; c) Promover a formação e a sensibilização da população em geral sobre os problemas éticos e jurídicos no domínio da experimentação animal; d) Estabelecer as condições em que devem ser autorizados os centros onde é realizada experimentação animal; e) Acompanhar a atividade dos centros referidos na alínea anterior, fiscalizando se cumprem as regras e boas práticas aplicáveis à experimentação animal, em articulação com a Direção Geral de Alimentação e Veterinária; f) Dar parecer sobre a autorização de novos



centros, bem como sobre situações de suspensão ou revogação dessa autorização; g) Acompanhar a atividade dos Comités de Ética de Experimentação Animal instituídos nos centros onde é realizada experimentação animal."

É também estabelecido que o CNEA deve apresentar à Assembleia da República um relatório anual sobre as suas atividades e sobre as atividades dos serviços públicos e privados onde se realiza experimentação animal.

O artigo 4º define que o CNEA é composto por onze pessoas: cinco eleitas pela Assembleia da República, duas nomeadas pelos membros do Governo que tutelam a veterinária e a ciência; quatro designadas pelo Ordem dos Médicos Veterinários, Ordem dos Médicos, Ordem dos Biólogos e pelo Conselho de Reitores das Universidades Portuguesas.

A CNEA funciona no âmbito da Assembleia da República (art.7º) que presta apoio administrativo, logístico e financeiro, através do orçamento da Assembleia da República (art. 9º).

No artigo 10º (gestão administrativa e financeira) é indicado que o "O CNEA é dotado de autonomia financeira e dispõe das receitas provenientes de dotações inscritas no orçamento da Assembleia da República, que lhe sejam atribuídas pelo Orçamento do Estado".

De acordo com a Nota Técnica que é parte integrante do presente parecer «os órgãos e entidades administrativas independentes que funcionam junto da Assembleia da República, gozarem, em regra de autonomia administrativa, por força do disposto no artigo 1.º da Lei n.º 59/90, de 21 de novembro, cujo artigo 2.º foi alterado pela Lei n.º 24/2015, de 27 de março), que remete para o artigo 2.º da Lei de Bases de Contabilidade Pública (Lei n.º 8/90, de 20 de fevereiro). Só em casos expressamente previstos é atribuída autonomia financeira, devendo as entidades cumprir determinados requisitos. O regime de autonomia administrativa e financeira é assim considerado o regime excecional (cfr. art. 6º da LBCP que dispõe que "os serviços e organismos da administração central só poderão dispor de autonomia administrativa e financeira quando este regime se justifique para a sua adequada gestão e, cumulativamente, as suas receitas próprias atinjam um mínimo de 2/3 das despesas totais"). Acresce que as entidades com autonomia financeira devem possuir estruturas organizacionais mínimas que lhes permitam satisfazer os



requisitos de controlo interno, impostos pela legislação administrativa e financeira vigente, em particular no que concerne à segregação de funções. O que implica que essas entidades, para respeitar todas as exigências consagradas na lei de bases da contabilidade pública, no regime de administração financeira do Estado ou na própria lei de enquadramento orçamental, têm que ter estruturas orgânicas e orçamentos significativos, o que deve ser ponderado no atual contexto financeiro e orçamental.»

Neste sentido, a Nota Técnica sugere que "seja feita a audição prévia do Conselho de Administração da Assembleia da República, para obtenção de parecer."

Mais, citando de novo a Nota Técnica «Cumpre assinalar que ao prever a criação do Conselho Nacional de Experimentação Animal, o qual "é dotado de autonomia financeira e dispõe das receitas provenientes de dotações inscritas no orçamento da Assembleia da República, que lhe sejam atribuídas pelo Orçamento do Estado", o Projeto de Lei em apreço parece envolver encargos orçamentais. Considerando que, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 167.º da Constituição, está vedada aos Deputados e grupos parlamentares a apresentação de iniciativas que envolvam, no ano económico em curso, um aumento das despesas do Estado previstas no Orçamento (princípio igualmente consagrado no n.º 2 do artigo 120.º do Regimento e conhecido como "lei-travão"), esta limitação poderá ser ultrapassada através de uma norma que preveja a produção de efeitos ou entrada em vigor da iniciativa com o Orçamento do Estado posterior à sua publicação.»

Em caso de aprovação a presente iniciativa, revestindo a forma de lei, deve indicar o inicio de vigência. Se por um lado, a designada lei formulário determina que não sendo fixado o dia os diplomas "entram em vigor, em todo o território nacional e no estrangeiro, no quinto dia após a publicação", por outro será necessário prever a limitação imposta pela "lei-travão".

3) Antecedentes e Enquadramento Legal

Este capítulo remete na totalidade para a Nota Técnica que é parte integrante do presente parecer (parte IV).



PARTE II

OPINIÃO DO RELATOR

O signatário do presente parecer exime-se, nesta sede, de manifestar a sua opinião política sobre o Projeto de Lei n.º 270/XIII, a qual é, de resto, de "elaboração facultativa" nos termos do n.º 3 do artigo 137º do novo Regimento (Regimento da Assembleia da República n.º 1/2007, de 20 de Agosto), reservando o seu grupo parlamentar a sua posição para o debate em Plenário.





PARTE III

CONCLUSÕES

- 1- O PAN apresentou à Assembleia da República o Projeto de Lei n.º 270/XIII, que "Cria o Conselho Nacional de Experimentação Animal", nos termos na alínea b) do artigo 156º da Constituição da República Portuguesa.
- 2- Tendo em conta a nota técnica, que é parte integrante deste parecer, caso o Projeto de Lei nº 270/XIII seja aprovado deve ser "seja feita a audição prévia do Conselho de Administração da Assembleia da República, para obtenção de parecer" relativamente aos artigos 9º e 10º da iniciativa. Deve ainda ser tida em consideração a vigência da iniciativa, respeitando a lei-travão.
- 3- Face ao exposto, a Comissão da Agricultura e Mar é de parecer que o Projeto de Lei n.º 270/XIII, apresentado pelo PAN, reúne os requisitos constitucionais e regimentais para ser discutido e votado em Plenário.

PARTE IV

ANEXOS

Constitui anexo do presente parecer a Nota Técnica elaborada ao abrigo do disposto no artigo 131º do Regimento da Assembleia da República.

Palácio de São Bento, 15 de junho de 2018.

O Deputado Relator

(Luís Pedro Pimentel)

O Presidente da Comissão

(Joaquim Barreto)



Projeto de Lei n.º 270/XIII/1.ª (PAN)

Cria o Conselho Nacional de Experimentação Animal

Data de admissão: 23 de junho de 2016.

Comissão de Agricultura e Mar (7.ª)

Índice

- I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa
- II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário
- III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes
- IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria
- V. Consultas e contributos
- VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Elaborada por: Sónia Milhano (DAPLEN), Alexandre Guerreiro (DILP) e Joaquim Ruas (DAC)

Data:09 de setembro de 2016.



I. Análise sucinta dos factos, situações e realidades respeitantes à iniciativa

O subscritor da iniciativa refere que, a 22 de setembro de 2010, foi aprovada a <u>Diretiva 2010/63/UE</u> do <u>Parlamento Europeu e do Conselho</u> relativa à proteção dos animais utilizadas para fins científicos¹. Sublinha-se que devido aos avanços da investigação científica sabe-se que "os animais têm capacidade para sentir e manifestar dor, sofrimento, angústia e dano duradouro".

O proponente afirma que o objetivo final é "deixar de todo de utilizar animais nestes procedimentos científicos" sendo que, de imediato, "importa melhorar o bem-estar dos animais aí utilizados reforçando as normas mínimas relativas à sua proteção de acordo com a evolução mais recente dos conhecimentos científicos".

Releva-se que os cuidados a prestar aos animais vivos e a sua utilização para fins científicos estão regulamentados a nível internacional pelos princípios já consagrados de substituição, de redução e de refinamento.

Sublinha-se ainda que, caso a caso, deve sempre ser feita uma avaliação exaustiva de projeto que tenha em conta questões de ordem ética na utilização de animais, devendo ser feita uma avaliação imparcial, independente dos participantes no estudo. Precisamente para esse efeito, pretende-se com esta iniciativa criar um "Conselho Nacional Para a Experimentação Animal (CNEA)", sendo o objetivo estabelecer uma entidade reguladora independente e que funcione junto da Assembleia da República.

Genericamente, o CNEA tem como competência, entre outras, acompanhar a evolução dos problemas éticos e jurídicos suscitados pela experimentação animal; emitir pareceres; promover a formação no domínio da experimentação animal, autorização e acompanhar a atividade de novos centros.

Em síntese, o subscritor visa, com a apresentação desta iniciativa legislativa, que se deixe, de todo, de utilizar animais nestes procedimentos científicos. Até esse desiderato ser conseguido importa preservar o bem estar dos animais utilizados reforçando as normas relativas à sua proteção, sempre de acordo com a evolução mais recente dos conhecimentos científicos.

¹ Transposta pelo Decreto-Lei nº 113/2013, de 7 de agosto – Transpõe a Diretiva nº 2010/63/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos ou educativos.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Nota Técnica

II. Apreciação da conformidade dos requisitos formais, constitucionais e regimentais e do cumprimento da lei formulário

Conformidade com os requisitos formais, constitucionais e regimentais

A iniciativa *sub judice* é apresentada pelo Deputado do Partido Pessoas-Animais-Natureza (PAN) — Deputado único representante de um partido — no âmbito e nos termos do seu poder de iniciativa, consagrado no n.º 1 do artigo 167.º e na alínea b) do artigo 156.º da <u>Constituição</u>, bem como no artigo 118.º e na alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do <u>Regimento da Assembleia da República</u> (RAR).

Tomando a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 1 do artigo 119.º do RAR, encontra-se redigida sob a forma de artigos, é precedida de uma breve exposição de motivos e tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal, desta forma dando cumprimento aos requisitos formais estabelecidos no n.º 1 do artigo 124.º do RAR.

Respeita de igual modo os limites à admissão das iniciativas previstos no n.º 1 do artigo 120.º do RAR, uma vez que não parece infringir a Constituição ou os princípios nela consignados e define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa.

Cumpre assinalar que ao prever a criação do Conselho Nacional de Experimentação Animal, o qual "é dotado de autonomia financeira e dispõe das receitas provenientes de dotações inscritas no orçamento da Assembleia da República, que lhe sejam atribuídas pelo Orçamento do Estado", o projeto de lei em apreço parece envolver encargos orçamentais. Considerando que, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 167.º da Constituição, está vedada aos Deputados e grupos parlamentares a apresentação de iniciativas que envolvam, no ano económico em curso, um aumento das despesas do Estado previstas no Orçamento (princípio igualmente consagrado no n.º 2 do artigo 120.º do Regimento e conhecido como "lei-travão"), esta limitação poderá ser ultrapassada através de uma norma que preveja a produção de efeitos ou entrada em vigor da iniciativa com o Orçamento do Estado posterior à sua publicação.

Em caso de aprovação, para efeitos de especialidade, chama-se a atenção para que a iniciativa prevê que:

"O CNEA funciona no âmbito da Assembleia da República, que assegura os encargos com o seu funcionamento e o apoio técnico e administrativo necessários."- n.º 1 do artigo 7.º;

"Os membros do CNEA têm direito a senhas de presença, por cada reunião em que participem, de montante a definir por despacho do Presidente da Assembleia da República, e, bem assim de ajudas de custo e a requisições de transporte, nos termos da lei geral." – n.º 4 do artigo 7.º;



"O apoio administrativo, logístico e financeiro necessário ao funcionamento do CNEA, bem com a sua instalação, são assegurados pelas verbas inscritas no seu orçamento anual, o qual consta do orçamento da Assembleia da República." – n.º 1 do artigo 9.º;

"O CNEA é dotado de autonomia financeira e dispõe das receitas provenientes de dotações inscritas no orçamento da Assembleia da República, que lhe sejam atribuídas pelo Orçamento do Estado"- n.º 1 do artigo 10.º.

Chama-se a atenção para o facto de os órgãos e entidades administrativas independentes que funcionam junto da Assembleia da República, gozarem, em regra de autonomia administrativa, por força do disposto no artigo 1.º da Lei n.º 59/90, de 21 de novembro, cujo artigo 2.º foi alterado pela Lei n.º 24/2015, de 27 de março), que remete para o artigo 2.º da Lei de Bases de Contabilidade Pública (Lei n.º 8/90, de 20 de fevereiro). Só em casos expressamente previstos é atribuída autonomia financeira, devendo as entidades cumprir determinados requisitos. O regime de autonomia administrativa e financeira é assim considerado o regime excecional (cfr. art. 6º da LBCP que dispõe que " os serviços e organismos da administração central só poderão dispor de autonomia administrativa e financeira quando este regime se justifique para a sua adequada gestão e, cumulativamente, as suas receitas próprias atinjam um mínimo de 2/3 das despesas totais"). Acresce que as entidades com autonomia financeira devem possuir estruturas organizacionais mínimas que lhes permitam satisfazer os requisitos de controlo interno, impostos pela legislação administrativa e financeira vigente, em particular no que concerne à segregação de funções. O que implica que essas entidades, para respeitar todas as exigências consagradas na lei de bases da contabilidade pública, no regime de administração financeira do Estado ou na própria lei de enquadramento orçamental, têm que ter estruturas orgânicas e orçamentos significativos, o que deve ser ponderado no atual contexto financeiro e orçamental.

Tanto a doutrina como o próprio Tribunal de Contas distinguem a autonomia financeira do controlo orçamental (este tem por objeto, como decorre da LEO, a verificação da legalidade e da regularidade financeira das receitas e das despesas públicas, bem como a apreciação da boa gestão dos dinheiros e outros ativos públicos) e, na verdade, o que o TC exige que exista em todas as entidades independentes é o segundo, tendo a primeira sido apenas aventada como uma das possibilidades para se atingir o segundo.

Nestes termos, a análise do presente PJL em sede de Comissão deverá clarificar o regime de autonomia administrativa e financeira do CNEA, de modo a que seja integrado no regime aplicável às entidades administrativas independentes que funcionam no âmbito da AR"



Justificando-se que, como tem sucedido em casos semelhantes, seja feita a audição prévia do Conselho de Administração da Assembleia da República, para obtenção de parecer.

O presente projeto de lei deu entrada em 22 de junho do corrente ano, foi admitido em 23 de junho e anunciado em reunião plenária no dia 24 de junho, data em que, por despacho de S. Ex.ª o Presidente da Assembleia da República, baixou, na generalidade, à Comissão de Agricultura e Mar (7.ª), que tem a responsabilidade de elaboração e aprovação do parecer, com conexão com a Comissão de Educação e Ciência (8.a) e com a Comissão de Saúde (9.a).

Verificação do cumprimento da lei formulário

A Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, alterada e republicada pela Lei n.º 43/2014, de 11 de julho, designada lei formulário, contém um conjunto de normas sobre a publicação, identificação e formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação da presente iniciativa, e que, por isso, deverão ser tidas em conta no decurso do processo da especialidade na Comissão, em particular aquando da redação final.

Assim, mostrando-se em conformidade com disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei supra referida, o presente projeto de lei, que "Cria o Conselho Nacional de Experimentação Animal", apresenta um título que traduz sinteticamente o seu objeto.

Em caso de aprovação, a presente iniciativa, revestindo a forma de lei, deve ser objeto de publicação na 1.ª série do Diário da República, nos termos da alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da lei formulário.

No que concerne ao início de vigência, nada dispondo o projeto de lei sobre a sua entrada em vigor, será dado cumprimento ao disposto no n.º 2 do artigo 2.º da referida lei, que determina que não sendo fixado o dia, os diplomas "entram em vigor, em todo o território nacional e no estrangeiro, no quinto dia após a publicação."2

Na presente fase do processo legislativo a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da lei formulário.

III. Enquadramento legal e doutrinário e antecedentes

² Todavia, deverá ser tida em consideração a limitação imposta pela "lei-travão" e a possibilidade de a mesma ser ultrapassada com a introdução de uma norma que preveja a entrada em vigor da iniciativa com o Orçamento do Estado subsequente à sua publicação, tal como referido no ponto anterior desta Nota Técnica.



Enquadramento legal nacional e antecedentes

A Constituição da República Portuguesa (CRP) dispõe, na al. e) do artigo 9.º, que são tarefas fundamentais do Estado, entre outras, "defender a natureza e o ambiente". No âmbito da chamada Constituição do ambiente³, este fim é complementado pela consagração do "direito a um ambiente de vida humano, sadio e ecologicamente equilibrado" reconhecido a todos os portugueses, os quais têm "o dever de o defender" (artigo 66.º, n.º 1). Assim, de modo a que seja assegurado o "direito ao ambiente", incumbe ao Estado, em sede de desenvolvimento sustentável, prevenir e controlar a poluição, promover a integração de objetivos ambientais nas várias políticas de âmbito sectorial e promover a educação ambiental e o respeito pelos valores do ambiente (artigo 66.º, n.º 2, als. a), f) e g) da CRP).

Paralelamente, "incumbe ao Estado, por meio de organismos próprios e com o envolvimento e a participação dos cidadãos", entre outros, "promover o aproveitamento racional dos recursos naturais, salvaguardando a sua capacidade de renovação e a estabilidade ecológica" (artigo 66.º, n.º 2, al. d) da CRP), sendo que a preservação dos recursos naturais e o equilíbrio ecológico encontram nova correspondência constitucional em sede de incumbências reservadas prioritariamente ao Estado no âmbito económico e social (artigo 81.°, al. m) da CRP) e integra ainda o rol de princípios que norteiam os planos de desenvolvimento económico e social (artigo 90.º da CRP).

Neste quadro, Carla Amado Gomes sublinha que Portugal prossegue um modelo constitucional de proteção indireta aos animais por via da proteção da natureza e da estabilidade ecológica⁴ e recorda a ratificação de vários instrumentos internacionais alusivos à proteção dos animais, entre os quais a Convenção Europeia para a proteção dos animais nos locais de criação (1976), a Convenção Europeia sobre a Proteção dos Animais em Transporte Internacional e o respetivo Protocolo adicional (1968 e 1976) e a Convenção Europeia para a Proteção dos Animais de Companhia (1987), que reforçam o compromisso de Portugal com a crescente proteção a conferir aos animais pela ordem internacional.

³ Cfr. JORGE MIRANDA, RUI MEDEIROS, Constituição Portuguesa Anotada – Tomo I, 2.ª ed. revista, atualizada e ampliada, Coimbra, Coimbra Editora, 2010, p. 682.

⁴ Cfr. CARLA AMADO GOMES, *Desporto e proteção dos animais: Por um pacto de não agressão*, disponível para consulta em http://www.icjp.pt/sites/default/files/papers/cej-animais revisto.pdf.



A mesma autora sustenta que «é a "descoberta" do Direito do Ambiente que mais diretamente influi na alteração da perspetiva do homem face ao animal. Sendo certo que haverá sempre que distinguir entre animais domésticos e animais não domésticos (ou não domesticáveis) no estrito plano do Direito do Ambiente (uma vez que os últimos não integram o ecossistema natural por força da "socialização" a que estão votados).» Finaliza, afirmando que "um primeiro argumento [em favor da proteção dos animais] reside no apelo ao respeito pelos valores do ambiente", uma vez que «sendo certo que a Constituição não destaca os animais como objeto de proteção especial (...), a exortação da alínea g) [do n.º 2 do artigo 66.º da CRP] deve ser assumida por todas as funções do Estado, fundamentando uma interpretação da Lei n.º 92/95, de 12 de setembro⁵, mais conforme ao espírito da época, que aponta claramente para uma diferenciação do animal enquanto "ser sensível"».

A regulação dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos, em Portugal, surgiu por via do <u>Decreto-Lei n.º 129/92</u>, <u>de 6 de julho</u>⁶, justificado com a transposição da <u>Diretiva n.º 86/609/CEE</u>, <u>do Conselho</u>, <u>de 24 de novembro de 1986</u>, relativa à proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos visando-se garantir que tais animais fossem objeto de cuidados adequados, que não lhes fossem desnecessariamente infligidos qualquer dor, sofrimento, aflição ou dano permanente e que, quando inevitáveis, estes padecimentos fossem reduzidos ao mínimo.

O Decreto-Lei n.º 129/92, de 6 de julho, viria a ser complementado pela <u>Portaria n.º 1005/92</u>, <u>de 23 de outubro</u>, que aprova as normas técnicas de proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. Mais tarde, os dois diplomas foram revogados pelo <u>Decreto-Lei n.º 113/2013</u>, <u>de 7 de agosto</u>, que transpõe a <u>Diretiva n.º 2010/63/UE</u>, <u>do Parlamento Europeu e do Conselho</u>, <u>de 22 de setembro de 2010</u>, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos.

Com base no mais recente diploma em vigor, foi criada a "Comissão Nacional para a Proteção dos Animais Utilizados para Fins Científicos", que assume funções de aconselhamento da <u>Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária</u> (DGAV) e dos órgãos responsáveis pelo bemestar dos animais, tendo como missão, à luz do artigo 55.°, n.° 2:

⁵ Lei de Proteção aos Animais, alterada pela Lei n.º 19/2002, de 31 de julho, e 69/2014, de 29 de agosto.

⁶ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 197/96, de 16 de outubro.



- a) aconselhar em matérias relacionadas com a aquisição, a criação, o alojamento, os cuidados a prestar aos animais e a utilização destes em procedimentos, assegurando a partilha das melhores práticas;
- b) proceder ao intercâmbio de informações sobre o funcionamento dos órgãos responsáveis pelo bem-estar dos animais;
- c) proceder ao intercâmbio de informações com a DGAV sobre a avaliação de projetos;
- d) assegurar a partilha das melhores práticas na União Europeia.

Não obstante o n.º 4 do artigo 55.º dispor que "a composição e o funcionamento da Comissão Nacional são fixados por portaria do membro do Governo responsável pela área da agricultura", até, ao momento, tal ainda não se verificou. Atualmente, incumbe à <u>Direção de Serviços de Proteção Animal</u> (DSPA), entre outras competências, a regulamentação e coordenação das medidas de saúde e proteção animal e assegurar a emissão de pareceres relativos aos alojamentos e manutenção de animais, entre as quais, nas unidades destinadas a experimentação animal em conformidade com as disposições regulamentares nacionais e internacionais relativas à saúde e proteção animal (artigo 4.º, als. a) e g) da <u>Portaria n.º 282/2012, de 17 de setembro</u> [Fixa a estrutura nuclear da Direção-Geral de Alimentação e Veterinária]).

Assinale-se, todavia, que, a título de exemplo, a Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro, por força do Regulamento n.º 504/2014, de 7 de novembro, aprovou o Regulamento da Unidade de Serviços Biológicos/Biotério da Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro, sendo o Biotério "uma estrutura especializada da UTAD que aloja animais utilizados em experimentação" (artigo 1.º) e que tem como missão, entre outras, "divulgar as boas práticas de utilização em animais de experimentação" e "assegurar o cumprimento da legislação relativa à utilização de animais para fins científicos, em estrita observância das regras de Proteção e Bem-estar Animal" (artigo 2.º, n.º 2).

Ainda em matéria de experimentação animal, destaca-se a seguinte legislação em vigor:

a) <u>Portaria n.º 124/99, de 17 de fevereiro</u>, que estabelece as normas a que devem obedecer os ensaios clínicos a realizar em animais, de modo a garantir a sua integridade física e a eficácia e segurança dos medicamentos veterinários – diploma



- esta que será revogado, à data da entrada em vigor das correspondentes normas regulamentares previstas no <u>Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho</u>⁷;
- b) <u>Decreto-Lei n.º 81/99, de 16 de março</u>, que transpõe para a ordem jurídica interna a <u>Diretiva n.º 97/45/CE, da Comissão, de 14 de julho</u>, que adapta ao progresso técnico as listas de substâncias estabelecidas nos anexos à <u>Portaria n.º 1281/97, de 31 de dezembro</u>, e a <u>Diretiva n.º 97/18/CE, da Comissão, de 17 de abril</u>, que estabelece a data a partir da qual são proibidos os testes em animais.

Antecedentes parlamentares

Relativamente ao tema em apreço, destacam-se as seguintes iniciativas:

- a) Projeto de Resolução n.º 100/XII (BE), que recomenda ao Governo a suspensão dos fundos do QREN para a construção do biotério central até à conclusão de um estudo sobre as necessidades de animais para fins de experimentação científica e sobre a rede nacional de biotérios. A iniciativa caducou a 22 de outubro de 2015.
- b) Projeto de Resolução n.º 134/XI (BE), que recomenda a regulação da atividade dos estabelecimentos de criação, fornecimento e utilização de animais para fins experimentais, a promoção dos princípios dos 3R (substituição, redução e aperfeiçoamento) e a criação de um centro 3R. A iniciativa teve como base a Petição n.º 19/XI (por uma ciência mais ética, rigorosa e benéfica e contra os biotérios comerciais), que deu entrada na Assembleia da República a 22 de janeiro de 2010, contendo 4.772 assinaturas e tendo como 1.º peticionante a "Plataforma de Objecção ao Biotério". Este Projeto de Resolução aprovado por unanimidade a 16 de julho de 2010, tendo sido publicado como Resolução da Assembleia da República n.º 96/2010, de 11 de agosto (recomenda ao Governo a criação de uma rede nacional de biotérios que forneçam animais para investigação científica e que promova a implementação dos princípios 3R).
- c) Projeto de Resolução n.º 159/XI (PCP), que recomenda a não afetação de verbas públicas para a construção e funcionamento do Biotério Comercial da Azambuja bem como o reforço da capacidade inspetiva do Estado sobre o tratamento de animais não humanos. Esta iniciativa foi aprovada por unanimidade a 16 de julho de 2010, tendo sido publicado como Resolução da Assembleia da República n.º 96/2010, de 11 de agosto (recomenda ao Governo a criação de uma rede nacional de biotérios que forneçam animais para investigação científica e que promova a implementação dos princípios 3R).

-

⁷ Transpõe para a ordem jurídica interna a <u>Diretiva n.º 2004/28/CE</u>, <u>do Parlamento Europeu e do Conselho</u>, <u>de 31 de março</u>, e parcialmente a <u>Diretiva n.º 2001/82/CE</u>, <u>do Parlamento Europeu e do Conselho</u>, <u>de 6 de novembro</u>, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a <u>Diretiva n.º 2006/130/CE</u>, <u>da Comissão</u>, <u>de 11 de dezembro</u>, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-Leis n.ºs 146/97, de 11 de junho, 184/97, de 26 de julho, 232/99, de 24 de junho, 245/2000, de 29 de setembro, 185/2004, de 29 de julho, e 175/2005, de 25 de outubro.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Nota Técnica

Enquadramento internacional

Países europeus

A legislação comparada é apresentada para os seguintes países europeus: Espanha e Holanda.

ESPANHA

Em Espanha, a transposição da <u>Diretiva n.º 2010/63/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010</u>, foi operada pelo <u>Real Decreto 53/2013</u>, de 1 de fevereiro (por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docência).

Neste quadro, o artigo 44.º contempla a criação do <u>Comité español para la protección de animales</u> <u>utilizados con fines científicos</u>, enquanto órgão colegial, de carácter interdepartamental e sob tutela do Ministério da Agricultura, da Alimentação e do Meio Ambiente, que se assume como entidade com a responsabilidade de assessor as autoridades públicas espanholas e os órgãos responsáveis por garantir o bem-estar animal, em questões relacionadas com a aquisição, criação, alojamento, cuidados e utilização de animais em experimentação, bem como assegurar o cumprimento da realização das melhores práticas nesta matéria.

Relativamente à composição do Comité, este é presidido pelo titular da <u>Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios</u> do Ministério da Agricultura, da Alimentação e do Meio Ambiente, que é coadjuvado pela Vice-Presidência atribuída ao titular da <u>Subdirección General de Productos Ganaderos</u> do mesmo Ministério. O Comité inclui ainda um Secretário, que é um funcionário, com categoria mínima de chefe de serviços, da mesma Subdirección General de Productos Ganaderos, e vogais, cuja designação obedece às seguintes regras:

- Por parte dos ministérios competentes, um funcionário, com categoria mínima de chefe de serviços, da <u>Subdirección de Sanidad e Higiene Animal y Trazabilidad</u>, do Ministério da Agricultura, Alimentação e Meio Ambiente; um representante, com categoria mínima de chefe de serviços, do Ministério da Economia e da Competitividade e do Ministério da Saúde, Serviços Sociais e Igualdade.
- Por parte dos organismos públicos de investigação, um representante, com categoria mínima de chefe de serviço, dos organismos públicos de investigação adstritos à Administração-Geral do Estado, indicado pela Secretaria de Estado de Investigação, Desenvolvimento e Inovação;
- Quando se tratem assuntos relativos a medicamentos, integrar-se-á como vogal um representante, com categoria mínima de chefe de serviços, da <u>Agencia Estatal de</u> <u>Medicamento y Productos Sanitarios</u>, indicado pelo seu Diretor;



- Quando se tratem de temas relativos à educação, formação ou capacitação de pessoas, integrar-se-á como vogal um representante, com categoria mínima de chefe de serviço, da unidade do Ministério da Educação, Cultura e Desporto com competência em educação, indicado pelo seu Subsecretário;
- Quando se tratem de temas relativos a produtos cosméticos, integrar-se-á como vogal um representante, com categoria mínima de chefe de serviço, da unidade do Ministério da Saúde, dos Serviços Sociais e da Igualdade, com competência em produtos cosméticos, indicado pelo seu Subsecretário;
- Por parte das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melila, um representante de cada uma delas;
- Por parte das organizações não-governamentais (ONG) que tenha como um dos seus objetos principais a defesa do bem-estar animal dos animais utilizados em experimentação, um representante, indicado pelo Presidente do Comité sob proposta daquelas;
- Por parte das associações profissionais especializadas em animais utilizados para fins científicos, um representante, indicado pelo Presidente do Comité sob proposta daquelas;
- Por parte das organizações de carácter nacional que tenham como um dos seus objetivos principais o desenvolvimento e promoção dos métodos alternativos à experimentação com animais, um representante, indicado pelo Presidente do Comité sob proposta daquelas;
- Um representante do <u>Consejo General de Colegios Veterinarios de España</u>, indicado pelo Presidente do Comité após proposta do Presidente do <u>Consejo</u>;
- Por parte das associações profissionais científicas de carácter nacional, um representante, indicado pelo Presidente do Comité sob proposta daquelas.

HOLANDA

Na Holanda, a <u>Lei sobre a experimentação animal (wet op de doerproeven)</u> de 12 de janeiro de 1977 foi alterada pela Lei de 18 de dezembro de 2014 e complementada pelo <u>Decreto (Besluit)</u> de 26 de novembro de 2014 para implementar a Lei sobre a experimentação animal e pelo <u>Regulamento (Regeling)</u> do <u>Ministério da Economia de 3 de dezembro de 2014</u> com o objetivo de adequar a legislação holandesa ao conteúdo da <u>Diretiva n.º 2010/63/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010</u>.

À luz do novo quadro legal, o artigo 18.º criou uma <u>Centrale Commissie Dierproeven</u> (Comissão Central para Experimentação Animal), que tem, entre outras competências, poderes para autorizar a realização de projetos científicos com animais (artigo 10.º-A). A Comissão é composta por quinze membros, incluindo o Presidente e integra pessoas cuja especialidade seja focada em áreas das



ciências nas quais os animais são utilizados, prática veterinária, ética, proteção animal e outras áreas a indicar pelo poder político (artigo 18.º, n.º 2). Todos os membros da Comissão são nomeados para um mandato de cinco anos renovável por igual período.

A Comissão poderá ainda criar comités de ética com missões de aconselhamento em sede de avaliação das propostas dos projetos referidos no artigo 10.º-A e que seja composto por sete membros, incluindo o Presidente, que não tenham vínculo profissional com a entidade cujo projeto será avaliado e com competências nas mesmas áreas indicadas para os membros da Comissão (artigo 18.º-A).

A mesma Lei criou ainda, através do artigo 19.º, o <u>Nationaal Comité advies dierproevenbeleid</u> (Comité Nacional para a Proteção de Animais usados para fins científicos) que tem como função prestar aconselhamento ao Ministério da Agricultura, à Comissão Central para Experimentação Animal e a entidades ligadas ao Bem-Estar Animal através da publicação de relatórios relacionados com a aquisição, alimentação, alojamento, cuidados e utilização de animais nos procedimentos tendo como base a política dos 3R (substituição, redução e aperfeiçoamento), cujo produto final pode ser consultado nas páginas relativas aos <u>Projetos de Relatórios de Aconselhamento</u> e aos <u>Relatórios Publicados</u>.

O Comité Nacional é composto por um máximo de 10 membros, nomeados pelo Ministro da Agricultura por um período de cinco anos.

Outros países

Organizações internacionais

Ao nível europeu, destaca-se a <u>Federation of European Laboratory Animal Science Associations</u> (FELASA), enquanto entidade que representa os interesses comuns das associações que operam no sector relativamente a todos os aspetos da ciência laboratorial com animais (*laboratory animal science*). Na sua página, a FELASA disponibiliza diversos documentos relacionados com a política que defende para esta matéria, destacando-se as declarações sobre o transporte de animais, a utilização de animais no ensino e na formação, o recurso a primatas para experimentação e ainda comentários a Diretivas comunitárias. Divulga ainda relatórios alusivos, entre outros, à avaliação da qualidade dos sistemas de módulos de animais e recomendações para a monitorização da saúde de colónias de roedores e coelhos.

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Nota Técnica

Paralelamente, importa dar conta da <u>European Animal Research Association</u> (EARA), que se propõe a produzir informação clara acompanhada de testes que cientificamente permitam contribuir para o esclarecimento sobre os benefícios de animais na investigação biomédica.

Finalmente, recorde-se que a <u>People for the Ethical Treatment of Animals</u> (PETA) também disponibiliza <u>conteúdos relacionados com a experimentação animal</u> que incluem alternativas à utilização de animais para fins científicos.

IV. Iniciativas legislativas e petições pendentes sobre a mesma matéria

Iniciativas legislativas

Efetuada consulta à base de dados da Atividade Parlamentar (AP), identificaram-se diversas iniciativas legislativas sobre matéria conexa, as quais, tendo sido discutidas na generalidade na reunião plenária de 12/05/2016, baixaram, sem votação, à Comissão de Assuntos Constitucionais, Direitos, Liberdades e Garantias, encontrando-se em apreciação no Grupo de Trabalho - Iniciativas Legislativas sobre Direitos dos Animais. São as seguintes:

- Projeto de Lei n.º 164/XIII/1.ª (PS) Altera o Código Civil, estabelecendo um estatuto jurídico dos animais;
- ▶ Projeto de Lei n.º 171/XIII/1.ª (PAN) Alteração ao Código Civil reconhecendo os animais como seres sensíveis:
- Projeto de Lei n.º 173/XIII/1.ª (PAN) Reforça o regime sancionatório aplicável aos animais (altera o Código Penal);
- Projeto de Lei n.º 209/XIII/1.ª (PS) Procede à 37.ª Alteração ao Código Penal, revendo o regime sancionatório aplicável aos animais de companhia;
- Projeto de Lei n.º 224/XIII/1.ª (PSD) Altera o Estatuto Jurídico dos Animais no Código Civil;
- Projeto de Lei n.º 227/XIII/1.ª (BE) Altera o Código Civil, atribuindo um Estatuto Jurídico aos Animais;
- Projeto de Lei n.º 228/XIII/1.ª (BE) Revê o regime sancionatório aplicável aos crimes contra animais.

Petições



Consultada a base de dados da Atividade Parlamentar (AP), identificou-se a seguinte petição sobre matéria conexa:

Petição n.º 58/XIII/1.ª – (Teresa Mafalda de Aguiar Frazão e Gonçalves de Campos) - Pretendem que seja criada legislação adequada que impeça o comércio de animais em anúncios de classificados de páginas na internet. (Relatório Final aprovado na reunião da CAM de dia 13 de julho)

V. Consultas e contributos

Dado o teor da iniciativa devem ser ouvidos representantes das associações de defesa dos animais, representantes da comunidade científica e, pelas razões já atrás aduzidas, o Conselho de Administração da Assembleia da República. Sugere-se, ainda, que seja ouvido o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), enquanto órgão consultivo independente, que tem por missão analisar os problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida.

VI. Apreciação das consequências da aprovação e dos previsíveis encargos com a sua aplicação

Em face da informação disponível não é possível quantificar os encargos resultantes da eventual aprovação da presente iniciativa legislativa, no entanto, é previsível que a criação de um novo órgão consultivo represente despesas resultantes do seu funcionamento, designadamente as respeitantes à retribuição dos seus membros, tal como previsto no n.º 4 do artigo 7.º do projeto de lei⁸.

 $^{^{8}}$ Em caso de aprovação deverá ser acautelado o respeito pela "lei-travão".