

**Nota relativa à Petição n.º 141/XIII/1.<sup>a</sup>, da iniciativa de Gonçalo Faria da Silva – “Solicitam mais rigor, transparência e objetividade na ciência que recorre ao uso de modelos de animais na investigação, maximizando o bem-estar animal e o retorno do investimento público”**

Encontra-se em apreciação na Comissão Parlamentar de Educação e Ciência a Petição n.º 141/XIII/1.<sup>a</sup>, da iniciativa de Gonçalo Faria da Silva – “Solicitam mais rigor, transparência e objetividade na ciência que recorre ao uso de modelos de animais na investigação, maximizando o bem-estar animal e o retorno do investimento público”, sobre a qual o **Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)** entendeu emitir a seguinte nota:

A experimentação feita com recurso a modelos animais vem sendo, ao longo dos tempos, de enorme valor para o progresso do conhecimento científico. Os cientistas, na subordinação aos seus códigos de conduta e às normas internacionalmente definidas, onde se inclui a Diretiva sobre a proteção dos animais usados para fins científicos – 2010/63/EU, bem como as instituições onde realizam a sua investigação, valorizam sobretudo aquele tipo de experimentação e, bem assim, o respeito por que ela decorra nas melhores condições, nisso se incluindo os animais que são sujeito de experimentação.

A investigação com modelos animais é realizada em condições de particular exigência, regulada e supervisionada por entidades competentes. Os biotérios são licenciados com base num conjunto de pressupostos devidamente verificados e as condições de funcionamento são regularmente avaliadas. Cada projeto é aprovado e os investigadores que realizam investigação com animais têm que possuir formação adequada e certificada. Não há resultados científicos credíveis, nem a investigação poderá beneficiar de financiamento nacional e internacional ou ser aceite por revistas com reputação e exigência editorial, se essas condições se não verificarem. Acresce que o custo económico da manutenção dos biotérios só é justificado se houver retorno em resultados científicos apropriadamente escrutinados.



No ano de 2008, a Comissão Europeia adotou uma proposta de revisão da Diretiva 86/609/CEE com o objetivo geral de reforçar os níveis de proteção dos animais de experimentação. Esta nova Diretiva 2010/63/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de Setembro de 2010 foi objeto de parecer do CNECV Parecer n.º 62/CNECV/2011 sobre “Aspetos Éticos da Experimentação Animal”

([http://www.cnevy.pt/admin/files/data/docs/1324661716\\_P%20062%20CNECV%202011.pdf](http://www.cnevy.pt/admin/files/data/docs/1324661716_P%20062%20CNECV%202011.pdf)), para cuja leitura se remete.

O Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de agosto, transpõe a Diretiva 2010/63/UE, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos. Este diploma fixa a necessidade de obtenção de três tipos de autorizações por parte da Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGVA):

1. Autorização de criadores, fornecedores e utilizadores de animais – Os criadores, fornecedores e utilizadores de animais devem estar devidamente autorizados e, para tal, entrar num [Processo de Permissão Administrativa](#) junto da DGAV, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 21.º do Decreto-Lei n.º 113/2013.
2. Autorização de projetos que utilizam animais – Os projetos de investigação ou qualquer utilização que envolva o uso de animais ao abrigo do [Decreto-Lei n.º 113/2013](#) têm que ser previamente avaliados e autorizados pela DGAV. Para esse efeito, deverão passar por um [Processo de Autorização de Projetos](#) junto dessa entidade. Nesse sentido, foi constituído um formulário para pedido de autorização de projeto de utilização de animais para fins científicos que questiona sobre as questões metodológicas relativas ao uso de animais no projeto em análise:

<http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=197212&cboui=197212>

3. Autorização de pessoas que pretendam realizar determinadas funções – As pessoas envolvidas na utilização de animais para fins científicos e que

pretendam realizar determinadas funções têm que ser previamente autorizadas pela DGAV, mediante um [Processo de Autorização de Pessoas](#).

Além disso, como resultado da Diretiva em apreço, a certificação dos investigadores através de formação adequada é um requisito legal com exigências estabelecidas de acordo com a responsabilidade do investigador no projeto. A todas as pessoas que pretendam vir a utilizar animais para fins experimentais e/ou outros fins científicos, é requerido que adquiram formação em “Ciência de Animais de Laboratório” sendo definidos no sítio da DGVA os conteúdos programáticos e os critérios a cumprir, bem como a organização dos Cursos de “Ciência de Animais de Laboratório” realizados em Portugal.

O [Despacho n.º 2880/2015](#), de 20 de março, fixa a obrigatoriedade de todos os criadores, fornecedores e utilizadores constituírem no seu estabelecimento um órgão responsável pelo bem-estar dos animais (ORBEA) cuja composição deverá ter em conta as disposições vertidas no mesmo. E em 2016, através da Portaria n.º 260/2016, de 6 de outubro, foi fixada a composição e o funcionamento da Comissão Nacional para a Proteção dos Animais Utilizados para Fins Científicos.

Assim, tendo em atenção quadro legal vigente em Portugal entende o CNECV informar o seguinte:

1. Que a “obrigatoriedade da existência de Comitês de Ética em todos os laboratórios de investigação e instituições de ensino superior que utilizam modelos animais” se encontra devidamente legislada, sendo que a legislação em vigor cobre adequadamente as necessidades de regulamentação nesta área. Importa referir que todos os criadores, fornecedores e utilizadores devem constituir no seu estabelecimento um órgão responsável pelo bem-estar dos animais. Nesse contexto, foi publicado o [Despacho n.º 2880/2015](#) de 20 de março, referente à constituição do Órgão Responsável pelo Bem-estar dos Animais, a que se refere o n.º 4, do artigo 34.º, do Decreto-Lei n.º 113/2013 de 7 de agosto, relativo à “proteção dos animais utilizados para fins científicos” cuja

principal tarefa consiste em prestar aconselhamento sobre questões relativas a esta matéria.

2. Que as “filmagens permanentes de todos os animais utilizados em procedimentos científicos...” não é uma medida eticamente justificada. Neste sentido importa sublinhar dois pontos: em primeiro lugar, estas filmagens iriam certamente violar a privacidade dos investigadores cuja atividade seria assim permanentemente vigiada, com violação dos direitos de imagem consagrados nos artigos 26.º, n.º 1, da Constituição da República, e 70.º e 79.º do Código Civil, para além dos termos da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro sobre tratamento de dados pessoais<sup>1</sup> e disposições em matéria de videovigilância no local de trabalho.

Por outro lado, seriam de difícil aplicação prática, tendo em conta a quantidade de dados que seria gerada e tendo também em consideração os escassos recursos disponíveis para a investigação científica, acrescentando um novo encargo aos investigadores nacionais, o que violaria a equidade internacional e a responsabilidade social, comprometendo sobremaneira “o retorno do investimento feito pela sociedade”.

Assim, tendo em atenção o quadro legal em vigor, é nosso entender que a possibilidade de avaliação retrospectiva, de controlos sistemáticos e de inspeções surpresa a projetos que suscitem um elevado nível de preocupação e sejam considerados eticamente mais sensíveis seria suficiente e adequado para os fins em causa.

3. Que “a obrigatoriedade de uma escala objetiva e uniforme que permita avaliar o nível expectável de sofrimento dos animais envolvidos” é uma questão de excelência metodológica que, certamente, pautará todos os investigadores e instituições reguladoras.

---

<sup>1</sup> Com referência igualmente ao novo Regulamento (UE) 2016/679 – relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados - GDPR).

4. Que a “obrigatoriedade da elaboração de um relatório público das experiências em animais” decorre do articulado legislativo que obriga a elaboração e publicação de resumos não técnicos, pelos Estados membros, para cada projeto, no sentido de uma maior transparência, já se encontra garantido através de publicitação no sítio da Internet da DGAV.

Assim, após o exposto e tendo em consideração o quadro legal vigente no nosso país entendemos que a investigação em animais está suficientemente regulamentada e regulada e que não devem ser colocados constrangimentos adicionais a quem realiza investigação nesta área.

Lisboa, 21 de outubro de 2016.

A Vice-Presidente do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida,  
Lucília Nunes

Foram relatores os seguintes membros do CNECV:

Conselheira Ana Sofia Carvalho; Conselheiro Jorge Soares.

*A presente nota foi aprovada por unanimidade das Conselheiras e dos Conselheiros presentes na 224ª Reunião Plenária do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, realizada no dia 21 de outubro de 2016.*