



## Projecto-Lei n.º 372/XIII/2ª

Introduz normas mais rigorosas no que diz respeito à utilização de animais para fins de investigação científica

### Exposição de motivos

A vivisseção significa, em termos literais, cortar um animal vivo. O termo, no entanto, é usado genericamente para qualquer forma de experimentação animal que implique a intervenção com o objectivo de observar um fenómeno, alteração fisiológica ou proceder a um estudo anatómico.<sup>1</sup>

O sistema actual baseia-se na crença de que há mais valor na intervenção do que na observação, mesmo que essa intervenção não seja sobre a mesma espécie. Apesar dos ratos e seres humanos serem ambos mamíferos, há que considerar as diferenças por demais evidentes até para quem não é cientista. Os ratos não são seres humanos em miniatura e como tal a extrapolação de informações de um organismo para outro geralmente é mal sucedida, já que raramente possuímos a mesma resposta fisiológica frente a um mesmo estímulo.

A título de exemplo, sabemos que qualquer ensaio farmacológico, após testes em animais (estudos pré-clínicos), passa também obrigatoriamente por estudos clínicos em humanos, e que 92% dos medicamentos que parecem seguros e eficazes após estudos com animais falham quando administrados a humanos.

Quando perguntado sobre a utilidade da experimentação animal no ensino da técnica cirúrgica, Stefano Cagno, médico cirurgião, dirigente médico hospitalar, autor de várias publicações sobre esta matéria, respondeu que “o uso de animais na pesquisa médica e científica não traz nenhum benefício ao progresso científico. Os animais possuem

---

<sup>1</sup> Greif & Tréz, “A verdadeira face da experimentação animal – Sua saúde em perigo”, 2000, disponível online em <http://www.falabicho.org.br/PDF/LivroFalaBicho.pdf>



uma anatomia diferente da do homem e uma consistência/ estrutura dos tecidos também diferente. O cirurgião depois de ter experimentado as técnicas nos animais, passa para o homem que será a verdadeira cobaia experimental. Os cirurgiões experimentais, convencidos que aquilo que viram nos animais tem validade para o homem, no momento que passam para este último, se tornam menos prudentes do que deveriam ser, e conseqüentemente fazem mais danos".<sup>2</sup>

O preâmbulo da Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho reflecte a necessidade de uma maior reflexão sobre o tema e sobre a avaliação da necessidade de utilização de animais para fins de experimentação, devendo ter-se em conta que os animais sentem dor, sofrimento, angustia e dano duradouro. O ponto 10 refere expressamente que o objectivo final é substituir totalmente os procedimentos com animais vivos para fins científicos e educativos, tão rapidamente quanto for possível, e durante esse período deve procurar-se garantir um elevado nível de protecção dos animais que ainda seja necessário usar em procedimentos.

Importa ainda referir o disposto no ponto 12: "os animais têm um valor intrínseco que deve ser respeitado. A sua utilização em procedimentos suscita também preocupações éticas na opinião pública em geral. Por conseguinte, os animais deverão ser tratados como criaturas sencientes e a sua utilização em procedimentos deverá ser limitada a domínios que, em última análise, tragam benefícios para a saúde humana ou animal ou para o ambiente. A utilização de animais para fins científicos ou educativos só deverá portanto ser considerada quando não existir uma alternativa não animal."

Também a comunidade científica se tem pronunciado no sentido do acima exposto, mais concretamente no dia 8 de Maio de 2015, no decorrer da II Conferência Internacional de Alternativas à Experimentação Animal ([www.icaae.com](http://www.icaae.com)), na qual foi formulada a Declaração de Lisboa, escrita pelo Doutor Philip Low<sup>3</sup>. Esta Declaração

---

<sup>2</sup> *idem*.

<sup>3</sup> Philip Low é neurocientista, fez sua primeira descoberta científica em Harvard Medical School, quando ainda era um adolescente, trabalhou com o físico Stephen Hawking,



constituiu um consenso dentro da comunidade científica presente no evento no que diz respeito à necessidade de uma maior transparência e objetividade na ciência que recorre ao uso de modelos animais na investigação científica, salientando a importância de avaliar objetivamente os custos e benefícios dos projetos científicos que envolvem modelos animais.

A mesma Declaração recomenda que os animais utilizados em procedimentos científicos sejam filmados permanentemente, devendo ser disponibilizadas as mesmas filmagens sempre que solicitadas para consulta pelos comités de ética institucionais e independentes, entidades financiadoras e autoridades legais. Tal medida garantirá assim o cumprimento dos protocolos aprovados, maximizando não só o bem-estar animal como também o retorno do investimento público neste tipo de investigação. O Decreto-Lei n.º 113/2013 de 7 de Agosto obriga à implementação das políticas 3R (Substituição, Redução, Aperfeiçoamento), pelo que as filmagens recomendadas surgem como um garante do cumprimento do disposto neste diploma mas também concretizando o disposto na já referida Directiva Comunitária. Para além disso, defende-se a criação de Comités de Ética em todas as instituições que procedam a investigação científica com recurso a modelos animais, o que vai também de encontro ao disposto na Directiva Comunitária já citada.

Assim, nos termos constitucionais e regimentais aplicáveis, o Deputado do PAN apresenta o seguinte projecto de lei:

#### Artigo 1.º

#### Objecto

A presente lei Introduce normas mais rigorosas no que diz respeito à utilização de animais para fins de investigação científica.

---

desenvolveu projectos para a NASA e já foi galardoado por um número vasto de prémios devido aos seus notáveis contributos para a investigação científica.



## Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 113/2013 de 7 de Agosto

Os artigos 42.º, 44.º, e 47.º, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 113/2013 de 7 de Agosto, são alterados passando a ter a seguinte redacção:

### “Artigo 42.º

(...)

1. (...)
2. (...)
3. Um projeto não pode ser realizado sem que tenha sido recebida uma avaliação favorável da DGAV e parecer favorável do Comité de Ética, nos termos do artigo 44.º

### Artigo 44.º

(...)

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. O processo de avaliação do projeto deve ser transparente e, sob reserva de salvaguarda da propriedade intelectual e das informações confidenciais, deve ser executado de forma imparcial, devendo, para tanto, beneficiar de parecer favorável de peritos independentes, neste caso através do Comité de Ética.



## Artigo 47.º

(...)

1. (...)
2. (...)
3. (...)
4. (...)
5. No âmbito do presente diploma, não opera o deferimento tácito.”

## Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 113/2013 de 7 de Agosto

Os artigos 30.º - A, 34.º - A, 38.º - A, são aditados ao Decreto-Lei n.º 113/2013 de 7 de Agosto, com a seguinte redacção:

### “Artigo 30.º - A

#### Outros requisitos em matéria de equipamento

1. Para além dos requisitos previstos no artigo 30.º, é obrigatória a existência de câmaras de filmagem que capturem imagens vídeo de forma permanente de todos os animais antes, durante e após as intervenções.
2. As referidas filmagens sempre que solicitadas pela DGAV, Comité de Ética, ou outra entidade legalmente prevista, devem ser disponibilizadas imediatamente.

### Artigo 34.º - A

Comité de Ética



1. Sem prejuízo das funções atribuídas ao órgão responsável pelo bem-estar, o utilizador deve obrigatoriamente constituir um Comité de Ética.
2. O Comité referido no número anterior deve ser constituído por pelo menos cinco membros, devendo o mesmo ser constituído por um investigador e por um técnico de laboratório pertencentes à instituição utilizadora, um médico-veterinário externo à entidade utilizadora, dois especialistas externos à entidade utilizadora das diversas áreas da saúde humana, consoante a matéria em causa, por forma a assegurar-se a independência, idoneidade e isenção do Comité.
3. Cabe ao referido Comité dar parecer sobre o projecto apresentado cuja concretização implique utilização de modelos animais para fins experimentais, começando por verificar se foram tomados todos os esforços para implementar os princípios da substituição, redução e refinamento (princípio dos 3R's); verificar a utilidade e necessidade dos procedimentos e do número de animais utilizados.
4. O parecer do Comité de Ética é obrigatório, deve ser dado num prazo máximo de 30 dias e é vinculativo.
5. Cabe ainda ao Comité de Ética acompanhar o desenvolvimento dos trabalhos, devendo ser-lhe disponibilizada toda a informação que solicitar antes, durante e após as intervenções.

#### Artigo 38.º - A

##### Relatório do projecto

1. Após a conclusão do projecto científico em causa é obrigatória a elaboração de um relatório, público, das experiências levadas a cabo com animais.
2. O relatório mencionado no número anterior deve conter informação sobre o número e as espécies animais usadas, o grau de sofrimento experienciado pelos mesmos, os resultados obtidos e as medidas tomadas para assegurar o



cumprimento dos princípios substituição, redução e refinamento (princípio dos 3R's).

3. Os utilizadores têm o prazo de 3 anos, após a conclusão dos trabalhos, para publicar o referido relatório.”

#### Artigo 4.º

##### Norma revogatória

É revogado o artigo 48.º aprovado pelo Decreto-lei n.º 113/2013 de 7 de Agosto.

#### Artigo 5.º

##### Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor 120 dias após a sua publicação.

Assembleia da República, Palácio de S. Bento, 13 de Janeiro de 2017

O Deputado

André Silva