

## O REGIME JURÍDICO DA PROTEÇÃO DE ANIMAIS PARA FINS CIENTÍFICOS

Catarina Soares

Resumo: A reflexão e estudo dos “direitos dos animais” está cada vez mais em voga na nossa sociedade, seja a nível jurídico, ético ou político, sendo que a atual geração reivindica como justificável a sua defesa e proteção, a todos os níveis. Este estudo pretende enfatizar o papel dos animais, especialmente dos animais utilizados em experimentação nas diversas áreas, assim como, debater o regime jurídico que lhes é aplicável. No plano da experimentação animal, algumas alterações têm surgido, sobretudo fruto do alinhamento com a legislação comunitária. Apesar de ser um tema controverso, cumpre-nos agora refletir se serão suficientes as medidas implementadas para proteger a saúde e bem-estar destes animais, que no fundo, merecem tanta preocupação quanto a que é concedida aos animais de companhia, que acabam por nos ser mais próximos. Pretendemos, por isso, sensibilizar e incentivar um respeito mais pleno, no sentido de abolir a instrumentalização dos animais.

Palavras-Chave: Direito Animal; Bem-Estar Animal; Dignidade Jurídica dos Animais; Experimentação Animal; Modelos Alternativos.

Abstract: The reflection on “animal rights” and study of this issue has been increasing in our society, regarding its legal, ethical

and political basis, so the current generation is now claiming the animal defence and protection more than ever. This study aims to emphasize the role of animals, especially those used in different areas of animal testing, as well as debating the legal grounds that is applied to them. Some changes have emerged in the matter of animal testing, mainly because of the alignment with European Union legislation. Despite controversy of this issue, we need to reflect on whether the measures implemented to protect the health and well-being of these animals will be enough, because, in the long run, they deserve as much concern as pet animals, which are closer to us. With this work we intend to raise awareness and encourage a due respect to these animals, to abolish their instrumentalization.

**Keywords:** Animal law; Animal Welfare; Animal Legal Dignity; Animal testing; Alternative models.

**Sumário:** 1. Considerações Gerais; 2. Evolução legislativa; 3. Princípios gerais e estruturantes; 4. Métodos Alternativos; 5. O caso das experiências na indústria cosmética. 6. Um futuro diferente. 7. Conclusão.

## 1. CONSIDERAÇÕES GERAIS



expressão “experimentação animal” refere-se, na sua aceção mais ampla, a todo o processo científico (no domínio médico, biológico, veterinário, agrícola) que recorre à utilização de qualquer animal (invertebrado ou vertebrado) para fins de investigação. Na sua aceção comum e mais restrita, reporta-se à utilização de animais vertebrados, frequentemente apenas no domínio biomédico, o que, aliás, é corroborado pelo facto das iniciativas jurídicas se restringirem, regra geral, também aos animais vertebrados.

O conceito de experimentação animal surge usualmente como referência à utilização de animais em várias atividades, predominantemente na investigação científica, na qual os animais e os seus órgãos ou tecidos são utilizados em procedimentos diversos.<sup>1</sup>

Na proposta de Goffi<sup>2</sup>, a experimentação animal traduz a utilização de animais em laboratório, vivos, no quadro de experiências de investigação pura ou aplicada, para fins de aquisição de conhecimento ou de diagnóstico<sup>3</sup>.

A experimentação animal apresenta-se como um tema controverso e que desperta antipatia imediata. Se é verdade que, por um lado, a utilização de animais para fins científicos na área da saúde trouxe muitos benefícios para a descoberta de curas e tratamentos de diversas doenças da sociedade contemporânea, por outro lado, a utilização de animais para fins cosméticos é um dos pontos em que se torna dispensável o sofrimento causado aos animais, e por isso já é proibida a comercialização de produtos testados em animais em toda a UE.

Apesar de ter de ser feita uma análise custo benefício, devemos garantir que este não é o único elemento da equação<sup>4</sup>. Não devemos ser adeptos de uma perspetiva puramente antropocentrista, visto que estamos a lidar com animais sencientes que são utilizados como cobaias e muitas vezes são sujeitos a experiências extremamente dolorosas.

Contudo, a voz do lucro e benefícios sobrepõe-se à gravidade e seriedade da questão, refletindo uma atividade passiva

---

<sup>1</sup> ANA ELISABETE FERREIRA, *Experimentação Animal e Comissões de Ética* in *Ética Aplicada: Animais*, p.133

<sup>2</sup> JEAN-YVES GOFFI, *Éthique de l'expérimentation animale*, in *Journal International de Bioéthique*, 2013/1, pp. 39 e 40.

<sup>3</sup> A definição de “procedimento” que consta do DL nº113/2013, de 7 de agosto, é mais detalhada, cfr. artigo 3º/ h):

<sup>4</sup> CATARINA PAULA FARIA CARVALHO, *O lugar dos animais no ordenamento jurídico português. Direito dos animais ou direito ao bem-estar animal?* Dissertação apresentada no âmbito do 2º Ciclo de Estudos em Direito da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2010. p.66

que incomoda aqueles que têm consciência do problema e sabem que há alternativas viáveis, através da adoção de modelos alternativos e cumprimento e respeito pelo princípio dos 3 R's, sendo que nem sempre estas serão suficientes.

Por um lado, grande parte dos autores defende que é incontestável o valor da experimentação animal no progresso científico e na melhoria da saúde, tal como é irrefutável a liberdade de investigação<sup>5</sup>. Em contrapartida, outros autores desacreditam a importância da experimentação animal no progresso científico, médico e farmacológico, em prol da proteção da integridade animal como valor intrínseco.

Partindo de uma análise de direito comparado, concluímos que a proteção jurídica do animal, nesta matéria, está mais desenvolvida na Europa do que nos EUA. Sendo que, o Reino Unido, a Nova Zelândia e em toda a UE proibiram a experimentação científica com os grandes primatas, salvo raras exceções.

A temática da proteção dos animais tem vindo a adquirir relevância legislativa nos últimos anos, e em Portugal, o debate sobre a experimentação animal reacendeu-se em 2010, com a publicação da Resolução nº 96/2010, de 16 de julho que previa a “criação de uma rede nacional de biotérios que forneçam animais para investigação científica e que promova a implementação dos princípios dos 3R”, mas que no fundo não chegou a concretizar-se. A fragilidade ética e a importância jurídica da matéria em causa levaram o CNECV a emitir um parecer sobre a questão em 2011<sup>6</sup>.

Foi assim que se evidenciaram, ainda mais, as discrepâncias entre os interesses em conflito: por um lado a carência do progresso científico, através de ensaios clínicos de medicamentos e sobre os quais ficaria comprometida a segurança e eficácia dos mesmos, quando não realizados através do recurso à

---

<sup>5</sup> Consagrada constitucionalmente nos artigos 73º, nº4 e 74º, nº2, alínea d)

<sup>6</sup> Parecer nº 62/CNECV/2011 disponível em: [https://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1324661716\\_P%20062%20CNECV%202011.pdf](https://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1324661716_P%20062%20CNECV%202011.pdf)

experimentação animal; por outro lado, a necessidade de redução do recurso a animais para experimentação sustentada por argumentos que procuram desmentir a utilidade da utilização animal<sup>7</sup>.

A experimentação animal continua a desenvolver-se em diversas áreas, tais como: investigação medicamentosa, testes de vacinação e de toxicidade, investigação básica e biomédica e no domínio oncológico, estudos genéticos, diagnósticos, cirurgia experimental e educação. Na área da cirurgia é muito frequente o uso de alguns modelos animais com o objetivo de possibilitar a transposição dos resultados em benefício da saúde humana<sup>8</sup>. Contudo, a utilização de animais na educação não tem recebido a mesma atenção e acompanhamento na recolha de dados<sup>9</sup>, na reflexão ética, na regulamentação jurídica e na procura de soluções alternativas para a experimentação animal.

## 2. EVOLUÇÃO LEGISLATIVA

A utilização de “animais experimentais” e o debate sobre as questões éticas relativas a essa utilização acompanharam a história da civilização, contudo, apenas a partir do século XVIII, fruto do desenvolvimento da investigação científica, é que se registou um aprofundamento do pensamento filosófico e da ética, muito embora as questões verdadeiramente jurídicas daí resultantes tenham surgido apenas a partir de finais do século XIX. Todavia, é importante denotarmos que a proteção dos animais no âmbito da investigação científica é já hoje significativa e por isso trataremos de estudar essa evolução.

No contexto da experimentação científica foi aprovada em 1876, no Reino Unido, através do *British Cruelty to Animal Act*, a primeira lei que estabelecia limites para a utilização e

---

<sup>7</sup>Ob. cit. ANA ELISABETE FERREIRA, p.137

<sup>8</sup>ANA ISABEL MOURA SANTOS E LUÍS ANTUNES. Experimentação animal, um mundo com regras: do planeamento à publicação. Revista Portuguesa de Cirurgia, p.45

<sup>9</sup> Ob. cit., Parecer CNEV.

tratamento de animais vivos em experiências e que instituiu um sistema de licenciamento para a experimentação animal. Este foi o ponto de partida para uma maior e eficaz proteção do bem-estar destes animais e foi a partir daqui que se multiplicaram inúmeras criações normativas nesta matéria.

As iniciativas legislativas da UE a respeito de questões de bem-estar animal estão diretamente relacionadas com a atuação do Conselho da Europa. Historicamente, a Diretiva n° 86/609/CEE do Conselho, de 24 de novembro de 1986<sup>10</sup>, representa o primeiro esforço comunitário significativo nesta matéria e um impulso basilar na positivação jurídica da doutrina de William Russell e Rex Burch sobre a experimentação animal, o Princípio dos 3R's: Reduction, Refinement and Replacement.

Esta diretiva acaba por surgir na sequência da Convenção Europeia para a Proteção dos Animais Vertebrados Utilizados para Fins Experimentais e outros Fins Científicos<sup>11</sup>: Council of Europe Treaty Series (CETS) n°123, alterada pela CETS n.º 170. O artigo 6º da Convenção<sup>12</sup> demonstra particularmente o propósito da sua criação ao estabelecer um *princípio de indispensabilidade da utilização de animais em experiências científicas* e incentivando a investigação na procura de soluções alternativas. Esta disposição foi espelhada no artigo 7º/2 da Diretiva n° 86/609/CEE, que dispõe o seguinte:

*“Não deve ser realizada uma experiência se, para obter o resultado desejado, for razoável e praticamente possível utilizar outro método cientificamente satisfatório que não implique*

---

<sup>10</sup> Adiante designada por Diretiva 86/609/CEE.

<sup>11</sup> European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes, disponível em: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=090000168007a67b>

<sup>12</sup> O artigo 6º dispõe: “1 A procedure shall not be performed for any of the purposes referred to in Article 2, if another scientifically satisfactory method, not entailing the use of an animal, is reasonably and practicably available. 2 Each Party should encourage scientific research into the development of methods which could provide the same information as that obtained in procedures.”

*a utilização de um animal”.*

Apesar de se tratar de um dispositivo de legal de significativa relevância, as implicações práticas são quase nulas, já que da sua adoção ou não pelos EM, não resultam quaisquer outras sanções que não sejam as de natureza moral, não surtindo qualquer efeito imediato no direito interno destes.<sup>13</sup> Contudo, veio estabelecer importantes princípios, tais como: a limitação dos procedimentos experimentais aos *fins estabelecidos* na Convenção e sujeitos às limitações por ela imposta; o cumprimento de *condições mínimas* de cuidados, conforto e bem-estar dos animais; a limitação da realização de procedimentos apenas por pessoas autorizadas e a obrigatoriedade de todos os tratadores, manipuladores ou investigadores deterem *formação* adequada. De entre estas regras, não havia qualquer menção expressa ao conceito dos 3R's. Portugal assinou a referida Convenção em maio de 2000, mas não a ratificou, tendo apresentado uma reserva quanto à obrigação de comunicar os dados estatísticos a que se refere o artigo 28º, parágrafo 1, razões que atualmente já não se justificam face à obrigatoriedade de comunicação de informação estatística sobre os animais utilizados à Comissão Europeia.

Surgiu então a Diretiva nº 86/609/CEE como o primeiro instrumento cuja finalidade primordial consistia na conciliação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos EM relativamente à proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos, através da imposição de requisitos mínimos de proteção do bem-estar animal, mas deixando aos EM a liberdade de impor níveis de proteção superiores.

Os objetivos eram claros e iam de encontro à proteção animal e à sua defesa face a utilizações discricionárias e inúteis,

---

<sup>13</sup>MIGUEL LEMOS FERNANDES, “Animais experimentais? Só o rato de computador!” in. *Direito (do) Animal*, (Coord. por Maria Luísa Duarte e Carla Amado Gomes), Coimbra: Almedina, 2016, pp.293

assim como se pretendiam eliminar as disparidades existentes entre as legislações nacionais nesta matéria. Tendo por base duas condições essenciais, por um lado, a conservação do estabelecimento e funcionamento do mercado comum, sobretudo através de distorções da concorrência ou de entraves de ordem comercial e, por outro, garantir que o número de animais utilizados seja reduzido ao mínimo, o seu tratamento adequado e que não lhes sejam infligidos dor, sofrimento, aflição ou dano duradouro desnecessários.

Esta Diretiva patenteava três objetivos gerais, que mais tarde vieram a mostrar-se insuficientes para assegurar a proteção destes animais: 1) a proibição de experiências com recurso a espécies ameaçadas de extinção (artigo 4º); 2) a garantia de cuidados de ordem geral e de acomodação dos animais utilizados em experiências no sentido de evitar “dor ou sofrimento desnecessários, aflição ou dano duradouro” (no artigo 5º); e 3) a defesa da formação e competências específicas dos profissionais, bem como a criação de autoridades especializadas por parte de cada EM, para garantia da correta prossecução dos princípios exarados na Diretiva (especialmente nos artigos 6º, 14º e 19º).

De referir ainda a Recomendação da Comissão 2007/526/CE<sup>14</sup>, atinente a diretrizes sobre o alojamento e cuidados a prestar aos animais utilizados para fins experimentais. Esta recomendação<sup>15</sup> enumera, de forma extensa, todos os aspetos desde as instalações, meio ambiente e respetivo controlo, passando pelo ensino e formação, cuidados e especificidades dessas condições para as diferentes espécies. Surge numa fase em que ainda vigorava a Diretiva 68/609/CEE, mas já previa as

---

<sup>14</sup> Recomendação da Comissão, de 18 de junho de 2007, relativa a diretrizes sobre o alojamento e os cuidados a prestar aos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos [notificada com o número C (2007) 2525], disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32007H0526&from=PT>

<sup>15</sup> Com todas as limitações de carácter legal de que se reveste, uma vez que não vincula legalmente nenhum dos EM.



alterações que se avizinhavam com a Diretiva subsequente.

Desde a adoção da Diretiva n.º 86/609/CEE, entretanto alterada pela Diretiva n.º 2003/65/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de julho de 2003 e após alguns anos de vigência, a Comissão concluiu que existiam muitas disparidades entre as regras vigentes nos diferentes EM que seriam suscetíveis de constituir entraves ao comércio de produtos e substâncias cuja elaboração envolvesse experiências com animais.

Sob o ponto de vista jurídico, refletimos sobre a possibilidade de aprovação de um Regulamento, de aplicação imediata em todo o espaço da UE, contrariamente à adoção de um procedimento legislativo assente na aprovação de uma Diretiva, que exige um mecanismo de harmonização interna por parte dos EM. Como sabemos, as diretivas não são diplomas de aplicação imediata, por isso, todo o processo relativo à sua transposição não se torna tão harmonizado como seria desejado, uma vez que o momento de transposição e o seu conteúdo podem ser muito distintos entre EM, tal como se veio a testemunhar nesta matéria.

As disparidades existentes conduziram então à adoção da Diretiva n.º 2010/63/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010<sup>16</sup>, revogando e substituindo a Diretiva n.º 86/609/CEE.

Efetivamente, durante os vinte e quatro anos que separaram as Diretivas de 1986 e 2010, lográmos vivenciar uma evolução e desenvolvimento científico e tecnológico, assim como o estudo biológico e psicológico de animais, alargou muito significativamente o horizonte das implicações do bem-estar animal, o que, naturalmente concorreu para estreitar os limites da utilização animal que vigoram hoje<sup>17</sup>. A Diretiva n.º 2010/63/UE resulta de um esforço coletivo por parte de diversos órgãos da UE, particularmente a Comissão Europeia, o Comité Económico e Social Europeu e o Comité das Regiões, e durante vários anos,

---

<sup>16</sup> Adiante designada por Diretiva n.º 2010/63/UE.

<sup>17</sup> Ob. cit. ANA ELISABETE FERREIRA, p.137.

no sentido de um assentimento ampliado sobre as práticas em causa e de modo a permitir uma correta e atual revisão da Diretiva de 1986.

Um dos objetivos principais consiste em atualizar os índices de bem-estar animal e restringir fortemente as experiências com animais vivos. Vem estabelecer regras mais pormenorizadas, com vista, por um lado, a aproximar as regras aplicáveis nos EM e a garantir o bom funcionamento do mercado interno e, por outro, a melhorar o bem-estar dos animais utilizados em procedimentos, reforçando as normas mínimas relativas à sua proteção, de acordo com a evolução mais recente dos conhecimentos científicos.

No que a este último aspeto concerne e constituindo o bem-estar dos animais uma política expressa da União Europeia, consagrada no artigo 13.º do TFUE, importa ter em consideração os novos conhecimentos científicos existentes a respeito dos fatores que influenciam o bem-estar dos animais, bem como a capacidade dos mesmos para sentir e manifestar dor, sofrimento, angústia e dano duradouro.

De acordo com o artigo 2º da Diretiva nº 2010/63/UE, os EM podem estabelecer medidas nacionais mais rigorosas do que as que constam da Diretiva e assegurar uma proteção mais ampla dos animais, contudo sem comprometer o correto funcionamento do mercado interno. Ou seja, não podem proibir ou impedir o fornecimento ou a utilização de animais criados ou mantidos noutra EM, nem proibir ou impedir a colocação no mercado de produtos elaborados mediante a utilização desses animais.

A referida Diretiva abrange no seu âmbito de aplicação os animais vertebrados não humanos, incluindo as formas fetais de mamíferos<sup>18</sup>, as formas larvares de alimentação autónoma e

---

<sup>18</sup> Que deverão ser consideradas, uma vez que existem provas científicas de que, no último terço do seu período de gestação, apresentam um risco crescente de sentir dor, sofrimento e angústia, o que pode igualmente prejudicar o seu desenvolvimento ulterior. Por outro lado, está igualmente demonstrado cientificamente que os procedimentos efetuados em formas fetais e embrionárias numa fase mais precoce do seu

cefalópodes vivos, pois a sua capacidade para sentir dor, sofrimento, angústia e dano duradouro está cientificamente demonstrada.

As principais alterações surgiram ao nível da implementação de fortes restrições à utilização de primatas não humanos, através da proibição da utilização dos grandes símios (exceto cláusula de salvaguarda, sujeita a autorização da Comissão, sob parecer de comité especializado), assim como da proibição tendencial à utilização animais capturados no meio selvagem e de animais errantes ou assilvestrados de espécies domésticas. Por sua vez, a adoção de normas, por espécie, para a execução de procedimentos, alojamentos e cuidados opera como garantia da proteção do bem-estar animal.

Recentemente, o Regulamento (UE) 2019/1010 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de junho de 2019<sup>19</sup>, veio introduzir requisitos modernizados para a comunicação de dados estatísticos sobre a utilização de animais para fins científicos na UE, a fim de aumentar a transparência e reduzir os encargos administrativos.

Em Portugal, não há dúvidas de que as preocupações jurídicas nesta matéria surgiram do alinhamento com a legislação comunitária. A regulamentação em Portugal, surgiu por via do Decreto-Lei nº129/92, de 6 de julho<sup>20</sup>, justificado com a transposição da Diretiva nº 86/609/CEE, do Conselho, de 24 de novembro de 1986, visando garantir que tais animais fossem objeto de cuidados adequados, que não lhes fosse desnecessariamente

---

desenvolvimento podem igualmente provocar dor, sofrimento, angústia, ou dano duradouro se essas forem mantidas em vida depois dos primeiros dois terços do seu desenvolvimento.

<sup>19</sup> Relativo à harmonização das obrigações de comunicação de informações no âmbito da legislação no domínio do ambiente e que altera os Regulamentos (CE) nº166/2006 e (UE) nº 995/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho, as Diretivas 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE e 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, os Regulamentos (CE) nº338/97 e (CE) nº2173/2005 do Conselho, e a Diretiva 86/278/CEE do Conselho

<sup>20</sup> Alterado pelo Decreto-Lei nº197/96, de 16 de outubro.

infligidos qualquer dor, sofrimento, aflição ou dano permanente e que, quando inevitáveis, estes padecimentos fossem reduzidos ao mínimo. O Decreto-Lei nº129/92, de 6 de julho, viria a ser complementado pela Portaria nº1005/92 de 23 de outubro, que aprova as normas técnicas de proteção dos animais utilizados para fins experimentais. Mais tarde, os dois diplomas foram revogados pelo Decreto-Lei nº113/2013.

Neste contexto, o Decreto-Lei n.º 113/2013 transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2010/63/EU e representa um importante passo para alcançar o desejo de substituir totalmente os procedimentos com animais vivos para fins científicos e educativos. Para o efeito, estabelece regras cuja finalidade reside em facilitar e promover o desenvolvimento de abordagens alternativas e garantir um elevado nível de proteção dos animais que ainda seja necessário utilizar em procedimentos.

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 decreto-lei dá execução a estes princípios, nomeadamente no que respeita a escolha dos métodos que deverão ser aplicados, conferindo preferência à utilização de métodos alternativos.

No Capítulo III, estabelece uma série de exigências para validar essa utilização. O artigo 13.º, sobre a escolha dos métodos, determina, no seu n.º 2, que na escolha dos procedimentos, devem ser selecionados os que tenham maior probabilidade de proporcionar resultados satisfatórios e que melhor cumpram os seguintes critérios:

*a) Utilizem o menor número possível de animais; b) Envolvam animais com menor capacidade para sentir dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro; c) Causem o menos possível de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro.*

A utilização de métodos<sup>21</sup> que não são confirmados como

---

<sup>21</sup> Um termo genérico que abrange descrições como ensaio, testes, técnica, ferramenta, estratégia, abordagem, etc.

adequados para um propósito específico, pode conceder resultados não confiáveis, o que leva ao desperdício de tempo, dinheiro e recursos, incluindo vidas de animais, podendo gerar dados enganosos ou incorretos. Além disso, pode ainda retardar a pesquisa e ter consequências graves para a proteção do consumidor e segurança dos trabalhadores<sup>22</sup>. Logo, é do interesse do pesquisador garantir que os métodos usados sejam adequados aos projetos.

Por outro lado, a morte, como limite crítico de um procedimento, deve ser evitada, tanto quanto possível, e deve ser substituída por limites críticos precoces e humanos. Nos casos em que a morte, como limite crítico, seja inevitável, o procedimento deve ser concebido por forma a: *a) acarretar a morte do menor número possível de animais; e b) reduzir, ao mínimo possível, a duração e a intensidade do sofrimento do animal e, tanto quanto possível, assegurar uma morte indolor.*

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. Como tal, deve ser selecionado um método suscetível de proporcionar resultados satisfatórios e de provocar o mínimo de dor, sofrimento ou angústia ao animal.

Assim, com vista a aumentar a transparência, a facilitar a autorização de projetos e a verificar a sua conformidade, é estabelecida uma classificação da severidade dos procedimentos com base nos níveis estimados de dor, sofrimento, angústia e dano duradouro infligidos aos animais. Ou seja, de um ponto de

---

<sup>22</sup> Por exemplo, se o ensaio for usado para a avaliação da segurança de produtos químicos.

vista ético, é fixado um limite máximo de dor, de sofrimento e de angústia a partir do qual os animais não podem ser submetidos a procedimentos científicos, sendo proibida a realização de procedimentos severos que causem dor, sofrimento ou angústia, suscetíveis de serem prolongados e sem possibilidade de serem aliviados.

Importa, também, assegurar que a utilização de animais em procedimentos não constitui uma ameaça para a biodiversidade e que, em consonância, a utilização de espécies ameaçadas de extinção seja limitada ao mínimo indispensável. Contrariamente ao sucedido no diploma antecedente, o DL nº113/2013 clarifica o tipo de animais que podem ser eventualmente utilizados em procedimentos, limitando quer a utilização de espécies ameaçadas em extinção, quer de primatas não humanos, de acordo com a especificação detalhada dos objetivos dos procedimentos em que os animais venham a ser envolvidos.

Por outro lado, o decreto-lei prevê a instituição de um ORBEA, consagra a prestação de cuidados veterinários em permanência em cada estabelecimento e procede à criação de uma CNPAFC, que presta aconselhamento à DGAV e aos ORBEA, a fim de promover os princípios da substituição, da redução e do refinamento, o seu respeito e a sua prática. Finalmente, o decreto-lei instituiu o regime sancionatório aplicável à violação das suas regras.

Por sua vez, a Declaração de Lisboa<sup>23</sup>, formulada em 2015 na II Conferência Internacional de Alternativas à Experimentação Animal, promovida pela SPEdH, reuniu um grupo de cientistas, veterinários, éticistas e legisladores para avaliar os custos e benefícios da experimentação animal. Exaltando para uma “maior transparência em todo o processo” e diligência na aplicação das medidas já decretadas, nomeadamente a criação

---

<sup>23</sup> A Declaração de Lisboa foi criada e escrita pelo Dr. Philip Low, editada pelo Dr. Andrew Knight, Dr. João Barroso e Dr. Philip Low e foi ratificada na II Conferência Internacional de Alternativas à Experimentação Animal em Lisboa, Portugal, no dia 8 de maio de 2015.

da figura do ORBEA.

Recentemente, em julho de 2018, a Comissão Europeia instou Portugal a transpor corretamente, para o direito nacional, as regras da UE em matéria de proteção dos animais utilizados para fins científicos<sup>24</sup>. Sendo que, segundo a Comissão Europeia, a legislação portuguesa apresentava falhas ao nível da regularização das inspeções periódicas, da clarificação da terminologia e da salvaguarda do caráter de provisoriedade dos procedimentos que impliquem um elevado nível de dor.

Tendo por base esta comunicação por parte da Comissão, surge o Decreto-Lei nº 1/2019, de 10 de janeiro, que constituiu uma alteração ao Decreto-Lei nº 113/2013 e introduziu ajustamentos à transposição da Diretiva n.º 2010/63/UE por imposição das instâncias europeias, que entenderam que não ter sido realizada uma transposição integral e devidamente correta. Depois de detetadas as desconformidades, a lei foi aperfeiçoada e as novas regras estão em vigor desde 11 de janeiro de 2019, de modo a conferir maior proteção aos animais utilizados em experiências científicas.

As principais mudanças a ter em conta dizem respeito ao modo como os animais são mortos, à alteração das regras de utilização de determinados animais em procedimentos, aos requisitos aplicáveis aos criadores, fornecedores e utilizadores e à instituição de inspeções periódicas obrigatórias<sup>25</sup>.

Relativamente ao modo como os animais são mortos,

---

<sup>24</sup> Conjuntamente com Portugal, mais cinco EM (Estónia, Alemanha, Roménia, Eslováquia e Espanha) foram notificados para corrigir a transposição da Diretiva. O direito estónio revela insuficiências na aplicação de mais de vinte artigos e três anexos da diretiva; o direito alemão é insuficiente em domínios tais como inspeções, competências do pessoal e presença de veterinários; o direito romeno é insuficiente em matéria de sanções e da obrigação de dispor de pessoal veterinário no local; o direito eslovaco carece de obrigações em matéria de anestesia e de sanções eficazes e dissuasoras; e as autoridades espanholas reconheceram as lacunas do direito espanhol mas ainda não o corrigiram em domínios tais como a manutenção de registos e a cláusula de salvaguarda para a utilização de primatas não humanos.

<sup>25</sup> Através do aditamento do artigo 41º-A – inspeções.

passou a ser instituída a obrigação de ocisão no estabelecimento do criador por uma pessoa competente, mas caso estejamos perante estudos de campo, o animal pode ser morto fora do estabelecimento, igualmente por pessoa competente para o efeito.

Por outro lado, foram alteradas as regras de utilização de determinados animais em procedimentos, sendo que, os animais capturados em meio selvagem só podem ser utilizados em procedimentos se: a DGAV tiver parecer favorável do ICNF e se houver uma justificação científica para não serem utilizados animais criados para esse efeito. Por sua vez, a DGAV pode ainda permitir a utilização de primatas não humanos (macacos e babuínos, por exemplo) com base numa justificação científica fundamentada. Sendo que, esta medida será sempre provisória e só será concretizada desde que o objetivo do estudo científico não possa ser alcançado com a utilização de outra espécie, e carece, obrigatoriamente, da autorização da Comissão Europeia. Faria sentido, neste aspeto, um acréscimo de poder autorizativo através da intervenção da Comissão Nacional a título consultivo vinculativo.

Ficou ainda instituído que no caso de um animal que possa vir a sofrer dores após a anestesia deve ser tratado de forma perentória a aliviar a sua dor. Matéria esta que devia ser um princípio essencial de todo o procedimento, do início ao fim. Por sua vez, foram alterados os requisitos aplicáveis aos criadores, fornecedores e utilizadores, deixando de ser necessária coadjuvação do médico veterinário por um perito qualificado.

No que diz respeito aos cuidados e alojamento dos animais, deixa de ser necessária a publicação das isenções concedidas de alguns requisitos, por motivos científicos ou relacionados com o bem-estar ou a saúde dos animais, através da revogação do nº4 do artigo 41º. Ainda a DGAV deve notificar o mais rapidamente possível o requerente de que recebeu um pedido de autorização para realizar um projeto científico, indicando o prazo de 40 dias como prazo limite para a tomada de decisão.



A primordial alteração deste diploma reside na obrigatoriedade da realização de inspeções periódicas para verificação do cumprimento de todos os requisitos, através do aditamento do artigo 41º-A. Tais inspeções deverão ser realizadas anualmente a pelo menos um terço dos utilizadores e parte delas deve ser feita sem aviso prévio. À realização das inspeções subjaz um propósito de ponderação e avaliação do risco, para que sejam calculados em termos de validade, utilidade e relevância científicas ou educativas, os danos suscetíveis de serem infligidos aos animais e de serem ponderados tendo em conta os benefícios que, de acordo com um juízo de prognose, podem resultar dessa utilização.

O principal objetivo desta alteração continua a ser garantir o bem-estar animal e reforçar a sua proteção, através da redução do número de animais utilizados em experiências e utilização de métodos alternativos para procedimentos científicos, sempre que possível.

Neste âmbito, devemos ainda destacar o papel desempenhado pela Comissão Europeia, na coordenação da aplicação da legislação a nível da UE, na recolha de dados estatísticos nos EM da UE e consequente monitorização da implementação da Diretiva 2010/63/UE. A Comissão deve publicar, de acordo com a periodicidade estabelecida, um relatório com os dados estatísticos, relatório este que é de carácter público e que deve ser remetido ao Parlamento Europeu e ao Conselho Europeu para apreciação.

### 3. PRINCÍPIOS GERAIS E ESTRUTURANTES

No que respeita especificamente os procedimentos experimentais há um conjunto de princípios éticos que devem ser tomados em consideração em diversas fases.

Em 1959, Russel e Burch, sintetizaram em apenas três palavras o Princípio Humanitário da Experimentação Animal,

iniciadas em inglês pela letra R – *Replacement, Reduction and Refinement*, através da sua obra *The Principles of Humane Experimental Technique*. No final da década de 1980, novas leis e protocolos foram criados e adotados em diversos países, não somente a reconhecer a importância do princípio dos 3R's, mas também a identificar as obrigações legais e morais envolvidas na intenção de reduzir, refinar e substituir, sempre que possível, os procedimentos que envolvam animais.

Como tal, esse princípio foi mundialmente reconhecido como o Princípio dos 3 R's e constituiu a base para uma ciência de qualidade e a âncora da regulamentação europeia<sup>26</sup> em matéria de experimentação animal<sup>27</sup>, tendo sido considerados pela primeira vez, na prática, na legislação da UE, através da Diretiva 2010/63/UE. Esta foi a principal e mais relevante inovação da legislação, uma vez que ao definir e estabelecer o princípio dos “3R” estabeleceu uma obrigação jurídica que vincula os EM. O principal foco dos 3R's consiste na minimização e, sobretudo, eliminação de experiências significativamente angustiantes para os animais.

Nas palavras de Russel e Burch: “*Replacement means the substitution for conscious living higher animals of insentient material; reduction means reduction in the numbers of animals used to obtain information of a given amount and precision and refinement means any decrease in the incidence or severity of inhumane procedures applied to those animals which still have*

---

<sup>26</sup> De ressaltar que, em 1986, o Reino Unido aprovou legislação que introduziu o princípio dos 3Rs no quadro legislativo das experiências com animais – *Animals (scientific procedures) Act* – assumindo um nível de proteção superior ao da Diretiva de 1986, através da exigência de uma *análise custo-benefício relativamente a cada projeto científico que envolva a utilização de animais*, alcançando um rigor de controlo a um patamar só comparável ao da Alemanha – SIMON FESTING E ROBIN WILKINSON, *The ethical of animal research. Talking point on the use of animals in scientific research*, in EMBO Reports, June 2007, pp. 526 segs., disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2002542/>.

<sup>27</sup> Note-se que, no Brasil, apenas estão consagrados os princípios da redução e do refinamento, no artigo 14º da Lei 11.794, de 8 de outubro de 2008, que regula a criação e a utilização de animais em atividades de ensino e de pesquisa científica.

*to be used.*”<sup>28</sup>

O princípio dos 3R's encontra-se previsto no artigo 4º da Diretiva 2010/63 /UE, no artigo 4º do Decreto-Lei nº113/2013 e difunde-se ao longo de todo o restante diploma, uma vez que se aplica a todas as fases do procedimento, como veremos. Essa aplicação é implementada por via da imposição de realização de avaliações sistemáticas no decorrer dos projetos, assim como pela exigência de cumprimento de requisitos específicos no que respeita a educação, treino e competência do pessoal envolvido. Por outro lado, existe também uma preocupação com a execução de relatórios, de modo a que sejam mais abrangentes e detalhados e tornando a sua realização obrigatória. Igualmente essencial é o progresso de mecanismos para o desenvolvimento, validação e adoção de métodos alternativos mais rápidos e mais robustos<sup>29</sup>.

Tal como vem referido na nota preambular (11) da Diretiva 2010/63/UE, “os cuidados a prestar aos animais vivos e a sua utilização para fins científicos são regidos a nível internacional pelos princípios de substituição, de redução e de refinamento”, assim como a “... aplicação da presente Diretiva deverá ter sistematicamente em conta os princípios da substituição, redução e refinamento. Aquando da escolha dos métodos, estes princípios deverão ser aplicados respeitando rigorosamente a hierarquia da obrigação de utilização de métodos alternativos”.

Do artigo 4º referente aos princípios da substituição, redução e refinamento<sup>30</sup> resulta um claro mandato de ponderação

---

<sup>28</sup> RUSSELL E BURCH, *The principles of humane experimental technique*, 1959, Londres, p.13.

<sup>29</sup> Communication from the Commission, on the European Citizens' Initiative “Stop Vivisection”, Brussels

<sup>30</sup> Que transcrevemos: 1. Os EM asseguram que, em vez de um procedimento, seja utilizado, sempre que possível, um método ou uma estratégia de ensaio cientificamente satisfatórios que não impliquem a utilização de animais vivos; 2. Os EM asseguram que o número de animais utilizados em projetos seja reduzido ao mínimo, sem comprometer os objetivos do projeto. 3. Os EM asseguram o refinamento da criação animal, do alojamento e dos cuidados a prestar aos animais, bem como dos métodos utilizados nos procedimentos, a fim de eliminar ou de reduzir ao mínimo qualquer possibilidade de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro infligidos aos animais.

de uma tripla indispensabilidade: i) indispensabilidade da utilização de animais; ii) indispensabilidade do número de animais utilizados; iii) indispensabilidade do dano infligido ao animal<sup>31</sup>. Daí a substituição, através da utilização de métodos que comu-tem animais vivos, de preferência, por metodologias que não utilizem animais; a redução, para que se empreguem métodos que reduzam o número de animais a utilizar ao mínimo possível; e o refinamento face aos animais que ainda têm que ser usados, sendo que essa utilização deve ser feita do modo mais suave possível, utilizando métodos que reduzam dor<sup>32</sup> e angústia associados aos procedimentos a que são sujeitos, assim como, proporcionando-lhes boas condições de alojamento. No fundo, trata-se de encontrar a fundamentação para a utilização de uma técnica invasiva numa criatura senciente, causando-lhe dor e sofrimento volátil e que, por isso, deve ser suportada por motivo elevado e consistente.<sup>33</sup>

A aplicação prática do princípio dos 3R's revela algumas fragilidades e acarreta a condição, segundo a qual os projetos não podem colidir com as abordagens alternativas, ou seja, a utilização de métodos de teste alternativo consiste numa forma de substituir um teste com animais, reduzir o número de animais necessários num teste e refinar um procedimento feito num animal, reduzindo a dor e o sofrimento que lhes possa ser imposto. Ademais, se estiver disponível uma abordagem alternativa para atingir um objetivo de investigação, a Diretiva<sup>34</sup> obriga a que

---

4. Aquando da escolha dos métodos, o presente artigo é aplicado nos termos do artigo 13.

<sup>31</sup>Ob. cit., CARLA AMADO GOMES, p.110.

<sup>32</sup> Através da administração de anestesia, geral ou local, utilizando analgésicos ou outro método adequado.

<sup>33</sup>JERROLD TANNENBAUM, *Ethics and Pain Research in Animals*, in ILAR Journal, pp.97 e segs,99 – disponível em <http://ilarjournal.oxfordjournals.org/content/40/3/97.full.pdf>

<sup>34</sup> Assim como o DL n°113/2013 no seu artigo 13º, que dispõe que: os procedimentos não podem ser realizados se, ao abrigo da legislação vigente, se encontrar reconhecido outro método, ou estratégia de ensaio, apto a obter o resultado pretendido e que não implique a utilização de animais vivos.

seja esse o método a utilizar<sup>35</sup>.

O cerne da questão reside na demonstração prévia, por parte dos investigadores, da razão pela qual um método não-animal não pode ser usado e delinear claramente o objetivo científico proposto pelo trabalho. Assim, existe objetivamente um reforço da prova, não bastando justificar a inexistência de um método alternativo, impõe-se a demonstração de que os métodos alternativos não podem ser aplicados<sup>36</sup>.

Dentro do princípio do refinamento, sem descurarmos a procura insistente de métodos que evitem a utilização de animais, podemos ainda autonomizar um princípio da preferência pela libertação, que o artigo 19º nos apresenta da seguinte forma:

*“Os animais utilizados ou destinados a ser utilizados em procedimentos podem ser realojados ou devolvidos a um habitat ou sistema zootécnico adequado à espécie, desde que estejam reunidas as seguintes condições: a) O estado de saúde do animal permite-o; b) Não existe perigo para a saúde pública, para a saúde animal ou para o ambiente; e c) Foram tomadas as medidas adequadas para salvaguardar o bem-estar do animal.”*

Acresce a este panorama a indicação de uma “lista de graus de severidade de sofrimento de acordo com critérios de determinado procedimento, pelo grau previsível de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro sentido por cada animal durante o a realização do mesmo<sup>37</sup>”, que se evidencia ao longo de vários contextos. Será relevante num primeiro momento de avaliação<sup>38</sup> e subsequente autorização<sup>39</sup> do projeto, para administração de anestesia, para eventual reutilização<sup>40</sup> do animal, para

---

<sup>35</sup> Communication from the Commission, on the European Citizens’ Initiative “Stop Vivisection”, Brussels.

<sup>36</sup> Ob. cit. MIGUEL LEMOS FERNANDES, p.301.

<sup>37</sup> Cfr. Anexo VIII da Diretiva 2010/63/UE e anexo IV do DL nº113/2013.

<sup>38</sup> Cfr. artigo 38º, nº2 da Diretiva 2010/63/UE artigo 38º, nº2 do DL nº113/2013.

<sup>39</sup> Cfr. artigo 40/1b) da Diretiva 2010/63/UE e artigo 46º do DL nº113/2013.

<sup>40</sup> Cfr. artigo 16º da Diretiva 2010/63/UE e artigo 16º do DL nº113/2013: Os EM asseguram que um animal que já utilizado em um ou mais procedimentos só possa ser reutilizado um novo procedimento, caso outro animal que não tenha sido

aplicação de fortuitas técnicas de refinamento, através da atenuação do sofrimento por métodos de alojamento ou alimentação e ainda em contexto de comunicação de informações<sup>41</sup>.

Russell e Burch consideraram a substituição como o objetivo final da pesquisa, educação e testes com animais de laboratório, sendo que os outros dois, redução e refinamento, seriam mais facilmente alcançáveis no curto prazo. Ainda que, nos dias de hoje, se entenda que a substituição jamais poderá ser absoluta, a bem da validação dos resultados obtidos.

Este princípio provou ser uma área de terreno comum, tanto para os cientistas que usam animais, como para aqueles que se opõem ao seu uso. Apesar de a comunidade científica aceitar essa necessidade em algumas experiências e de reconhecer a sua contribuição para melhorar a qualidade da ciência, concorda que seria preferível a não utilização de animais e que, quando necessários devem ser minorados o número de animais utilizados e a dor e angústia que estes lhes provoquem. Por sua vez, muitos dos que se opõem à experimentação animal também concordam que, até que seja possível erradicar esta prática, os 3R's fornecem um meio de melhorar o bem-estar animal.

A ideia de que experiências devidamente projetadas reduzem alterações, fornecem condições ideais padronizadas de cuidado dos animais, minimizam o stress ou dor desnecessários, e frequentemente produzem resultados mais confiáveis, está na base dos 3R's e de todos os princípios subjacentes a este tipo de procedimentos.

Por outro lado, para promover a implementação prática do princípio dos 3R's, o artigo 49º da Diretiva 2010/63/UE

---

anteriormente sujeito a nenhum procedimento possa ser igualmente utilizado, se estiverem reunidas as seguintes condições cumulativas: a) A severidade efetiva dos procedimentos anteriores foi «ligeira» ou «moderada»; b) Estar demonstrado que o estado geral de saúde e de bem-estar do animal foi totalmente restabelecido; c) O novo procedimento é classificado como «ligeiro», «moderado» ou de «não recuperação»; e d) O novo procedimento está de acordo com o parecer veterinário, tendo em conta a totalidade da vida do animal.

<sup>41</sup>Cfr. artigo 54º, nº2 da Diretiva 2010/63/EU.

impõe a obrigação para os EM de criação de Comitês Nacionais para proteção dos animais utilizados para fins científicos. Deste modo, o artigo 55º, nº1 do Decreto-Lei nº113/2013 procede à criação da Comissão Nacional, junto da DGAV, enquanto autoridade sanitária veterinária competente, e concretiza essa incumbência através da atribuição de funções de aconselhamento, em matérias como a aquisição, a criação, o alojamento, os cuidados a prestar aos animais e a utilização destes em procedimentos. Por sua vez, a CNPAFC<sup>42</sup> estabelece o ponto de contacto entre os ORBEA e a DGAV, tendo em conta o seu funcionamento e a avaliação de projetos a que esta se propõe, sendo que é igualmente da sua responsabilidade a partilha das melhores práticas na UE. A DGAV, no exercício das suas funções, enquanto Autoridade Competente em matéria de Bem-Estar Animal, reconhece e aplica os princípios científicos em que se fundam as regras de bem-estar dos animais e a capacidade dos mesmos para sentir e manifestar dor, sofrimento, angústia e dano duradouro.

Contudo, apesar do esforço de pôr em prática este princípio basilar da experimentação animal, ainda estamos longe atingir os 3 R's em todas as áreas, principalmente na indústria farmacêutica.

Cumprе sublinhar, que a Diretiva proíbe a utilização de animais vivos *sempre que haja métodos alternativos que garantam testes com grau de fidelidade idêntico*. Ou seja, a utilização de animais não é totalmente proibida, mas à sua prática é subjacente um procedimento autorizativo que depende da avaliação da seriedade do objetivo a prosseguir, estando no artigo 5º da Diretiva implícito o princípio da legalidade, através da apresentação de um elenco taxativo de objetivos, que se presumem suficientemente consideráveis para justificar a utilização de animais:

---

<sup>42</sup> A CNPAFC e o seu funcionamento são fixados pela Portaria nº260/2016, de 6 de outubro. De acordo com o seu artigo 3º, nº3 os membros que compõe a Comissão estão designados no Despacho nº673/2018, de 15 de janeiro.

“*Só podem ser realizados procedimentos que tenham os seguintes objetivos: a) Investigação fundamental; b) Investigação transnacional ou aplicada tendo em vista um dos seguintes objetivos: i) Prevenção, profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças, de problemas de saúde ou de outras situações anormais ou dos seus efeitos nos seres humanos, nos animais ou nas plantas; ii) Avaliação, deteção, regulação ou alteração das condições fisiológicas nos seres humanos, nos animais ou nas plantas; ou iii) O bem-estar dos animais e a melhoria das condições de produção dos animais criados para fins agrícolas. c) Qualquer dos objetivos da alínea b), no âmbito do desenvolvimento, da produção ou do controlo da qualidade, da eficácia e da segurança de medicamentos, géneros alimentícios, alimentos para animais e outras substâncias ou produtos; d) Proteção do ambiente natural no interesse da saúde ou do bem-estar do homem ou dos animais; e) Investigação destinada à conservação das espécies; f) Ensino superior ou formação para aquisição, manutenção ou melhoria das qualificações profissionais; g) Inquéritos no domínio da medicina legal.*”

Através da análise dos artigos 4º e 5º da Diretiva podemos concluir que a investigação suportada em experiências em animais deve prosseguir propósitos *providenciais* e, em contrapartida, vedar a utilização de animais para servir objetivos gratuitos, *sacrificiais*. Ainda que admitindo, no atual estágio de metodologias de pesquisa, a utilização de animais, a Diretiva impõe uma lógica de ponderação da *indispensabilidade* do sofrimento causado, que percorre tanto a experiência em si, como o transporte, o alojamento, a assistência pós experiência e eventual devolução ao meio, natural ou social, de onde provêm os animais envolvidos<sup>43</sup>.

De modo a conferir consistência aos princípios aludidos, a aumentar a transparência, a facilitar a autorização de projetos e a verificar a sua conformidade, os procedimentos são

---

<sup>43</sup>Ob. cit., CARLA AMADO GOMES, p.112.



classificados de acordo com um grau de severidade, para que seja possível calcular um limite de dor e sofrimento atingível. Contudo, esse cálculo parece ser de difícil mensuração, uma vez que a severidade de um procedimento é determinada pelo grau previsível de dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro sentido por cada animal durante a realização do mesmo, e “é classificada por cima” (“in dubio pro animal”), para cada um. Daí que seja fixado um limite máximo de dor, de sofrimento e de angústia, a partir dos quais os animais não podem ser submetidos a procedimentos científicos, sendo proibida a realização de procedimentos severos que causem dor, sofrimento ou angústia prolongados e insuscetíveis de serem aliviados. As categorias de severidade são divididas em quatro critérios, classificados como *não recuperação, ligeiros, moderados, severos*.

O Capítulo IV da Diretiva 2010/63/UE diz respeito a uma importante vertente do procedimento subjacente à utilização de animais, ao abordar os processos de autorização, estabelecendo quer os requisitos aplicáveis aos criadores, fornecedores e utilizadores, quer os requisitos relativos aos projetos.

Por sua vez, a utilização de animais depende da obtenção de autorização ou creditação por parte da DGAV, sendo que dentro desta é especificamente a divisão de Bem-Estar Animal que pertence à Direção de Serviços de Proteção Animal que executa esta tarefa<sup>44</sup>.

Nos termos do disposto nos artigos 23 a 27 da Diretiva, que consagram o princípio da formação profissional adequada e suficiente<sup>45</sup>, os procedimentos de experimentação devem ser realizados por funcionários qualificados, coadjuvados por um veterinário e supervisionados por um órgão responsável pelo bem-estar dos animais. Este é um dos aspetos mais pertinentes da legislação e reside na obrigatoriedade do pessoal envolvido na realização de procedimentos em animais, na conceção de

---

<sup>44</sup>Ob. cit., ANA ISABEL MOURA SANTOS E LUÍS ANTUNES, p.50.

<sup>45</sup>Idem p.114.

procedimentos e projetos e na prestação de cuidados aos animais ou na sua ocisão, dever possuir qualificações e formação adequada, assim como beneficiar de formação contínua e dever igualmente estar sujeito a supervisão até demonstrar possuir a competência necessária.

Esta componente legal é de extrema relevância e inultrapassável, mesmo que a autoridade competente proceda de forma negligente, uma vez que todas as pessoas que pretendam vir a utilizar animais para fins experimentais ou outros fins científicos, devem adquirir formação em “Ciências de Animais de Laboratório”, como forma de garantir uma formação harmonizada que garanta uma atualização adequada em termos teóricos e práticos e acima de tudo uma utilização mais consciente do ponto de vista do bem-estar animal. As referidas ações de formação impõem conteúdos programáticos e uma estrutura organizacional que está dependente do cumprimento de critérios muito exigentes, sendo que existem quatro níveis de creditação<sup>46</sup>, determinados pelas recomendações publicadas pela FELASA para formação e treino.

A formação tem por base o aperfeiçoamento das condições humanas de utilização e auxilia, facilitando, também a mobilidade dos utilizadores, requisito cada vez mais significativo nos tempos que correm. Por sua vez, a utilização de animais para formação e treino eleva algumas inquietações sob o ponto de vista ético, situação que levou alguns EM a limitar ou interditar a utilização de animais para ensino. Contudo, em Portugal, as ações de formação em Ciências de Animais de Laboratório podem utilizar animais<sup>47</sup>.

Como referimos, para além de uma formação inicial e base, é necessária uma formação contínua para manutenção da creditação, baseada numa estratégia já aplicada a algumas

---

<sup>46</sup>Podem obter creditação com o nível de tratador, técnico de investigação, investigador e investigador-coordenador.

<sup>47</sup>Ob. cit., ANA ISABEL MOURA SANTOS e LUÍS ANTUNES, p.46.

carreiras ligadas à ciência e à saúde que requerem uma formação flexível e variada, adequada a cada profissional, adquirida posteriormente à formação considerada mínima para cada nível<sup>48</sup>. Esta formação continuada implica a necessidade de ao longo da carreira de utilizador manter uma atualização periódica, o que significa que será necessária a frequência de ações de formação regulares em Ciências de Animais de Laboratório para se poder continuar a utilizar animais para fins experimentais. Cada sujeito é responsável pela sua creditação, sendo também responsabilidade das Instituições onde se desenvolve o trabalho garantir o não envolvimento em procedimentos de experimentação animal de elementos sem a competente formação e creditação.

Similarmente, criadores, fornecedores e utilizadores devem garantir a presença de uma ou mais pessoas, responsáveis pela supervisão do bem-estar dos animais no estabelecimento e dos cuidados que lhes forem prestados. Assim como devem também, designar a título permanente um médico veterinário especializado em medicina de animais de laboratório, ou, se for mais apropriado, de um perito devidamente qualificado, cabendo-lhes prestar aconselhamento em matéria de bem-estar e tratamento dos animais.<sup>49</sup>

Por sua vez, o Capítulo V<sup>50</sup> insere uma nova preocupação, relativa à prevenção da duplicação de procedimentos e abordagens alternativas, ao Laboratório de Referência da União<sup>51</sup> para validação de testes e ainda a obrigatoriedade da criação de Comitês Nacionais para a proteção dos animais utilizados. Sendo que, a criação da CNPAFC e instituição do ORBEA, a realização obrigatória de inspeções periódicas, assim como a obrigação de comunicação através de relatórios anuais por parte dos EM, tem por base a implementação de uma política de

---

<sup>48</sup>Idem.

<sup>49</sup> Artigo 25º da Diretiva 2010/63/UE, correspondente ao Artigo 33º do DL nº113/2013.

<sup>50</sup> Que integra os artigos 46º, 47º, 48º e 49º da Diretiva 2010/63/UE.

<sup>51</sup> Cfr. Anexo VII – Competências e funções do laboratório de referência da UE.

transparência. Cumpre-nos, por isso, realçar a importância do ORBEA, como um órgão consultivo e independente, criado para acompanhar a criação e a utilização de animais na investigação científica e em atividades pedagógicas, que fomenta a transparência e a interligação entre as instituições.

Importa ainda referir e realçar, a obrigação de comunicação de informações que consta do artigo 54º Diretiva, segundo o qual os EM devem comunicar à Comissão informações sobre a aplicação da Diretiva, de cinco em cinco anos. Os EM devem recolher e tornar públicos, anualmente, dados estatísticos sobre a utilização de animais em procedimentos, incluindo informações sobre a severidade efetiva dos procedimentos e sobre a origem e as espécies de primatas não humanos utilizados em procedimentos. Contudo, esta obrigação não é aludida no DL nº113/2013, tal como consta na Diretiva.

Consideramos indispensável os planeamentos minuciosos das experiências, através da obediência de protocolos rígidos e orientados para considerações de bem-estar dos animais, só assim serão cumpridos os princípios da legalidade, da necessidade e da proporcionalidade previstos na lei<sup>52</sup>.

#### 4. MÉTODOS ALTERNATIVOS

Chegados a este ponto, cumpre-nos agora analisar a existência de métodos alternativos à utilização de animais para fins científicos e que se traduzirão numa efetiva substituição e redução do número de animais utilizados. Os métodos escolhidos devem ser adequados ao propósito e fornecer dados suficientemente confiáveis para a tomada de decisões. Hoje, a maioria das decisões é feita com base numa combinação de métodos e ferramentas. Ainda que entendamos que a substituição não poderá ser absoluta, a bem da validação dos resultados obtidos.

---

<sup>52</sup> No mesmo sentido ob. cit. FERNANDO ARAÚJO, *A Hora dos Direitos dos Animais*. Coimbra, Almedina, 2003. p.243

Em primeiro lugar gostaríamos de esclarecer qual será, no nosso entender a terminologia mais correta. Neste sentido, há quem defenda que a expressão “métodos alternativos” subjaz uma perspectiva segundo a qual os animais são considerados uma opção viável, por isso, defensores e ativistas consideram que a expressão mais adequada deve ser “métodos não animais”. Verdadeiramente, é feita alusão a métodos que na realidade não são alternativos, acabando apenas por serem redutores.

Temos vindo a assistir, nos últimos anos, a uma multiplicação de métodos alternativos à utilização dos animais, tais como: as técnicas *in vitro* sobre células e sobre tecidos reconstituídos, o recurso a organismos inferiores, a técnicas imunológicas, a métodos físico-químicos, a modelos matemáticos e computacionais, a modelos humanos voluntários<sup>53</sup> e ainda a telemetria.

Relativamente à enunciação de métodos alternativos importa realçar dois aspetos fundamentais para a sua prática efetiva e generalizada: a validação e a implementação. A validação de métodos alternativos, na Europa, está atualmente a cargo do *The European Centre for the Validation of Alternative Methods*<sup>54</sup>, estabelecido em 1991, incumbido da coordenação e promoção do desenvolvimento e utilização de alternativas aos testes em animais. Trata-se de um processo moroso, complexo e desenvolvido ao longo de cinco fases. Uma vez aprovado o procedimento alternativo sob análise é exigido um amplo reconhecimento internacional, o que, por um lado, dificulta, ainda mais, o procedimento, mas ao mesmo tempo lhe confere mais segurança e validade.

---

<sup>53</sup> Terminologia amplamente criticável, segundo ANA ELISABETE FERREIRA in ob cit.

<sup>54</sup> EURL-ECVAM é parte integrante do Joint Research Centre, Institute for Health and Consumer Protection (IHCP) da Comissão Europeia, localizado em Ispra, Itália. Os objetivos específicos do ECVAM são: 1) coordenar o processo de validação de métodos alternativos na União Europeia, 2) proceder à troca de informações no desenvolvimento de métodos alternativos, 3) estabelecer, manter e administrar uma base de dados dos procedimentos alternativos, 4) promover o diálogo entre legisladores, indústrias, cientistas, consumidores e grupos de proteção animal.

Relativamente ainda ao processo de validação de métodos alternativos importa clarificar que, quando existem novos métodos de teste cuja pretensão seja substituir um método animal, é necessária a sua validação, antes ainda de serem aceites de acordo com os requisitos legais para testes de segurança ou eficácia de um produto químico ou de um novo medicamento. Tudo isto para garantir que (1) o método pode prever corretamente os efeitos relevantes de preocupação, (2) os resultados podem ser reproduzidos em laboratórios e (3) o método é adequado para todos os tipos de substâncias que devem ser testadas, respeitando sempre os princípios estabelecidos a nível internacional<sup>55</sup>.

Entretanto, tem-se verificado que mesmo os métodos aprovados são de difícil implementação devido a vários fatores entre os quais podemos destacar a relutância na partilha de dados por parte de algumas companhias e uma insuficiente comunicação entre cientistas e legisladores.

Em primeiro lugar, podemos referir como uma inovação essencial neste domínio, desenvolvida ao longo das últimas décadas e com impacto significativo no plano científico e ético, o recurso a animais transgênicos. Esta utilização é considerada, por alguns autores, como um modelo alternativo, tendo em conta a diminuição significativa do número de animais utilizados. Contudo, seguindo a posição de outro grupo de autores, não poderemos considerar que esta utilização respeita o princípio da substituição, visto que os animais transgênicos continuam a ser também animais.

Estes animais são produzidos e especificamente delineados para projetos científicos característicos e, regra geral, reproduzem a dimensão humana que se pretende estudar. Representam um avanço importante em termos de qualidade e progresso da investigação científica, inclusivamente reduzindo problemas

---

<sup>55</sup> Communication from the Commission, on the European Citizens' Initiative "Stop Vivisection", Brussels.

na validação da experimentação, que frequentemente se levantam<sup>56</sup>. Porém, a construção de uma nova categoria de animal transgénico requer um número elevado de animais e, uma vez obtido o novo modelo, as solicitações para a sua aplicação multiplicam-se, o que agrava de novo o número de animais utilizados em investigação biomédica, sobretudo de mamíferos inferiores. Do ponto de vista ético, a questão da desnaturalização dos animais soma-se à já clássica do sofrimento.

Outro método utilizado regularmente, no universo da biotecnologia é a xenotransplantação, que consiste na transplantação de órgãos entre indivíduos de espécies diferentes, cuja principal pretensão se coaduna com a carência de órgãos humanos para transplante. Em teoria, esta solução resolveria muitos problemas médicos e evitaria muitos ensaios, mas de momento ainda é uma técnica que não se encontra estabilizada. Ademais, trata-se de uma técnica que acarreta muitos riscos, em larga medida desconhecidos, muito controversa ética e juridicamente e de difícil implementação<sup>57</sup>.

Na verdade, não podemos considerar que estes dois métodos consubstanciem verdadeiros métodos alternativos porque recorrem à utilização de animais e não respeitam inteiramente o princípio da substituição.

Relativamente às simulações computacionais *in silico* (realizadas no computador ou por simulação de computador), estas permitem prever como é que um determinado fármaco vai atuar numa célula, num tecido ou num conjunto de tecidos. Contudo, é muito difícil depois, sem utilizar um animal, prever como é que esse fármaco vai funcionar em interação com os diversos órgãos.

Atualmente, as técnicas de cultura celular *in vitro* (fora de organismos vivos), são o principal método alternativo

---

<sup>56</sup> ANA ELISABETE FERREIRA, Alternativas à Experimentação Animal e Comissões de Ética, 2018, p.10.

<sup>57</sup> ANTÓNIO RAMOS, Xenotransplantação – Considerações Éticas in Revista Lusófona Ciência e Medicina Veterinária, 1, 2007, p.1-4

utilizado, uma vez que lhe são inerentes inúmeras vantagens. As principais vantagens deste método são o autodomínio, revisão e inspeção do ambiente, a homogeneidade das amostras, quando comparada com a utilização de animais em experiências e o custo, o valor da sua realização. A cultura de células e tecidos é uma alternativa muito eficiente que promoveu avanços científicos significativos e impactou positivamente a saúde humana. Por sua vez, a obtenção de resultados também pode ser mais relevante e facilmente reproduzida, uma vez que o domínio sob a experiência é mais fácil e eficaz e aproxima-se mais das características humanas. Embora a cultura *in vitro* possua algumas limitações e não consiga ainda simular inteiramente a complexidade do sistema *in vivo*<sup>58</sup> apresenta-se como uma ótima alternativa para substituição ou mesmo redução da utilização de animais. Durante o processo de cultura, as células poderão ser retiradas diretamente de um animal ou de um ser humano (células primárias) e utilizadas para uma variedade de experiências. Outro ponto positivo consiste no facto de esta técnica ser amplamente aceite pela comunidade científica, uma vez que fornece resultados confiáveis.

Dentro dos referidos modelos alternativos, os mais utilizados são as técnicas de cultura celular *in vitro* e a simulação computacional *in silico*. Ambas, por diferentes vias, simulam as reações dos tecidos humanos em contacto com produtos. A sua utilização, cada vez mais ampla, exhibe benefícios face à experimentação, tais como o facto de não comportarem custos de armazenamento, alimentação e manutenção dos animais<sup>59</sup>. Contudo, segundo os especialistas, a grande desvantagem consiste na insuficiência de informação que é providenciada relativamente ao complexo de interações dos sistemas vivos. Isto é, em seres vivos, o estômago, o pulmão ou uma porção de pele não subsistem fora de um complexo dinâmico de sistemas, órgãos,

---

<sup>58</sup> Como por exemplo: a resposta do sistema circulatório ou nervoso.

<sup>59</sup> Ob cit. ANA ELISABETE FERREIRA, p.15.



tecidos e células, existindo uma interligação entre as diferentes partes do corpo. Assim, o grau de predição destas técnicas só se demonstraria suficientemente amplo se fosse possível mimetizar o funcionamento integral de um organismo<sup>60</sup>.

Por último, importa ainda referir a utilização da técnica de microdosagem. Esta é uma técnica que incentiva a substituição da utilização de animais não humanos e recorre a ensaios diretamente em humanos, através da utilização de microdoses, que se revelam minimamente ofensivas para o organismo humano, e em que a sua utilização prolongada permite avaliar devidamente os aspetos farmacocinéticos e farmacodinâmicos dos produtos utilizados<sup>61</sup>. Contudo alguns autores questionam o carácter alternativo deste método, na medida em que não permite avaliar devidamente a toxicidade dos produtos, visto que, ainda que eficazes poderão não ser seguros. Este modelo apresenta ainda entraves bioéticos e jurídicos, face aos riscos desconhecidos e graves que podem advir da sua utilização<sup>62</sup>. Por isso, atualmente, o ordenamento jurídico consagra princípios, apoiados por largo consenso e referentes às expectativas jurídicas mais unânimes, que não devem obliterar-se: o primado do ser humano, no sentido de sobrepor o seu valor aos interesses da ciência e das políticas sociais; os princípios da autonomia e da capacidade, que subjazem o direito à informação e ao consentimento; e, finalmente, o princípio da especial proteção dos mais vulneráveis<sup>63</sup>.

O principal argumento a favor da aplicação de modelos

---

<sup>60</sup>ARWA B. RAIES E VLADIMIR B. BAJIC, *In silico toxicology: computational methods for the prediction of chemical toxicity* in Wiley Interdisciplinary Reviews: Computational Molecular Science, vol. 6 April, 2016, pp. 14 – 17.

<sup>61</sup>ANA ELISABETE FERREIRA – *Experimentação Animal e Comissões de Ética* in *Ética Aplicada: Animais*, p.146

<sup>62</sup>Temos o exemplo do famoso caso da Talidomida nos anos sessenta – um fármaco que foi prescrito a milhares de grávidas em cerca de 46 países para combater os enjoos, veio a revelar-se a causa de mais de dez mil casos de malformações congénitas, por interferência na formação fetal.

<sup>63</sup> Ob. cit., ANA ELISABETE FERREIRA, p.13

alternativos em investigação tem por base a ideia de que, se a experimentação em animais não garante que o cosmético ou o fármaco em causa seja seguro e eficaz quando administrado em seres humanos, então tornar-se-ia inútil a realização de testes em animais<sup>64</sup>. Esta é uma visão que, naturalmente está longe de ser incontestada, e é importante percebermos que a aplicação de métodos alternativos ainda apresenta importantes limitações<sup>65</sup>.

A utilização de métodos alternativos deve objetivar a superação dos limites do modelo animal e não devem ser adotados por mera conveniência social.<sup>66</sup> Estes novos métodos devem ser precisamente descritos e ter em linha de conta as limitações das pesquisas. Por outro lado, os métodos que permitem a substituição, redução ou refinamento são, na realidade, frequentemente métodos mais cientificamente "avançados" e cientificamente válidos

## 5. O CASO DAS EXPERIÊNCIAS DA INDÚSTRIA COSMÉTICA

Anualmente centenas de milhares de animais eram envenenados, cegos e mortos em testes arcaicos de produtos cosméticos, produtos de higiene pessoal e produtos de limpeza doméstica. Os testes em animais para produção e validação de produtos cosméticos ocorrem principalmente porque, a cada ano, milhares de novos produtos são lançados no mercado. Em muitos países, todos esses novos produtos são testados em animais, quer os produtos finais, quer os ingredientes separados usados na composição. As empresas competem umas com as outras através

---

<sup>64</sup> Idem.

<sup>65</sup> RON HESTER E ROY HARRISSON, *Alternatives to Animal Testing*, Cambridge, RSC, 2006.

<sup>66</sup> J. RICHMOND, *Refinement, reduction, and replacement of animal use for regulatory testing: future*

*improvements and implementation within the regulatory framework*. Ilar J [Internet]. 2002. [acesso 13 ago 2019];43(Supl 1): S63-8. Disponível: <https://bit.ly/2z0kTUh>.

da introdução de novas opções para o público experimentar todos os anos. Assim, com um mercado em constante mudança, esse é um processo sem fim, que prossegue o sofrimento e as mortes dos animais utilizados para testar os novos produtos. Os procedimentos que envolvem a utilização de animais variam, mas os testes mais comuns são realizados nas membranas e mucosas, como os olhos, que podem acabar queimados, assim como a própria pele do animal pode ficar queimada, resultando em úlceras, sangramento e outros ferimentos. Felizmente, cientistas desenvolveram testes sofisticados de produtos que são mais rápidos, mais baratos e muito mais precisos do que os anteriores testes utilizados e que foram desenvolvidos ao longo da década de 1920.

Ao seguirmos a linha de pensamento de Carla Amado Gomes<sup>67</sup>, podemos depreender que o Direito Europeu da experimentação animal se demarca com duas vertentes, uma relacionada com as experiências *providenciais* e outra com as experiências *sacrificiais*, sendo que as experiências da indústria cosmética se coadunam com esta última. As experiências *providenciais* dizem respeito à utilização de animais vivos na pesquisa científica que procura avanços fundamentais para a ciência, para bem do Homem, do ambiente e sempre com o cuidado de minimizar o dano ao animal de todas as formas possíveis. Por sua vez, as experiências sacrificiais e os seus objetivos ficam aquém do que se considera uma finalidade que legitime o sofrimento infligido ao animal, enquadrando-se nas práticas gratuitas e cruéis.

A realização de experiências na indústria cosmética consistiu, até 2013, numa brecha do sistema e colocou em questão todas as boas práticas implementadas pela Diretiva 2010/63/UE. Até julho de 2013 esta matéria era regulada pela Diretiva

---

<sup>67</sup>CARLA AMADO GOMES, ANIMAIS experimentais: uma barbárie necessária? in. Direito (do) Animal, (Coord. por Maria Luísa Duarte e Carla Amado Gomes), Coimbra: Almedina, 2016. p.116 e 117.

76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho, relativa à aproximação das legislações dos EM respeitantes aos produtos cosméticos, com as alterações introduzidas pela Diretiva 2003/15/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de fevereiro. Contudo, através do Regulamento CE 1233/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro, o quadro regulatório da Diretiva 76/768/CE foi totalmente revogado, em julho de 2013 (Cfr. artigo 38º, nº1).

Na União Europeia, Índia, Israel, Nova Zelândia e mais recentemente Colômbia, a utilização de animais para testar produtos cosméticos, assim como a venda de produtos que foram testados noutros países estão atualmente proibidos. Isso significaria que, ao menos em teoria, todos os produtos cosméticos que comprássemos não seriam testados em animais. No atual enquadramento legal, estes testes não são condição sine qua non para a comercialização de produtos cosméticos. Para além do facto de não serem exigidos por lei, produzem geralmente resultados imprecisos e enganosos, o que significa que mesmo que num certo caso um produto tenha cegado um animal poderia, ainda assim, vir a ser comercializado. Contudo ainda existe um conjunto de países que testa produtos cosméticos em animais, como por exemplo, os EUA, Japão, China, Austrália e Canadá, ainda que a previsão e intenção seja banir por completo a realização destes testes.

Durante décadas o tema demonstrou ser muito polémico e a atuação da UE, mais propriamente da Comissão Europeia, irregular e permeável às pressões do lobby dos cosméticos<sup>68</sup>. Desde cedo, o Parlamento Europeu revelou a sua intenção de banir por completo os testes em animais para validação de produtos cosméticos, contrariamente, a Comissão chegou mesmo a invocar a possível violação das regras do comércio internacional com base em discriminação e apenas muito recentemente fez

---

<sup>68</sup> De acordo com dados da Cosmetic, Toiletry & Perfumery Association – CPTA, UK, em 2010 o mercado dos cosméticos estava avaliado em 67 milhões de euros.

cumprir a sua proibição total.

Em fevereiro de 2003, a Diretiva 2003/15/CE impulsionou a crescente necessidade de proteção de modo a garantir um nível elevado de salvaguarda dos animais. Com base nesta premissa, tornou-se igualmente necessária a fixação de uma data para a introdução da proibição definitiva da comercialização de produtos cosméticos. A UE aprovou a proibição de testar produtos cosméticos em animais, através de duas fases: uma primeira, em que considerava ilegal experimentar ingredientes cosméticos em animais, em qualquer EM da UE e independentemente da existência de qualquer alternativa válida, a partir de 11 de março de 2009<sup>69</sup>; e uma segunda, em que proibiu a venda ou importação da UE de qualquer ingrediente para usar em cosméticos, ou os próprios produtos cosméticos já finalizados experimentados em animais, proibindo igualmente a venda e a publicidade desses produtos, a partir de 11 de março de 2009<sup>70</sup>. Por sua vez, ainda entrou em vigor a proibição da total comercialização de cosméticos que envolvam ensaios de toxicidade de dose repetida e reprodutiva, e toxicocinética por recurso a testes com animais no território da UE, a partir de 11 de março de 2013<sup>71</sup>, mas que ficou dependente de uma decisão da Comissão nesse sentido, decisão essa que veio a ser emitida na data mencionada.

A principal falha apontada no seguimento de proibições que foi surgindo traduz-se na possibilidade de as empresas de cosméticos sediadas na UE poderem desenvolver testes em laboratórios situados *fora* do território da UE e vender produtos fabricados com recurso a tais métodos em Estados *terceiros*<sup>72</sup>. De facto, a letra da Diretiva permite este escape, mas podemos

---

<sup>69</sup> Cfr. o artigo 1/2 da Diretiva 2003/15/CE que introduz o artigo 4A na Diretiva 76/768/CEE, cujo nº2 aponta como prazo máximo 11 de março de 2013.

<sup>70</sup> Cfr. o artigo 2, 2º travessão, da Diretiva 2003/15/CE, que aponta como prazo máximo 11 de março de 2009.

<sup>71</sup> Cfr. o artigo 1/2 da Diretiva 2003/15/CE que introduz o artigo 4A na Diretiva 76/768/CEE, cujo nº2 aponta como prazo máximo 11 de março de 2013.

<sup>72</sup> Ob. cit., CARLA AMADO GOMES, p.118.

ter esperança de um entendimento mais amplo do seu âmbito de aplicação através da leitura atenta da decisão proferida pelo TJUE, a 23 de abril de 2015, no caso C-424/13. Neste processo estava em causa a aplicação do Regulamento (CE) nº1/2005 do Conselho, de 22 de dezembro de 2004, relativo à proteção dos animais durante o transporte e operações afins, cujas normas referem o âmbito de aplicação circunscrito a viagens “dentro da Comunidade”, mas que o TJUE entendeu, e corretamente, aplicável a viagens com início em território da UE, mas com término fora das suas fronteiras.

Assim, a evolução cronológica deste processo é feita de aparentes avanços, mas efetivos retrocessos, até 2013. O Regulamento CE nº1223/2009 introduziu importantes aditamentos ao nível da segurança e adapta o sistema de controlo em função do surgimento de novos materiais, como as nanopartículas<sup>73</sup>, sem abdicar do imperativo de abolição dos testes com animais vivos<sup>74</sup>. A decisão de adotar um Regulamento nesta matéria parece-nos, de facto, a opção mais adequada, de modo a erradicar quaisquer divergências entre os EM uma vez que não necessita de ser transposto, sendo que seria igualmente desejável um regulamento em matéria de utilização de animais para fins científicos.

No Regulamento são referenciados os objetivos e os prazos-limite e surgem novas intenções para os países terceiros. Privilegia-se o reconhecimento e utilização de métodos alternativos e respetivos ensaios de segurança, como forma de garantir a exportação de produtos cosméticos produzidos na UE, sem que os países exijam testes em animais<sup>75</sup>.

As alterações mais significativas dizem respeito: à prescrição de uma avaliação de segurança prévia à introdução do produto no mercado (artigo 10º e segs.); à identificação de uma

---

<sup>73</sup> Cfr. o artigo 16º – nanomateriais, em especial.

<sup>74</sup> Cfr. o artigo 18º – ensaios em animais.

<sup>75</sup> Ob. cit., CATARINA PAULA FARIA CARVALHO, p.75.

“pessoa responsável”, singular ou coletiva, que seja o interlocutor da empresa e que assegure o cumprimento das obrigações de segurança (artigos 4º e 5º); à criação de um registo central para que os produtores notifiquem a introdução do produto no mercado (artigo 13º); assim como a notificação de “efeito indesejáveis graves” (artigo 23º).

Por fim, não é exigido muito mais do que o cumprimento do Princípio dos 3R’s, ou seja, substituindo-se utilizando objetos destituídos de sensibilidade; reduzindo o número de animais utilizados e aperfeiçoando os métodos utilizados<sup>76</sup>.

De referir que em 2012, um grupo de cientistas da Universidade de Coimbra desenvolveu um método alternativo à experimentação animal na área da cosmética. Método esse que consiste na realização de um teste *in vitro*, através utilização de células de pele imortalizadas, o qual, perante a análise de diversos parâmetros, permite conhecer “o potencial alergénico cutâneo de químicos antes da sua introdução no mercado”<sup>77</sup>. No Brasil, desde 2018, foi desenvolvido e aprimorado um método que utiliza pele em 3D para o teste de produtos cosméticos.

Importa ainda salientar o vazio legal que existe relativamente ao botox<sup>78</sup>, uma vez que é considerado um produto médico, mas que é usado (e abusado) na indústria cosmética e estética, não sendo licenciado para tal, mas apenas para prática médica<sup>79</sup>. Dado que o veneno é altamente perigoso para os humanos, deve ser corretamente diluído, levando por vezes a flutuações no processo de fabrico. Por isso, todas as unidades de produtos são testadas para a sua eficácia e segurança antes de saírem

---

<sup>76</sup> Ob. cit., FERNANDO ARAÚJO, p.241

<sup>77</sup> Cfr. a notícia do *Expresso* online: Teste concebido na Universidade de Coimbra permitirá reduzir ensaios da indústria cosmética com animais, 8 de outubro de 2012, disponível em:

<sup>78</sup> Botox é o nome comercial dado a um produto que é composto pela toxina bacteriana Botulinumtoxin. Toxina esta de alto risco que bloqueia a transmissão de sinais do nervo para o músculo e que leva à paralisia.

<sup>79</sup> RITA SILVA, Webinário “Experimentação animal, será mesmo um mal necessário? ANIMAL – em defesa dos direitos de todos os animais.

do mercado. O veneno é injetado na cavidade abdominal dos ratos, que são divididos por grupos. A cada grupo é administrada uma diluição diferente e calcula-se que a taxa de mortalidade neste processo seja exatamente metade. O teste é designado como Teste-LD50<sup>80</sup>. Para os animais (até 100 por unidade de produção) está patente um sofrimento atroz, seguido de uma morte dolorosa, sendo que, paralisia cerebral, distúrbios oculares e dificuldades respiratórias são algumas das consequências mais comuns, que quando prolongadas deixam os animais num estado de agonia por três ou mais dias, até que finalmente morrem, conscientes. Como alternativa, foi já desenvolvida uma série de métodos não animais. Por exemplo, o SNAP-25-Test<sup>81</sup> prova que é possível testar o Botox sem crueldade contra os animais, através de um método de biologia molecular, que é mais barato e mais eficaz, uma vez que é quatro horas mais rápido do que os testes em ratinhos. Desde 2005 que a farmacopeia europeia que regula os testes com toxina botulínica permite a utilização de três processos não animais perfeitamente credíveis e comprovados, ou seja, que fornecem os mesmos resultados que o Teste LD-50.

Nesta matéria, é essencial destacarmos o papel desempenhado pelas diversas organizações não governamentais. A ECEAE<sup>82</sup>, uma associação de dezoito organizações de defesa dos animais em toda a UE, constituída em 1990 e cujo objetivo, na época, consistia na imposição da proibição de testes cosméticos. Após realizar essa conquista em 2013, lidera atualmente campanhas públicas e proativas na Europa, contra a todas as experiências com animais, para garantir que esses animais recebam a proteção legal que lhes é devida de acordo com a legislação da UE e apoia iniciativas para desenvolver novos métodos para reduzir o sofrimento, reduzir os números e, em última análise, substituir a utilização de animais.

---

<sup>80</sup> LD50= dose letal em 50% dos animais

<sup>81</sup> Na Grã-Bretanha este teste já substitui 5.000 ratinhos por ano.

<sup>82</sup>European Coalition to End Animal Experiments, disponível em <https://www.eceae.org/aboutus.html>



A *Cruelty Free International*, surgiu em 1898, no Reino Unido, fruto de uma reunião pública e hoje é uma das mais respeitadas organizações de proteção animal, cujo objetivo reside em acabar definitivamente com as experiências em animais. Através da criação do programa *Leaping Bunny*, em que centenas de marcas de cosméticos e de produtos de limpeza são aprovadas, uma vez cumpridos rigorosos requisitos, é possível a criação de uma listagem de marcas atualizadas que não utilizam animais, de modo a informar os consumidores interessados. Este programa é mundialmente reconhecido através do seu logótipo, que requer um sistema de monitorização do fornecedor implementado pela empresa, através da verificação do fornecimento na cadeia de testes em animais até ao ingrediente básico de fabrico, assim como a adesão a uma política de data-limite fixa e aceitação e conseqüente sujeição a auditorias independentes contínuas para garantir a conformidade de os todos aspetos.

## 6. UM FUTURO DIFERENTE

Compreendemos que, até que seja possível deixar de fazer testes em animais, é necessário acautelar a sua dor, fazendo com que sofram o menos possível e em menor número possível, através do reforço das regras de proteção e bem-estar animal na investigação científica e concomitante fiscalização. Neste momento, fiscalizar parece ser a palavra de ordem, tendo em conta que, a nível legislativo já atingimos, quer em Portugal, quer em toda a UE, um patamar de proteção muito considerável.

De acordo com a SPCAL<sup>83</sup>, o maior problema da realidade portuguesa reside na falta de capacidade para fiscalizar o cumprimento da lei. No entanto, vozes mais críticas, apontam em várias frentes de aperfeiçoamento da regulamentação da

---

<sup>83</sup> A SPCAL foi criada em 2003 e é uma associação privada, sem fins lucrativos, constituída por pessoas cujas atividades estão relacionadas com ciências em animais de laboratório.

Diretiva 2010/63/UE. Notadamente, a ECEAE considera que este regime ficou aquém do esperado, porque a Diretiva não ditou: a proibição de usar animais selvagens a curto prazo, restrições claras ao uso de primatas não humanos, restrições rígidas ao uso continuado do mesmo animal, a proibição total de experiências que envolvam sofrimento severo e prolongado, a adoção de uma estratégia para reduzir e eliminar as experiências com animais, o financiamento de pesquisa de métodos alternativos e a proibição imediata de certas experiências que não estão relacionadas com o salvamento de vidas humanas ou o seu benefício<sup>84</sup>.

Contudo, se por um lado é verdade que os países têm a obrigação de contribuir para o desenvolvimento e validação de abordagens alternativas à utilização de animais para fins científicos, por outro lado, parece ser escassa essa procura por parte do nosso país, visto que não há registo de relatórios portugueses disponíveis no espaço criado pela UE para partilha de informação sobre esta questão. Sendo que, a ausência de dados e relatórios de âmbito nacional no site da UE é contrária à exigência de transparência e divulgação a que os EM estão obrigados. Neste sentido, Portugal está a incorrer num grave incumprimento, não garantindo o cumprimento das condições de bem-estar dos animais e não contribuindo para a divulgação de dados estatísticos e relatórios.

Um dos principais problemas com que nos deparamos está relacionado com a falta de meios de fiscalização e a dificuldade de validação dos métodos alternativos.

Para colmatar essas falhas, o PAN<sup>85</sup> propõe a criação de uma estrutura que seria "uma entidade reguladora independente", além das estruturas governamentais com poderes nesta matéria. Reclamando, assim, a criação de um "*Conselho Nacional de Experimentação Animal que deve funcionar junto da*

---

<sup>84</sup> Ob. cit., CARLA AMADO GOMES, p.114-116.

<sup>85</sup> Projeto de Resolução n.º 208/XIV/1ª – Reforça as regras de Proteção e bem-estar animal na investigação científica.

*Assembleia da República, mas também prestando apoio e dirimindo conflitos éticos junto dos investigadores que nos seus projetos usem animais".* Por outro lado, propõe igualmente, a inclusão, com caráter obrigatório, na composição da Comissão Nacional para a Proteção dos Animais Utilizados para Fins Científicos, das associações de proteção animal, assim como, a implementação, na DGAV, de meios de fiscalização adequados, assegurariam com maior rigor e segurança o cumprimento da legislação. Torna-se imperativo o rigor, a transparência e a objetividade na ciência que recorre ao uso de modelos de animais na investigação, maximizando o bem-estar animal e o retorno do investimento público

A adoção de medidas concretas e imediatas no âmbito da utilização de animais em investigação científica é uma necessidade atual e premente. De acordo com os dados da DGAV de 2016 e 2017, voltou a aumentar o número de efetivos utilizados para fins científicos, em 31.712 e 52.983, respetivamente, talvez este aumento esteja na base de uma maior e melhor qualidade no controlo dos animais que são testados. Por isso, torna-se necessário o levantamento das necessidades de recursos materiais e humanos da DGAV e sobretudo uma maior e melhor fiscalização ao nível da realização destas atividades.

Em junho de 2018, foi assinado o Acordo de Transparência para a Experimentação Animal em Portugal, entre várias instituições científicas e académicas, que assumiu uma importância fundamental, tornando esta questão mais linear e clara para a sociedade e comprometendo-se a informar melhor o público sobre a utilização de animais de laboratório para fins científicos. Este Acordo tem como objetivo melhorar a compreensão e a aceitação da investigação com recurso a modelos animais por parte da sociedade portuguesa, promovendo a abertura e transparência em relação à experimentação animal.

Na esperança de erradicar a utilização de animais em experiências surge o movimento social de consciencialização do

sofrimento animal e dos atos de crueldade a que estes são sujeitos desnecessariamente. Este movimento social apresenta-se, a maior parte das vezes, sobre a forma de Organizações Não Governamentais. Nomeadamente, a PETA<sup>86</sup>, criada em 1980, que realiza intervenções, ações de consciencialização em todo o mundo e ainda denuncia laboratórios que continuam a realizar experiências ilegais em animais; a nível nacional é de referenciar a ANIMAL.

Nos dias de hoje, segundo a opinião generalizada dos especialistas em experimentação animal, prescindir totalmente a utilização de animais na experimentação, parece ser uma hipótese ainda improvável, notadamente em testes de vacinas, com mais razão ainda, em situações de crise pandémica, como a que estamos ainda a tentar ultrapassar presentemente.

## CONCLUSÃO

O caminho percorrido demonstra que os avanços estão, de facto, a surtir efeitos, numa dupla abordagem, quando a realização de testes em animais não pode ser substituída por alternativas não animais, a prioridade é minimizar o dano ou o desconforto sentido pelos mesmos, mas por outro lado devemos também, pela positiva, melhorar o seu bem-estar e proporcionar, dentro das limitações de espaço, as melhores condições possíveis para que possam exprimir comportamentos mais naturais ou mais próximos daquilo que é a sua natureza.

A aprovação ética, social e legal do uso de animais assenta no pressuposto de que essa utilização trará algum benefício para os seres humanos ou mesmo para outros animais e que, por outro lado, o dano que é infligido nesses animais seja minimizado. Os cientistas de animais de laboratório e investigadores operam precisamente perante este dilema entre custo-benefício. O progresso médico é importante, mas consideramos que a

---

<sup>86</sup> Veja-se a página da PETA em <https://www.peta.org/about-peta/>

utilização de animais em experiências é o caminho errado. Não só pode levar a resultados falsos, como também pode impedir o progresso médico. Se sabíamos que era um facto verdadeiro tendo em conta o historial das últimas décadas, hoje é ainda mais urgente, à luz dos atuais métodos de pesquisa de alta tecnologia.

Por sua vez, nas últimas décadas, o decréscimo da utilização de animais, deve-se fundamentalmente, a dois aspetos: ao aprofundamento e melhoria das normas jurídicas, que representam consideráveis restrições à utilização de animais, fruto das preocupações éticas reveladas e ainda ao constante surgimento de métodos alternativos variados.

Relativamente à utilização de animais em testes de cosméticos, esperamos que, desta vez, possamos vivenciar um efetivo avanço, não só ao nível da UE, mas além-fronteiras.

Chegados ao fim podemos agora concluir que a legislação vigente é um dos caminhos a percorrer para combater o sofrimento animal, mas não basta. A preocupação com a ética animal deve ser uma questão tão importante como o bem-estar humano. Resta-nos a esperança de que a ciência sem testes em animais possa vir a ser uma realidade, fruto da pressão social, dos avanços legislativos, do apoio das empresas e do know-how científico e tecnológico.



## BIBLIOGRAFIA

Araújo, Fernando – *A Hora dos Direitos dos Animais*. Coimbra, Almedina, 2003.

Communication from the Commission, on the European Citizens' Initiative "Stop Vivisection", Brussels.

Faria Carvalho, Catarina Paula, *O lugar dos animais no ordenamento jurídico português. Direito dos animais ou direito*

- ao bem-estar animal?* Dissertação apresentada no âmbito do 2º Ciclo de Estudos em Direito da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra, Coimbra, 2010.
- Fernandes, Miguel Lemos, “Animais experimentais? Só o rato do computador!”, in. *Direito (do) Animal* (Coord. por Maria Luísa Duarte e Carla Amado Gomes), Coimbra: Almedina, 2016.
- Ferreira, Ana Elisabete – *Experimentação Animal e Comissões de Ética* in *Ética Aplicada: Animais* (coord. Por Maria do Céu Patrão Neves e Fernando Araújo), Lisboa: Edições 70, 2018.
- Ferreira, Ana Elisabete. *Alternativas à Experimentação Animal e Comissões de Ética*, Trabalho final de Pós-graduação em Direito da Farmácia e do Medicamento, Centro de Direito Biomédico, 2018.
- Festing, Simon e Wilkinson, Robin, *The ethicals of animal research. Talking point on the use of animals in scientific research*, in EMBO Reports, June 2007, disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2002542/>.
- Goffi, Jean-Yves, *Éthique de l'expérimentation animale*, in *Journal International de Bioéthique*, 2013/1.
- Gomes, Carla Amado, *Animais experimentais: uma barbárie necessária?* in. *Direito (do) Animal*, (Coord. por Maria Luísa Duarte e Carla Amado Gomes), Coimbra: Almedina, 2016.
- Hester, Ron e Harrisson, Roy, *Alternatives to Animal Testing*, Cambridge, RSC, 2006.
- Parecer CNEV n.º 62 do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida: *Aspetos Éticos da Experimentação Animal*, 62/CNECV/2011, Lisboa, 2011. Disponível em [http://www.cnecv.pt/admin/fi-les/data/docs/1324661716\\_p%20062%20cnecv%202011.pdf](http://www.cnecv.pt/admin/fi-les/data/docs/1324661716_p%20062%20cnecv%202011.pdf), consultado pela última vez em 20-09-2021.

- Raies, Arwa B., Bajic, Vladimir B., *In silico toxicology: computational methods for the prediction of chemical toxicity* in Wiley Interdisciplinary Reviews: Computational Molecular Science, vol. 6, April, 2016, pp. 147 – 17.
- Ramos, António, *Xenotransplantação – Considerações Éticas* in Revista Lusófona Ciência e Medicina Veterinária, 1, 2007.
- Regan, Tom, *Defending Animal Rights*, University of Illinois Press, Urbana, and Chicago, consultado em: <https://pt.scribd.com/document/180700914/Defending-Animal-Rights-Tom-Regan>.
- Richmond J., *Refinement, reduction, and replacement of animal use for regulatory testing: future improvements and implementation within the regulatory framework*. Ilar J [Internet]. 2002. [acesso 13 ago 2021];43(Supl 1): S63-8. Disponível: <https://bit.ly/2z0kTUh>.
- Rodrigues, Gabriela, *Substituição – Métodos Alternativos de Experimentação Animal – aula lecionada no âmbito do III Curso de Pós-Graduação em direito dos Animais*, 2021.
- Russel Wms e Burch RI, *The principles of humane experimental technique*, 1959, Londres, Reino Unido.
- Santos, Ana Isabel Moura e Antunes Luís. *Experimentação animal, um mundo com regras: do planeamento à publicação*. Revista Portuguesa de Cirurgia, nº24 [online]. 2013. [citado em 2021-10-03].
- Silva, Rita. *Webinário – Experimentação animal, será mesmo um mal necessário?* ANIMAL – em defesa dos direitos de todos os animais, 2020.
- Tannenbaum, Jerrold, *Ethics and Pain Research in Animals*, in ILAR Journal.