

**Assunto:** Projecto de investigação com utilização de animais, a decorrer em Portugal, viola normas europeias

**Destinatário:** Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior

Exmo. Senhor Presidente da Assembleia da República

O PAN teve conhecimento de que a Universidade de Jena, na Alemanha, desenvolveu um dispositivo médico com efeito antibacteriano, que funciona através da libertação de um gás (monóxido de carbono), após irradiação de ultravioletas (UV).

Com o intuito de desenvolver estudos de eficácia, a equipa de cientistas orientada pelo Professor Sebastian Weis, do Hospital Universitário de Jena (1), juntamente com investigadores portugueses, submeteram e viram aprovado um projecto com recurso à utilização de animais, o que vulgarmente se designa por experimentação animal. Este projecto encontra-se a decorrer em Portugal, apesar de este dispositivo ter sido desenvolvido na Alemanha.

Segundo informação recolhida através do site do PNAS (Proceeding of the National Academy of Sciences of the United States of America) (1), “todos os estudos em animais foram realizados de acordo com as normas portuguesas e aprovados pelo Comité de Ética do Instituto Gulbenkian de Ciência e Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)” (referência A002.2015).

De acordo com informação do referido site, este trabalho foi desenvolvido com o apoio do CONGENTO Infra-estruturas de investigação, co-financiado pelo Programa Operacional Regional de Lisboa (Lisboa2020), no âmbito do Acordo de Parceria PORTUGAL 2020, através do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER) e da Fundação para a Ciência e Tecnologia (Portugal) no âmbito do projecto LISBOA-01-0145-FEDER-022170. O HGC é apoiado por uma bolsa da Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT; SFRH / BD / 105998/2014).

Chegou ao conhecimento do PAN que os animais utilizados para este fim experimental são queimados de forma severa com o intuito de criar condições de simulação de feridas crónicas como as que se encontram frequentemente em pessoas com diabetes. Posteriormente, é-lhes aplicado o dispositivo médico desenvolvido, com libertação do referido gás, para então se observar o processo de cicatrização e cura. Apesar do agravamento de dor resultante, não terão

sido administrados medicamentos analgésicos que permitam o alívio do sofrimento dos animais, o que contraria o artigo 14 da Directiva Europeia 63/2010/UE.

Ao que se sabe, este processo provoca sintomas sistémicos severos que podem mascarar os resultados experimentais que se pretende avaliar. Adicionalmente, o gás em questão (monóxido de carbono) não consegue difundir-se nas camadas mais profundas da pele, atingidas pelas queimaduras, pelo que os animais serão sujeitos a testes e sofrimento severo sem qualquer propósito ou fim científico justificável.

Ainda de acordo com a mesma fonte, este tipo de investigação dificilmente seria aprovada pelas autoridades alemãs, quer pelo sofrimento e severidade de dano infligidos, pela ausência de redução e alívio da dor, quer pela experimentação com recurso a animais não ser considerada indispensável para o fim a que se destina.

Segundo a classificação do dispositivo médico, enquadrado na classe IIa ou IIb, conforme definido pelo Regulamento de Dispositivos Médicos da União Europeia (2017/745 de 5 de abril) (2), a realização de investigação com recurso a animais neste caso não se revela absolutamente necessária para os fins a que se propõe. De acordo com a ISO 10993 (3), a biocompatibilidade de dispositivos médicos pode ser comprovada sem que se tenha que fazer recurso a técnicas com experimentação animal. Reitera-se que o dispositivo foi desenvolvido na Alemanha, mas os estudos de eficácia foram submetidos e aprovados em Portugal, não no país de origem, possivelmente porque este tipo de experimentação, causadora de dor e sofrimento severos, não absolutamente necessários para a avaliação da biocompatibilidade deste dispositivo, dificilmente seria aprovada na naquele país.

No ponto 73' do regulamento anteriormente referido, em vigor desde 26 de Maio de 2020, assume-se que devem ser respeitados os princípios da prevenção, redução e refinamento, no âmbito da experimentação com recurso a animais, conforme estabelecido na Directiva Europeia sobre Experimentação Animal 63/2010/UE.

A Directiva Europeia 63/2010/EU, relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos, assume a existência de um limite ético para a dor, sofrimento e stress, propondo a proibição de procedimentos científicos que sejam passíveis de causar dor severa e prolongada que não possa ser alvo de mitigação e alívio. Reforça ainda, com particular preocupação, a necessidade de “ser evitada a duplicação desnecessária de ensaios e de estudos.” Na mesma Directiva, a Comissão Europeia e os Estados-Membros têm de, por obrigação, contribuir para o desenvolvimento e validação de abordagens alternativas.

Em paralelo, temos recebidos muitos relatos de estudantes e investigadores preocupados com a forma como decorre a investigação com recurso a animais em Portugal, considerando que não estão a ser cumpridas as orientações da Directiva comunitária nem a lei transposta para o território nacional. Continuamos a assistir a lacunas na implementação desta lei, com uma ausente fiscalização dos procedimentos depois de aprovados. Aliás, há projectos de investigação que, não tendo tido a aprovação da entidade responsável, a DGAV, avançaram com os procedimentos que implicam a utilização de animais.

Já em 2018, a Comissão Europeia, instaurou um processo a 6 países, um dos quais, Portugal, por incumprimento da Directiva comunitária em território nacional. Foram identificadas deficiências na transposição da Directiva 2010/63/EU, de 22 de Setembro, para o Decreto-Lei nº 113/2013, de 7 de Agosto, nomeadamente: a não transposição do artigo 34º (Inspeções pelos Estados-Membros), a transposição incorreta do artigo 6º (nº 2) “Métodos de occisão”; o artigo 10º (nº 3) “Animais criados para utilização em procedimentos”; artigo 14º (nº 4) “Anestesia”; artigo 20º (2º parágrafo do nº 1 e nº 2) “Autorização de criadores, fornecedores e utilizadores”; artigo 41º (nºs 3 e 4) “Decisões de autorização”; e o artigo 55º (nºs 1, 2 e 3) “Cláusulas de salvaguarda”.

Nesse âmbito, foi instaurado um processo de infracção ao Estado português (Nº2018/2040), dando nota de que a transposição da Directiva para a legislação nacional não incluía disposições em matérias de inspecções nem garantia que os procedimentos que impliquem um nível elevado de dor fossem apenas provisórios.

Face ao exposto, depreende-se o seguinte:

1. Não sendo indispensável a utilização de animais no desenvolvimento destes testes de eficácia, estes projectos não deveriam sequer ter sido aprovados.
2. A aprovação destes projectos em Portugal pressupõe menor rigor na implementação e fiscalização da legislação europeia em território nacional;

Neste sentido, ao abrigo do disposto na alínea e) do artigo 156.º da Constituição da República Portuguesa e da alínea e) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento da Assembleia da República, vêm os signatários, por intermédio de Vossa Excelência, nos termos e fundamentos que antecedem, solicitar as seguintes informações ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior:

1. Considerando os procedimentos descritos acerca deste projecto, como se justifica a sua aprovação pela DGAV, uma vez que não cumprem as orientações da Directiva Europeia 63/2010/UE relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos?
2. Quando foi aprovada a realização destes testes em Portugal?

3. Onde podem ser consultados os relatórios referentes a esta aprovação?
4. Além da DGAV, que outras entidades foram chamadas para a análise e aprovação do projecto?
5. A Comissão Nacional para a Protecção de Animais utilizados para Fins Científicos (CPAFC), que é responsável por promover a prática dos “Princípios 3Rs”, aconselhar a DGAV e os Órgãos Responsáveis pelo Bem-estar dos Animais (ORBEA), de acordo com o constante no n.º 2, do artigo n.º 55, do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de Agosto, foi consultada?
6. Onde pode ser consultado esse parecer?
7. Qual a natureza e objectivos deste projecto (regulação, investigação aplicada, investigação pura)?
8. No processo de avaliação deste projecto foram consideradas possibilidades alternativas à utilização de animais tais como culturas celulares 3D, modelos celulares, tecnologias *organ-on-a-chip* ou outros?
9. Se sim, quais? Que avaliação foi feita em relação à sua utilização?
10. Se estas não foram consideradas, que justificações foram referidas para a sua exclusão?
11. Sabendo que este projecto integra um consórcio de entidades, nomeadamente o Laboratório de Imunidade Inata e Inflamação do Instituto Gulbenkian de Ciência, o Serviço de Cirurgia Geral, do Hospital de São Bernardo - Centro Hospitalar de Setúbal EPE; o Serviço de Cirurgia Geral do Hospital Garcia de Orta; a Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa e o Instituto de Histologia e Biologia do Desenvolvimento da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, qual a entidade responsável pela realização destes testes?
12. Quais os financiamentos atribuídos ao projecto em questão e por que entidades?
13. Desde o início do projecto em Portugal, qual tem sido a entidade fiscalizadora? Quantas acções de fiscalização foram realizadas para avaliar o cumprimento da legislação nesta matéria? Qual o resultado dessas acções?
14. Tem o Governo conhecimento de outros estudos que tenham sido desenvolvidos noutros países, mas que a parte da experimentação com recurso a animais tenha sido submetida, aprovada e realizada em Portugal?
15. Se sim, quais?
16. Confirma o Governo a informação de que as autorizações para a realização de investigação científica com recurso a animais tem tido maior abertura em Portugal do que noutros países da UE, como é o caso da Alemanha?
17. Vários países têm centros de excelência para o desenvolvimento de investigação com recurso a métodos alternativos à utilização de animais para fins científicos. Existe algum Centro de Excelência em Portugal com esta finalidade? Se não existe, para quando está prevista a criação deste tipo de centro de conhecimento e especialização em Portugal?

18. Qual o investimento que o Governo português tem feito no desenvolvimento de investigação em métodos alternativos ao uso de animais para fins científicos?
19. O Governo português apoia o plano holandês para o fim da experimentação animal?

---

(1) Isa Santos, Henrique G. Colaço, Ana Neves-Costa, Elsa Seixas, Tiago R. Velho, Dora Pedroso, André Barros, Rui Martins, Nuno Carvalho, Didier Payen, Sebastian Weis, Hyon-Seung Yi, Minh Shong & Luís F. Moita (2020). CXCL5-mediated recruitment of neutrophils into the peritoneal cavity of Gdf15-deficient mice protects against abdominal sepsis. Proceedings of the National Academy of Sciences 117/22: 12281-12287, DOI: 10.1073/pnas.1918508117.

<https://www.pnas.org/content/117/22/12281>

(2) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

(3) <https://www.nelsonlabs.com/find-a-test/medical-devices/biocompatibility-toxicology/>

(4) Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. [https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:en:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:en:PDF](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:en:PDF)

[https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/legislation\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/legislation_en.htm)

<https://dre.pt/pesquisa/->

[/search/498488/details/maximized?perPage=50&q=Lei+n.%C2%BA%2010%2F97](https://dre.pt/pesquisa/-/search/498488/details/maximized?perPage=50&q=Lei+n.%C2%BA%2010%2F97)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>

**Assunto:** Projecto de investigação com utilização de animais, a decorrer em Portugal, viola normas europeias

**Destinatário:** Ministério da Agricultura, Florestas e Desenvolvimento Rural

Exmo. Senhor Presidente da Assembleia da República

O PAN teve conhecimento de que a Universidade de Jena, na Alemanha, desenvolveu um dispositivo médico com efeito antibacteriano, que funciona através da libertação de um gás (monóxido de carbono), após irradiação de ultravioletas (UV).

Com o intuito de desenvolver estudos de eficácia, a equipa de cientistas orientada pelo Professor Sebastian Weis, do Hospital Universitário de Jena (1), juntamente com investigadores portugueses, submeteram e viram aprovado um projecto com recurso à utilização de animais, o que vulgarmente se designa por experimentação animal. Este projecto encontra-se a decorrer em Portugal, apesar de este dispositivo ter sido desenvolvido na Alemanha.

Segundo informação recolhida através do site do PNAS (Proceeding of the National Academy of Sciences of the United States of America) (1), “todos os estudos em animais foram realizados de acordo com as normas portuguesas e aprovados pelo Comité de Ética do Instituto Gulbenkian de Ciência e Direcção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)” (referência A002.2015).

De acordo com informação do referido site, este trabalho foi desenvolvido com o apoio do CONGENTO Infra-estruturas de investigação, co-financiado pelo Programa Operacional Regional de Lisboa (Lisboa2020), no âmbito do Acordo de Parceria PORTUGAL 2020, através do Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER) e da Fundação para a Ciência e Tecnologia (Portugal) no âmbito do projecto LISBOA-01-0145-FEDER-022170. O HGC é apoiado por uma bolsa da Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT; SFRH / BD / 105998/2014).

Chegou ao conhecimento do PAN que os animais utilizados para este fim experimental são queimados de forma severa com o intuito de criar condições de simulação de feridas crónicas como as que se encontram frequentemente em pessoas com diabetes. Posteriormente, é-lhes aplicado o dispositivo médico desenvolvido, com libertação do referido gás, para então se observar o processo de cicatrização e cura. Apesar do agravamento de dor resultante, não terão

sido administrados medicamentos analgésicos que permitam o alívio do sofrimento dos animais, o que contraria o artigo 14 da Directiva Europeia 63/2010/UE.

Ao que se sabe, este processo provoca sintomas sistémicos severos que podem mascarar os resultados experimentais que se pretende avaliar. Adicionalmente, o gás em questão (monóxido de carbono) não consegue difundir-se nas camadas mais profundas da pele, atingidas pelas queimaduras, pelo que os animais serão sujeitos a testes e sofrimento severo sem qualquer propósito ou fim científico justificável.

Ainda de acordo com a mesma fonte, este tipo de investigação dificilmente seria aprovada pelas autoridades alemãs, quer pelo sofrimento e severidade de dano infligidos, pela ausência de redução e alívio da dor, quer pela experimentação com recurso a animais não ser considerada indispensável para o fim a que se destina.

Segundo a classificação do dispositivo médico, enquadrado na classe IIa ou IIb, conforme definido pelo Regulamento de Dispositivos Médicos da União Europeia (2017/745 de 5 de abril) (2), a realização de investigação com recurso a animais neste caso não se revela absolutamente necessária para os fins a que se propõe. De acordo com a ISO 10993 (3), a biocompatibilidade de dispositivos médicos pode ser comprovada sem que se tenha que fazer recurso a técnicas com experimentação animal. Reitera-se que o dispositivo foi desenvolvido na Alemanha, mas os estudos de eficácia foram submetidos e aprovados em Portugal, não no país de origem, possivelmente porque este tipo de experimentação, causadora de dor e sofrimento severos, não absolutamente necessários para a avaliação da biocompatibilidade deste dispositivo, dificilmente seria aprovada na naquele país.

No ponto 73' do regulamento anteriormente referido, em vigor desde 26 de Maio de 2020, assume-se que devem ser respeitados os princípios da prevenção, redução e refinamento, no âmbito da experimentação com recurso a animais, conforme estabelecido na Directiva Europeia sobre Experimentação Animal 63/2010/UE.

A Directiva Europeia 63/2010/EU, relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos, assume a existência de um limite ético para a dor, sofrimento e stress, propondo a proibição de procedimentos científicos que sejam passíveis de causar dor severa e prolongada que não possa ser alvo de mitigação e alívio. Reforça ainda, com particular preocupação, a necessidade de “ser evitada a duplicação desnecessária de ensaios e de estudos.” Na mesma Directiva, a Comissão Europeia e os Estados-Membros têm de, por obrigação, contribuir para o desenvolvimento e validação de abordagens alternativas.

Em paralelo, temos recebidos muitos relatos de estudantes e investigadores preocupados com a forma como decorre a investigação com recurso a animais em Portugal, considerando que não estão a ser cumpridas as orientações da Directiva comunitária nem a lei transposta para o território nacional. Continuamos a assistir a lacunas na implementação desta lei, com uma ausente fiscalização dos procedimentos depois de aprovados. Aliás, há projectos de investigação que, não tendo tido a aprovação da entidade responsável, a DGAV, avançaram com os procedimentos que implicam a utilização de animais.

Já em 2018, a Comissão Europeia, instaurou um processo a 6 países, um dos quais, Portugal, por incumprimento da Directiva comunitária em território nacional. Foram identificadas deficiências na transposição da Directiva 2010/63/EU, de 22 de Setembro, para o Decreto-Lei nº 113/2013, de 7 de Agosto, nomeadamente: a não transposição do artigo 34º (Inspeções pelos Estados-Membros), a transposição incorreta do artigo 6º (nº 2) “Métodos de occisão”; o artigo 10º (nº 3) “Animais criados para utilização em procedimentos”; artigo 14º (nº 4) “Anestesia”; artigo 20º (2º parágrafo do nº 1 e nº 2) “Autorização de criadores, fornecedores e utilizadores”; artigo 41º (nºs 3 e 4) “Decisões de autorização”; e o artigo 55º (nºs 1, 2 e 3) “Cláusulas de salvaguarda”.

Nesse âmbito, foi instaurado um processo de infracção ao Estado português (Nº2018/2040), dando nota de que a transposição da Directiva para a legislação nacional não incluía disposições em matérias de inspecções nem garantia que os procedimentos que impliquem um nível elevado de dor fossem apenas provisórios.

Face ao exposto, depreende-se o seguinte:

3. Não sendo indispensável a utilização de animais no desenvolvimento destes testes de eficácia, estes projectos não deveriam sequer ter sido aprovados.
4. A aprovação destes projectos em Portugal pressupõe menor rigor na implementação e fiscalização da legislação europeia em território nacional;

Neste sentido, ao abrigo do disposto na alínea e) do artigo 156.º da Constituição da República Portuguesa e da alínea e) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento da Assembleia da República, vêm os signatários, por intermédio de Vossa Excelência, nos termos e fundamentos que antecedem, solicitar as seguintes informações ao Ministério da Agricultura, Florestas e Desenvolvimento Rural;

1. Considerando os procedimentos descritos acerca deste projecto, como se justifica a sua aprovação pela DGAV, uma vez que não cumprem as orientações da Directiva Europeia 63/2010/UE relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos?
2. Quando foi aprovada a realização destes testes em Portugal?
3. Onde podem ser consultados os relatórios referentes a esta aprovação?

4. Além da DGAV, que outras entidades foram chamadas para a análise e aprovação do projecto?
5. A Comissão Nacional para a Protecção de Animais utilizados para Fins Científicos (CPAFC), que é responsável por promover a prática dos “Princípios 3Rs”, aconselhar a DGAV e os Órgãos Responsáveis pelo Bem-estar dos Animais (ORBEA), de acordo com o constante no n.º 2, do artigo n.º 55, do Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de Agosto, foi consultada?
6. Onde pode ser consultado esse parecer?
7. Qual a natureza e objectivos deste projecto (regulação, investigação aplicada, investigação pura)?
8. No processo de avaliação deste projecto foram consideradas possibilidades alternativas à utilização de animais tais como culturas celulares 3D, modelos celulares, tecnologias organ-on-a-chip ou outros?
9. Se sim, quais? Que avaliação foi feita em relação à sua utilização?
10. Se estas não foram consideradas, que justificações foram referidas para a sua exclusão?
11. Sabendo que este projecto integra um consórcio de entidades, nomeadamente o Laboratório de Imunidade Inata e Inflamação do Instituto Gulbenkian de Ciência, o Serviço de Cirurgia Geral, do Hospital de São Bernardo - Centro Hospitalar de Setúbal EPE; o Serviço de Cirurgia Geral do Hospital Garcia de Orta; a Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa e o Instituto de Histologia e Biologia do Desenvolvimento da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, qual a entidade responsável pela realização destes testes?
12. Quais os financiamentos atribuídos ao projecto em questão e por que entidades?
13. Desde o início do projecto em Portugal, qual tem sido a entidade fiscalizadora? Quantas acções de fiscalização foram realizadas para avaliar o cumprimento da legislação nesta matéria? Qual o resultado dessas acções?
14. Tem o Governo conhecimento de outros estudos que tenham sido desenvolvidos noutros países, mas que a parte da experimentação com recurso a animais tenha sido submetida, aprovada e realizada em Portugal?
15. Se sim, quais?
16. Confirma o Governo a informação de que as autorizações para a realização de investigação científica com recurso a animais tem tido maior abertura em Portugal do que noutros países da UE, como é o caso da Alemanha?
17. Vários países têm centros de excelência para o desenvolvimento de investigação com recurso a métodos alternativos à utilização de animais para fins científicos. Existe algum Centro de Excelência em Portugal com esta finalidade? Se não existe, para quando está prevista a criação deste tipo de centro de conhecimento e especialização em Portugal?
18. Qual o investimento que o Governo português tem feito no desenvolvimento de investigação em métodos alternativos ao uso de animais para fins científicos?

19. O Governo português apoia o plano holandês para o fim da experimentação animal?

---

(1) Isa Santos, Henrique G. Colaço, Ana Neves-Costa, Elsa Seixas, Tiago R. Velho, Dora Pedroso, André Barros, Rui Martins, Nuno Carvalho, Didier Payen, Sebastian Weis, Hyon-Seung Yi, Minh Shong & Luís F. Moita (2020). CXCL5-mediated recruitment of neutrophils into the peritoneal cavity of Gdf15-deficient mice protects against abdominal sepsis. Proceedings of the National Academy of Sciences 117/22: 12281-12287, DOI: 10.1073/pnas.1918508117.

<https://www.pnas.org/content/117/22/12281>

(2) Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

(3) <https://www.nelsonlabs.com/find-a-test/medical-devices/biocompatibility-toxicology/>

(4) Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:en:PDF>

[https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/legislation\\_en.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/legislation_en.htm)

<https://dre.pt/pesquisa/->

[/search/498488/details/maximized?perPage=50&q=Lei+n.%C2%BA%2010%2F97](https://dre.pt/pesquisa/-/search/498488/details/maximized?perPage=50&q=Lei+n.%C2%BA%2010%2F97)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>