



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

62/CNECV/2011

**PARECER N.º 62 DO
CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA
PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA**

ASPECTOS ÉTICOS DA EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

(Dezembro de 2011)



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Aspectos Éticos da Experimentação Animal

Nota introdutória

O Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida considerou pertinente reflectir sobre os “aspectos éticos da experimentação animal” tendo em atenção a crescente consciencialização da generalidade dos cidadãos acerca do valor de que se revestem todas as formas de vida e especificamente a vida animal, bem como da responsabilidade que assiste à sociedade na sua protecção.

Com efeito, na panóplia de domínios e modalidades por que o poder humano se exerce sobre a vida animal, justificou-se privilegiar para reflexão a utilização de animais para fins científicos, especificamente em investigação biomédica, não só tendo em conta o âmbito de competências do CNECV, mas ainda o facto de ser esta a actividade humana que, em termos gerais, pode causar mais elevados níveis de dor, sofrimento, desconforto, prejuízo e eliminação de animais. Paralelamente, é ainda a experimentação animal que suscita mais e melhores argumentos para manter inalterável um amplo e fácil acesso à utilização de animais e, assim sendo, que exige também um maior empenho na apreciação da situação actual dos animais utilizados na investigação científica e na formulação de argumentos que justifiquem e garantam a protecção animal. A confluência destes aspectos torna a presente problemática complexa.

Além do exposto, que justifica o presente Parecer, importa sublinhar que o tema da “experimentação animal” ganhou particular relevância em Portugal no ano de 2010 no contexto da publicação em Diário da República, de 16 de Julho, da Resolução n.º 96/2010 sobre a criação de uma rede nacional de biotérios. Existindo já reflexão ético-jurídica a nível da União Europeia que recomenda a cada Estado-Membro a adopção de medidas de regulamentação específicas sobre esta matéria, ao mesmo tempo que impõe um exigente conjunto mínimo de regras de protecção e cuidado dos animais utilizados para fins científicos, impõe-se-nos uma reflexão ética sobre as condições legítimas para a “experimentação animal” no contexto científico e social português.

A expressão “experimentação animal” reporta-se, na sua acepção 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 acepção 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. No presente estudo adoptaremos a terminologia da Directiva 2010/63/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro, sobre a protecção dos animais usados para fins científicos.

1. Experimentação Animal: realidade científica

1.1. apontamento histórico

O recurso a animais no âmbito da medicina é praticamente tão antigo como a própria prática médica, tal como se apresenta na rica e condensada síntese histórica de L.F.M. van Zutpen, na “In-



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

rodução” de *Principles of Laboratory Animal Science. A contribution to the humane use and care of animals and to the quality of experimental results*, de 2001.

Com efeito, há registo da utilização de animais já no *Corpus Hippocraticum* (séc. VI-I a.C.), especificamente da prática da vivissecção, isto é, da dissecação dos animais enquanto vivos, para observação e descrição da anatomia interna e do funcionamento dos órgãos. Esta mesma prática prossegue até Galeno (séc. II), que a implementa já também no âmbito do que designaríamos por estudo fisiológico, sendo depois abandonada até ao Renascimento e o advento do espírito científico. Podemos denominar esta primeira fase do que hoje classificamos como “experimentação animal” como a sua pré-história, considerando que a sua “história” se inicia apenas na modernidade em que efectivamente se desenvolve de uma forma não só regular e ininterrupta, mas antes crescente e diversificada, e também cada vez mais organizada e sistemática.

O Renascimento inaugura a concepção de um conhecimento feito de experiência, isto é, com uma base empírica, o que se verifica em todos os domínios mas naturalmente se intensifica no plano das ciências da natureza e da vida, em que se assinala a emergência do método experimental. A experimentação incide sobre os animais, mas também sobre os humanos, tomando por base uma concepção mecanicista do ser propícia à objectividade e generalização científica. No que se refere especificamente aos animais, para além de serem concebidos como puras máquinas animadas, acresce o facto de não lhes poder ser reconhecida a existência de uma alma (na sua dimensão espiritual e não apenas como princípio vital à maneira pré-clássica), nem tão pouco uma consciência, o que na época era considerado como sinónimo. A concepção mecanicista da vida radicaliza-se, pois, no plano animal, não admitindo a hipótese destes experimentarem sofrimento.

Esta é uma ambiência favorável à utilização crescente de animais na investigação médica, reforçada pela confirmação, que se vai consolidando sobretudo a partir do século XVIII, de que não só a experimentação médica é decisiva para o bem-estar humano, na recuperação da saúde e na prevenção da doença, mas também de que beneficia fortemente, de forma indispensável e insubstituível, da experimentação animal. Aliás, vale a pena aqui referir o célebre fisiologista Claude Bernard, marco incontornável da história da medicina e sua aquisição do estatuto de ciência, que, na sua *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, de 1865, defende não só a experimentação animal mas também a prática da vivissecção como imprescindíveis para o progresso da medicina.

O século XVIII é igualmente aquele em que se assinala uma definitiva viragem na percepção comum da realidade da vida animal com consequências directas, se bem que de lenta repercussão, nas condições de admissibilidade da experimentação animal. O seu principal protagonista foi o filósofo utilitarista inglês Jeremy Bentham com a sua célebre sequência de interrogações - “*The question is not, can they reason? Nor, can they talk? But, can they suffer?*” (*Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, impressa em 1780 e publicada em 1789). Esta sua veemente chamada de atenção para a capacidade dos animais sentirem dor, constitui uma exortação para a necessidade e urgência do homem repensar o seu relacionamento com a vida animal no sentido de evitar provocar a dor a todo o ser que tenha capacidade de a sentir uma vez que a dor é sempre percebida como um mal.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

A partir de então desenvolve-se um movimento, sempre crescente, visando a restrição e mesmo a proibição da utilização de animais na investigação científica, contexto em que a dor infligida pelo homem aos animais atinge níveis superiores, multiplicando-se as organizações e as iniciativas que visam a sua protecção. Destaque-se *The Victoria Street Society*, a primeira organização anti-vivissecção, criada em 1875, em Inglaterra e, ainda neste país, a primeira lei de protecção dos animais no contexto da experimentação científica, o *Cruelty to Animals Act*, em 1876.

Não obstante a consolidação, cada vez mais estruturada, desta nova orientação de que ainda hoje somos herdeiros, importa ter consciência que a experimentação animal foi não só aumentando em número de animais envolvidos, mas também de investigadores, centros de investigação e ainda na diversidade de espécies envolvidas, experiências realizadas e objectivos perseguidos. Com efeito, desde a “pré-história” da experimentação animal até ao final do século XIX, o recurso a animais para fins científicos limitava-se sobretudo aos domésticos. No entanto, a partir de então e até à segunda metade do século XX, o número de espécies e de animais de cada espécie recrutados para a investigação científica foi-se diversificando e multiplicando muito significativamente. Tal ficou a dever-se a um conjunto de diferentes aspectos entre os quais podemos destacar: a afirmação de uma grande proximidade entre as variadas espécies, ligadas por um mesmo processo evolutivo, na esteira da *Evolução das Espécies*, de Charles Darwin (1859); a importância crescente do método experimental para o progresso científico; o desenvolvimento de vários ramos da ciência que progredem pelo método experimental, como a farmacologia, a toxicologia, a virologia, a imunologia, a genética, entre outras; a revolução bio-tecnológica que se deu a partir da descoberta da dupla hélice, por Francis Crick e James Watson, em 1953, com o avassalador desenvolvimento da biomedicina e de novos domínios de investigação como a transplantação, a clonagem, a genética molecular, dando colectivamente origem à existência de uma forma de prática da medicina, designada Medicina Molecular.

1.2. realidade actual

Em termos gerais, e apesar de apenas dispormos de registos fidedignos no Reino Unido, é partilhada a percepção de que a experimentação animal se foi livremente desenvolvendo ao longo da modernidade e sobretudo da contemporaneidade, até aos anos 70 do século XX. Nesta década, os movimentos de defesa dos animais, até então com uma fraca implantação social na maioria dos países, intensificaram-se e a questão do comportamento humano em relação aos animais começou a assumir uma dimensão política e social até então inexistente. Foi esta nova realidade que deu origem às muitas iniciativas legislativas que mais recentemente vêm sendo elaboradas.

Entretanto, hoje estima-se que o número total de animais usados em investigação científica, por ano e apenas no espaço europeu, ascenda a 12 milhões, não obstante o seu número ter vindo a diminuir desde a década de 80 do século passado, na maior parte dos países europeus (por exemplo, em França, entre 1984 e 1999, o número de animais utilizados para experimentação desceu cerca de 50%, após o que se tem mantido estável). Podemos apontar dois factores principais para este decréscimo. Primeiramente, as preocupações éticas têm-se vindo a traduzir em restrições jurídicas as quais, progressivamente, têm contribuído para uma contracção a diversos níveis da experimentação animal. Um segundo aspecto, parcialmente decorrente do primeiro, reporta-se à multiplicação de



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

métodos alternativos à utilização dos animais: técnicas *in vitro* sobre células e sobre tecidos reconstituídos, recurso a organismos inferiores, técnicas imunológicas, métodos físico-químicos, modelos matemáticos e computacionais, modelos humanos voluntários, telemetria (J. Nab, M. Baals, J.B.F. van der Valk, C.F.M. Hendriksen, 2001).

Ainda no que se refere à enunciação de métodos alternativos importa sublinhar dois aspectos fundamentais para a sua prática efectiva e generalizada: a validação e a implementação. A validação dos métodos alternativos, na Europa, está actualmente a cargo de The European Centre for the Validation of Alternative Methods, estabelecido em 1991. O processo é demorado e complexo, desenvolvendo-se ao longo de cinco fases, após as quais, e uma vez aprovado o procedimento alternativo sob análise, se exige amplo reconhecimento internacional. Entretanto, tem-se verificado que mesmo os métodos aprovados são de difícil implementação devido a várias factores entre os quais podemos destacar a relutância na partilha de dados por parte de algumas companhias e uma insuficiente comunicação entre cientistas e legisladores.

As últimas décadas foram ainda marcadas pelo que podemos classificar como uma inovação neste domínio da experimentação animal com um significativo impacto nos planos quer científico, quer ético. Referimo-nos à produção ou fabricação de animais especificamente desenhados para projectos científicos específicos e, regra geral, reproduzindo a dimensão humana que se pretende estudar: transgénicos. Estes representam um avanço importante em termos de qualidade e progresso da investigação científica, inclusivamente reduzindo problemas na validação da experimentação que sempre se colocam. Porém, a construção de uma nova estirpe 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.

A experimentação animal continua hoje a desenvolver-se sobretudo no âmbito da investigação de medicamentos; testes de vacinas e de toxicidade; investigação básica biomédica e no domínio oncológico, coração, circulação; estudos genéticos, diagnósticos; cirurgia experimental; e educação. Aliás, a este propósito convirá acrescentar que a utilização de animais na educação não tem recebido a mesma proximidade de acompanhamento na obtenção de dados, na reflexão ética, na regulamentação jurídica e no empenho de procura de alternativas que se verifica na experimentação animal.

Os primatas não-humanos, em relação aos quais as restrições à experimentação são mais apertadas por a este nível se agravarem os argumentos existentes contra a experimentação animal, continuam a ser utilizados sobretudo para projectos de investigação em doenças infecciosas, nomeadamente as que, com maior gravidade, eclodiram recentemente: HIV, SARS, hepatites.

O caso de Portugal

A prioridade ao desenvolvimento científico e tecnológico, assumida pelo Governo português, em 2006, no Compromisso com a Ciência reflectiu-se numa dinâmica de progresso, nos últimos anos,



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

relativamente singular no quadro da UE. Em 2009 a despesa total em investigação atingiu 1,71% do PIB, mais do que duplicando relativamente a 2005 (0,81% do PIB) e aproximando Portugal da média da UE (1,9% do PIB). O conjunto do sector privado teve um importante contributo para este esforço, representando 58% do total da despesa. Em resultado deste esforço o número de investigadores cresceu para 8,2 investigadores por mil activos ultrapassando a média europeia e situando-se na média da OCDE. Este crescimento reflectiu-se no reforço das instituições e na excelência da investigação, em todas as áreas científicas (Amâncio et al., 2011).

A investigação científica em Biologia Moderna, incluindo, Biologia Molecular, Biologia do Desenvolvimento, Ciências da Saúde, Ciências Biomédicas, tem assim uma inserção relativamente recente em Portugal (ver de Sousa, 2009). O próprio reconhecimento destas várias áreas da Biologia Moderna, tem-se processado com o aparecimento sucessivo entre 1991 e 1995, de uma Secretaria de Estado da Ciência e Tecnologia primeiramente ligada ao Ministério do Plano. Em 1995 constituiu-se o primeiro Ministério da Ciência e Tecnologia, independente do Ensino Superior, situação que dura até 2002, quando se forma o Ministério do Ensino Superior, Ciência e Tecnologia que perdurou até à constituição do novo governo em 2011 onde a Investigação científica voltou a estar sob a tutela de uma Secretaria de Estado.

Não deve parecer assim demasiado estranho que a Directiva de Novembro de 1986 sobre “*a protecção de animais usados para fins experimentais e outros fins científicos*” tenha levado seis anos a traduzir para português e apareça como uma portaria (nº 1005/92) vinda dos Ministérios da Agricultura, da Educação, da Saúde e do Comércio e Turismo. A própria Comissão Europeia, depois de ter escolhido o Comité do Ambiente para tratar durante dez anos de tudo o que tinha a ver com experimentação animal, em 2008, pouco antes do Natal envia uma directiva ao Comité de Agricultura.

No que respeita a problemas ligados à ética e sua implementação no domínio do bem-estar animal, Portugal pode considerar-se numa posição de certo modo favorável resultante em parte de um atraso que daqui para a frente pode ser usado como um ponto de partida vantajoso. Isto é, numa altura em que se procura fazer a validação de métodos alternativos, Portugal poderia vir a juntar-se a outros centros europeus pioneiros na matéria da validação de métodos alternativos. O atraso de Portugal poderá também beneficiar o país, porquanto os exemplos de legislação e implementação da legislação na Europa e no Norte da América são tão claros que o país pode usar a liberdade que é esperada dos estados membros, para experimentar vias de execução que assegurem o bem-estar dos animais que não terão necessariamente que ser rígidas e abrangerem todo o território nacional, mas que podem começar com experiências piloto com a participação, por exemplo, das universidades ou dos Laboratórios Associados sob tutela da Direcção Geral de Veterinária (DGV).

2. Experimentação animal: problematização ética

A problematização ética da experimentação animal desenvolve-se necessariamente em dois planos maiores complementares e indissociáveis: um inicial, teórico, acerca do estatuto moral da vida animal e um outro subsequente, prático, acerca dos critérios de ponderação para a tomada de



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

decisão relativa aos diferentes interesses em conflito na temática em apreço: o bem-estar dos animais e os benefícios decorrentes da prossecução da investigação científica.

É evidente que os dois planos de questionamento estão entre si relacionados uma vez que, do ponto de vista teórico, o estatuto da vida animal, racionalmente formulado, determinará o(s) procedimento(s) a adoptar pelo homem em relação aos animais e que, do ponto de vista prático, as formas de actuação do homem em relação aos animais, mais comumente aceites pela opinião pública, influenciarão o estatuto da vida animal a assumir.

Consideremos, pois, ambos os planos sucessivamente nas suas respectivas implicações.

2.1. questões mais controversas

A questão teórica mais controversa que a utilização de animais em experimentação coloca é a do estatuto dito atribuído – na concepção de que o valor da vida animal lhe é conferido, sob diferentes critérios, pelo ser humano, enquanto único ser dotado de pensamento teórico – ou dito reconhecido - na concepção de que a vida animal tem um valor intrínseco - à vida animal. Numa diferente formulação mais explícita, diríamos que a questão prévia à formulação de normativas de acção em relação aos animais no contexto da investigação científica é a do valor da vida animal.

O animal foi tradicional e comumente considerado como um mero objecto ou instrumento do homem, um meio para os mais diversos fins que este se propõe, revestindo-se por isso de um valor meramente utilitário decorrente do bem ou utilidade que, num determinado momento e/ou sob determinadas circunstâncias, poderia protagonizar para o homem.

Esta é uma perspectiva que se formou com o advento da racionalidade humana e que a filosofia grega clássica fundamenta e sistematiza através da valorização da racionalidade, do pensamento teórico como específico ao homem e sua parte mais excelente (para além da hierarquia dos seres já subjacente à mitologia da transmigração das almas em que o homem, e particularmente o filósofo, aquele dedica a vida ao saber, ocupa o lugar mais destacado). É esta mesma perspectiva que virá a ser consolidada pela filosofia cristã, particularmente ao longo da Idade Média, que atribui ao homem não apenas a especificidade do intelecto mas também a do espírito, como único ser criado à imagem e semelhança de Deus (para além da interpretação do mito da criação, no Antigo Testamento, da dádiva divina de toda a criatura ao homem). Trata-se, pois, de uma visão antropocentrada do mundo animal que afirma a superioridade do homem, enquanto ser espiritual e ente de razão, sobre todos os demais seres.

A nova visão da modernidade sobre a vida animal (e não só) – mecanicista - não alterou o carácter antropocentrada desta relação que, sempre dominante ao longo da história, se manifesta amplamente e sob as mais diversas formas entre as quais podemos nomear os animais para consumo alimentar como os animais de trabalho, os animais de companhia como os animais de circo ou os animais para experimentação científica.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Nesta perspectiva antropocêntrica, o valor da vida animal é-lhe extrínseco, decorrendo da função que o animal pode exercer com benefício para o homem. O animal não possui, pois, qualquer valor em si mesmo, sendo o homem o único a poder atribuir-lhe um valor, sempre utilitário e variável conforme as circunstâncias e as finalidades. Neste contexto, a experimentação animal é totalmente legítima na medida em que coloca a vida animal ao serviço do ser humano, tendo em vista a obtenção de algum bem para o homem.

Esta perspectiva é decisivamente colocada em causa, tal como já indicámos, por Jeremy Bentham que inaugura o debate sobre a relação dos homens com os animais num plano francamente inédito e revolucionário. A sua exortação à capacidade dos animais sentirem dor, pretende romper com a tradicional concepção de uma diferença qualitativa, ou de natureza, entre animais e humanos, e aproximar ambos agora entre si enquanto seres sencientes e pela capacidade partilhada de sofrerem. De facto, Bentham inverte o sentido habitual do olhar sobre a relação do homem com o animal, marcado pela identificação da diferença como justificação da superioridade e fundamento do valor, e procura antes o que de comum existe entre ambos os seres, o que os aproxima e igualiza, retomando assim também a questão do valor de cada um.

Deste modo, o pensamento de Bentham conduz a uma mudança no estatuto e no valor que até então eram atribuídos aos animais, bem como, conseqüentemente, no tratamento por parte dos humanos que lhes era dispensado. O critério do estatuto moral de um ser não é mais, para este filósofo, a capacidade de pensar (e do exercício livre da vontade, e de articulação do discurso), na esteira da tradição do pensamento filosófico ocidental, mas sim a capacidade de sofrer o que, a partir de então e sobretudo já no séc. XX, os utilitaristas em geral vão seguir e desenvolver.

Neste contexto, impõe-se um particular destaque para Peter Singer e Thomas Regan que, diferentemente, rejeitam uma postura antropocêntrica, na relação do homem para com os animais, à qual contrapõem uma perspectiva zoocêntrica. Esta, defendendo que todos os seres dotados de sensibilidade, todos os seres capazes de sofrer e de sentir felicidade são merecedores de igual consideração e que os seus interesses devem ser igualmente acautelados (princípio da igualdade), alarga as fronteiras da comunidade moral aos animais. O zoocentrismo, sem advogar que os animais sejam capazes de agir moralmente, considera que devem beneficiar de restrições normativas juridicamente impostas aos humanos e não apenas de restrições prudenciais, confiadas ao carácter de cada pessoa, tal como tem sido tradicional e comumente assumido.

O zoocentrismo tem-se desenvolvido muito significativamente nas últimas décadas seguindo duas orientações, próximas mas distintas, protagonizadas por Peter Singer e Thomas Regan, respectivamente: o movimento da libertação animal, na afirmação de uma posição igualitária entre todos os seres sencientes, na rejeição do “especismo” (discriminação dos animais pelos humanos, com base na suposta superioridade da espécie humana em relação às demais, num procedimento análogo ao que se verifica no racismo ou sexismo); e a reivindicação dos direitos dos animais, na afirmação de que os interesses próprios dos animais não devem depender da boa vontade dos homens para serem satisfeitos mas constituem direitos a serem juridicamente salvaguardados.

No que se refere especificamente à experimentação animal, as posições de Singer e de Regan são também distintas. Peter Singer, reconhecendo a importância da complexidade da vida mental



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

para a satisfação dos interesses dos seres, bem como o facto das necessidades básicas de cada ser decorrerem das suas respectivas propriedades, isto é, dos seus interesses, admite a experimentação animal sob uma selecção muito criteriosa de animais, os quais devem ser substituídos por simulações de computador ou outros métodos alternativos, sempre que possível, só podendo ser disponibilizados se se minimizar a sua dor e se os resultados previstos trouxerem um benefício significativo a muitos. Thomas Regan considera que a filosofia utilitarista, em que inicialmente se apoia, não protege suficientemente o bem-estar animal ao permitir que os interesses dos animais possam ser sacrificados em prol de um bem comum (mais vasto), como se verifica, por exemplo, na admissibilidade do recurso a animais para experimentação biomédica sob algumas condições. Estatuindo os interesses dos animais em “direitos”, isto é, revestindo esses interesses de uma dimensão jurídica inerente à noção de “direito”, o autor reivindica a obrigatoriedade de respeito incondicional desses mesmos interesses e, assim sendo, a proibição da utilização de animais na investigação científica.

Na perspectiva zocêntrica, o valor da vida animal é-lhe intrínseco, decorrendo da sua capacidade de experimentar dor e de possuir interesses próprios, não estando mais dependente de qualquer apreciação humana. Neste contexto, a experimentação animal é indesejável e deve ser sempre evitada, só podendo ser admitida sob fortes restrições juridicamente estabelecidas (o que, em todo o caso, não é consensual entre os zoocentristas).

Tornou-se evidente que a problematização teórica acerca do estatuto moral da vida animal enuncia diferentes orientações de acção no que se refere à experimentação animal. Eis por que a questão prática mais controversa que a utilização de animais em investigação científica coloca é a do equilíbrio entre duas realidades distintas, mas ambas percebidas como um bem e um valor em si mesmo: a prossecução da investigação científica e a protecção dos animais.

A apreciação dos vários princípios éticos implicados nesta questão prática deverá permitir-nos preconizarmos um curso de acção, devidamente fundamentado.

2.2. princípios éticos fundamentais

A primeira vez, e num tempo remoto tal como já se indicou, que se procedeu à experimentação animal, o princípio hegemónico determinante da acção era o do progresso da ciência, o do desenvolvimento do conhecimento. Este princípio fundamental foi-se estruturando ao longo da história como sendo o da liberdade de investigação, ou seja, a exigência de toda a reflexão e prática visando a aquisição de novos conhecimentos prosseguir sem obstáculos e seguindo uma orientação autónoma o que, entretanto, requer também a disponibilização de meios como condição necessária e indispensável para a sua prossecução.

A ciência é percebida como um valor não apenas instrumental, pelo seu contributo para o desenvolvimento social e a minoração de dificuldades e/ou sofrimento pessoal, mas também como constitutiva da identidade humana, consubstancializando a especificidade do homem na sua busca insana por saber sempre mais. Por isso, a ciência se foi tornando num fim em si mesmo. Somente após a segunda guerra mundial, com a divulgação das atrocidades cometidas no domínio da experi-



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

mentação humana ao abrigo do valor da ciência, é que esta foi reconduzida à humildade de se manter subordinada às finalidades do homem - o único fim em si mesmo - e ao abandono da autorregulação em prol da sua democratização – a sociedade pronuncia-se sobre os fins e os processos de trabalho da ciência - e assim se reconfirmar como colocando-se ao serviço do bem-comum e da humanidade. Muito embora seja também a segunda guerra mundial que leva à descoberta em animais de laboratório (ratinhos) do valor da utilização de antibióticos (ver artigos de revisão por Chain et al., 2005, Florey, 1944) e a que se pode atribuir o início da investigação básica em transplantação (ver Medawar, 1946) inspirados pelas mortes de combatentes por infecções e queimaduras, respectivamente.

É evidente que, neste contexto, o animal-objecto foi sempre perspectivado como exclusivamente instrumental pelo que a sua utilização sem qualquer tipo de restrições era considerada eticamente legítima em função do fim que servia. Paralelamente, e sabendo-se que o progresso biomédico está fortemente alicerçado na experimentação animal, qualquer restrição neste domínio começou por ser interpretada como um obstáculo ou limite à ciência e, como tal, reprovável e inadmissível.

A alteração do paradigma do animal-objecto para o animal-ser senciante determinou a intervenção de um novo princípio ético na consideração da experimentação animal. Referimo-nos ao princípio utilitarista da maximização da felicidade ou bem-estar e minimização da dor e sofrimento. Este princípio, formulado inicialmente apenas para as inter-relações humanas, depressa se tornou co-extensivo aos animais a partir do momento em que estes foram reconhecidos como seres sensíveis, susceptíveis de sofrerem dor. O valor da vida deixa de ser exclusivamente apreciado em função da espécie em causa, mas também do nível de senciência e da complexidade da vida mental do ser em questão. Neste novo contexto, toda a experimentação que provoque sofrimento num ser senciante deverá ser proibida.

Desde então, a legitimidade ética da experimentação animal passou a ser apreciada a partir de dois princípios que, neste domínio, se apresentavam como opostos: o da liberdade de investigação, que pretende manter a total isenção de entraves à experimentação animal, e o da maximização do bem-estar do ser senciante, que tende à proibição absoluta da utilização de animais na investigação.

Num primeiro confronto entre ambos os princípios, a tradicional hegemonia da liberdade de investigação foi prevalecendo, mas depois começou também a sofrer a erosão do vigor crescente do princípio da protecção animal. Mais recentemente, no fim do século XX, e para além da defesa da “liberdade animal” por Singer (1975) e dos “direitos dos animais” por Regan (1983), a Declaração de Barcelona, um enunciado dos princípios éticos fundamentais em bioética e biodireito, de 1998, enunciou novos princípios que reforçam a obrigatoriedade de protecção animal, a saber: o da vulnerabilidade e o da integridade, apresentados como co-extensivos aos animais e mesmo à natureza. O princípio da vulnerabilidade enuncia a obrigatoriedade de cuidar de todas as formas de vida que, enquanto tal, são frágeis e finitas, ou seja, perecíveis; o princípio da integridade enuncia a obrigatoriedade de respeito não só pelo carácter essencial da vida e suas condições básicas, mas também pela coerência, pela história, dessa vida, o que pode igualmente contemplar a vida animal.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Através da recontextualização da ciência no âmbito das sociedades democráticas e em virtude da intensificação do dever de cuidar e proteger os animais que do homem dependem, a originária oposição entre os dois princípios tende a evoluir para formas de compromisso, isto é, para a formulação de medidas, em relação aos animais de laboratório, que procurem não prejudicar o desenvolvimento da ciência nem negligenciar os interesses da vida animal.

A primeira tentativa, cujo enorme sucesso perdura, data de 1959, ano em que o zoologista William Russell e o microbiólogo Rex Burch (Russell and Burch, 1959), após a realização de um estudo sistematizado sobre as técnicas de laboratório humanas *versus* inumanas, apresentaram um programa para implementar procedimentos ditos humanos ou práticas que classificaram como éticas. A sua obra *The Principles of Humane Experimental Technique* enuncia então princípios específicos de uma ética animal, os quais vêm a ficar conhecidos como a doutrina dos 3Rs: *Replace* (substituição), *Reduce* (redução), *Refine* (refinamento).

A doutrina dos 3Rs estabelece um conjunto hierarquizado de três princípios éticos fundamentais para regulamentar a utilização de animais (em laboratório) na investigação científica:

- a substituição (*replacement*) enuncia o dever de optar por métodos alternativos ao do recurso a animais, por modelos não vivos, sempre que se mantenha possível alcançar os mesmos objectivos científicos;

- a redução (*reduction*) enuncia o dever de, na ausência de um método alternativo válido, diminuir maximamente o número de animais participantes na experiência, respeitando os respectivos requisitos estatísticos para assegurar a pertinência do estudo;

- o refinamento (*refinement*) enuncia o dever de, durante o processo de experimentação, se adoptar procedimentos que eliminem ou minimizem a dor infligida ao animal (bem como o sofrimento e o desconforto), através do recurso a analgésicos ou estabelecendo níveis máximos de dor a impor, a partir dos quais a experiência deverá ser terminada.

Esta célebre doutrina dos 3Rs, com mais de meio século sob a sua proposta, só tardiamente ganhou uma ampla divulgação (ver revisão da situação actual por Liebsh et al., 2011) e mantém-se ainda hoje como um desiderato, explícito ou implícito, em quase todos os documentos ético-jurídicos sobre a experimentação animal, do que decorre a sua plena actualidade. Entretanto, no plano jurídico, tem-se verificado uma tendência para se favorecer a “redução” e o “refinamento” em detrimento da “substituição”, a qual é, não obstante, de cumprimento prioritário. É possível que a apreciação e alteração de procedimentos seja mais acessível aos legisladores do que a consideração de novos métodos alternativos às práticas vigentes, de competência mais estritamente científica. Em todo o caso é na “substituição” que importa primeiramente promover.

Os 3Rs, além de actuais, são também um núcleo de princípios amplamente consensuais o que se ficará a dever ao facto de exprimirem já uma conciliação possível e sensata entre os dois valores fundamentais em confronto no contexto da experimentação animal: o da ciência, um valor ancestral que deverá continuar a ser promovido no seu desenvolvimento, e o do bem-estar animal, um novo valor que deverá encontrar os melhores meios para ser assegurado. São, de facto estes dois valores, que entram frequentemente em conflito, que a actual regulamentação ético-jurídica da experimentação animal pretende conciliar num ponto de equilíbrio dinâmico.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

2.3. normativas ético-jurídicas vigentes

A regulação da experimentação animal, fundamentando-se no pensamento dos filósofos utilitaristas e traduzindo as preocupações éticas em requisitos jurídicos, iniciou-se com a criação das primeiras instituições de protecção dos animais no contexto da investigação científica, sendo que a primeira lei para a sua protecção, tal como já apontámos, foi a do *Cruelty to Animals Act*, em 1876.

Desde então, algumas outras instituições se empenharam em prosseguir e desenvolver normativas de protecção dos animais utilizados em investigação científica, com maior preponderância nas últimas décadas. Neste contexto, importa destacar a European Science Foundation/ESF (que reúne 67 organizações vocacionadas para o financiamento científico, em 23 países), e que apresentou, em 2002 um conjunto de normas a ter em conta no âmbito da experimentação animal (<http://www.esf.org/ftp/pdf/SciencePolicy/ESPB.pdf>). Destacamos igualmente a European Partnership for Alternatives to Animal Testing/EPAA, que envolve a Comissão Europeia, associações de comércio e companhias de sete diferentes sectores da indústria, reunidas para contribuir para uma efectiva implementação dos 3Rs, procurando acelerar o desenvolvimento, a validação e a aceitação de métodos alternativos à experimentação animal. Merecem ainda referência a European Consensus Platform for Alternative Approaches/ECOPA, o International Council on Animal Protection in OECD Programmes/ICAPO, e ainda a World Animal Health Organisation/OIE, como instituições que têm diferentemente contribuído para promover métodos alternativos à experimentação animal.

Entretanto, algumas instituições internacionais de grande idoneidade e prestígio têm-se formalmente pronunciado sobre a experimentação animal, elaborando normativas (*guidelines*) determinantes dos novos procedimentos recomendados e/ou requeridos: o *Council of Europe Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for experimental and other scientific purposes* (1985), texto não juridicamente vinculativo, elaborado por 26 Estados-membros após anos de discussão; e o *EC Council Directive on the Protection of the Vertebrate Animals used for experimental and other scientific purposes* (1986), adoptado pelo Conselho de Ministros da Comunidade Europeia, a partir do texto da Convenção tornado mais conciso e rigoroso. Esta Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos, estabelece os mesmos níveis de protecção de animais de experimentação em todos os Estados Membros.

O objectivo desta Directiva era pois, em grande parte, o de uniformizar as práticas administrativas e legais da utilização de animais na investigação científica na União Europeia, tendo em atenção que tem sido a Europa que mais precocemente produziu mais numerosa e a mais ousada legislação em matéria de protecção dos animais em geral (animais selvagens, animais em jardins zoológicos, animais de quinta) e muito especificamente os utilizados na experimentação animal.

Em 2008, a Comissão Europeia adoptou uma proposta para rever a Directiva 86/609/CEE com o objectivo geral de não só de reforçar os níveis de protecção dos animais de experimentação, promovendo o bem-estar animal, mas também de reduzir o seu número (a doutrina dos 3Rs é, pela



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

primeira vez, explicitamente apontada como desiderato), além de, mais uma vez, suprimir as novas disparidades entretanto surgidas entre os Estados-membros por via de um mais elevado nível de pormenor dos seus enunciados. A agora revista e mais recente Directiva sobre a protecção dos animais usados para fins científicos – 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro - contempla apenas animais vertebrados e alguns outros capazes de sentirem dor, animais criados para investigação, fetos de mamíferos no último trimestre de desenvolvimento e animais usados em investigação básica, educação e treino. Estabelece também uma total proibição para a utilização de primatas superiores, como chimpanzés, gorilas e orangotangos, excepto quando se justifique pelo risco de extinção da espécie. Ficam excluídos estudos comportamentais ou animais utilizados em experiências militares, entre outros. Esta Directiva não deixou de enfrentar questões como uma justa competição entre indústrias e o desenvolvimento da investigação científica na Europa estiveram também sempre presentes.

Esta nova Directiva 2010/63/UE traz alterações significativas que aqui sistematizamos, seguindo o MEMO/10/398, Bruxelas, 9 de Setembro 2010:

1. obrigatoriedade de avaliação ética bem como de uma autorização prévia para toda a experimentação que recorra à utilização de animais;
2. alargamento do âmbito da Directiva passando a proteger também algumas espécies de invertebrados, fetos no último trimestre de gestação e animais usados em investigação básica, educação e treino;
3. estabelecimento de um mínimo de requisitos no que se refere ao abrigo e ao cuidado dos animais utilizados para fins científicos;
4. exigência da utilização de primatas não humanos se restringir ao de segunda ou mais gerações, no sentido de evitar a utilização de animais selvagens;
5. intensificação da recomendação de “substituição” (*replacement*) de animais por métodos alternativos (não-animais) à sua utilização na investigação científica;
6. reforço dos requisitos de bem-estar para os animais que são recrutados para a experimentação científica, nomeadamente ao nível das acomodações, dos cuidados prestados, da redução da dor, do sofrimento, do desconforto ou do prejuízo duradouro (assunção clara dos princípios dos 3Rs);
7. instituição de um organismo dedicado ao “bem-estar animal” em cada estabelecimento que proceda à experimentação animal que assegure a aplicação dos requisitos agrupados sob a designação de 3Rs, os quais devem ir sendo actualizados;
8. obrigatoriedade de elaboração e publicação de resumos não técnicos, pelos Estados-membros, para cada projecto, no sentido de implementar a transparência, bem como avaliação retrospectiva de projectos que suscitavam elevado nível de preocupação;



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

9. vigilância da correcta aplicação e implementação da Directiva, por exemplo, através da realização de controles sistemáticos e de inspecções surpresa.

A Directiva 2010/63/EU avança ainda:

- para um *phasing out* no que se refere à utilização de primatas;
- para uma maior publicitação de dados não confidenciais da investigação biomédica, com o intuito de reduzir maximamente a duplicação de experiências e, assim também, o número de animais a serem utilizados

Para além da forte tensão entre cientistas e defensores dos animais, que foi sempre acompanhando o processo de elaboração e aprovação da Directiva 2010/63/EU, valerá a pena mencionar ainda uma forte polémica que foi ganhando expressão à medida que se aproximava a data para a votação da Directiva pelo Parlamento Europeu. Com efeito, o crescente nível de protecção da vida animal, que esta Directiva protagoniza, tem sido frequentemente contraposto ao decrescente nível de protecção da vida humana na sua fase de gestação. A presente Directiva exacerbou este paralelismo ao optar por proteger a vida animal no terceiro trimestre de gestação quando se sabe que, no plano humano, a tendência tem sido a de uma maior liberalização do abortamento, ou seja, menor protecção da vida embrionária. Ainda neste contexto, e desta feita decorrente da insistência sobre a obrigatoriedade de substituir o recurso aos animais por métodos alternativos, difundiu-se a interpretação de que a Directiva orientava para o recurso preferencial para as células estaminais germinais humanas – temática bastante controversa que suscita problemas éticos específicos. De facto, a Directiva não se pronuncia sobre qualquer tipo de experimentação a nível humano, pelo que esta interpretação, sob uma perspectiva teórica, está deslocada podendo ser considerada excessiva. Sob uma perspectiva prática, é razoável pensar que as restrições impostas à utilização de animais em experimentação constitua mais uma via que conduz ao aumento, quase exponencial, de experimentação científica com células estaminais.

3. Parecer

A partir dos dados apresentados e da reflexão realizada consideramos que importa:

1. proceder à célere transposição da Directiva 2010/63/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, para o quadro jurídico português, legislando simultaneamente sobre os diversos aspectos indicados nos “considerandos” como sendo da competência estrita do Estado-membro, nomeadamente:

1.a – realização de inspecções periódicas aos criadores, fornecedores e utilizadores de animais com base numa avaliação de risco;

1.b – supressão das deficiências verificadas na aplicação da presente Directiva pelos eventuais controlos feitos pela Comissão;



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

1.c – publicação de informações objectivas referentes aos projectos que utilizam animais vivos, sem violar os direitos de propriedade nem divulgar informações confidenciais;

1.d - reconhecimento da validade dos dados dos ensaios que utilizem métodos de testagem estabelecidos ao abrigo da legislação da UE;

1.e - introdução de um procedimento administrativo simplificado para a avaliação de projectos que inclua procedimentos rotineiros;

1.f - contribuição para o desenvolvimento e validação de abordagens alternativas à experimentação animal;

1.g - instituição de comités nacionais para a protecção dos animais utilizados para fins científicos;

1.h - estabelecimento de um regime de sanções, efectivas, proporcionadas e dissuasivas, aplicáveis em caso de violação das disposições presentes na Directiva.

2. criar as condições necessárias para assegurar o total cumprimento do estabelecido pela Directiva, nomeadamente:

2.a – assegurar as qualificações, a formação e a competência adequada a todos quanto trabalham no âmbito da experimentação animal;

2.b – garantir a supervisão deste pessoal;

2.c – contribuir para a elaboração de orientações comuns na UE para os requisitos educativos de quem trabalha no âmbito da experimentação animal;

2.d - confirmar que um membro do pessoal seja encarregue da prestação de cuidados e do bem-estar dos animais em cada estabelecimento;

2.e - instituir um órgão responsável dentro de cada instituição pelo bem-estar animal em cada estabelecimento em que se proceda à experimentação animal.

2.f - sancionar as instituições que não cumprirem o artigo 2.5

2.g - aplicar as medidas 1.h e 2.f em estreita colaboração com as agências financiadoras de projectos de investigação de acordo com o artigo 3.

3. garantir que o financiamento público de projectos científicos que envolvam experimentação animal só possa ser concedido uma vez certificadas as boas práticas em ética animal pelos organismos competentes para o efeito.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Paralelamente, importa ainda:

4. a nível científico, sensibilizar os investigadores para a procura de metodologias de trabalho que respeitem os 3Rs – Replace, Reduce, Refine - e se pré-definam os respectivos “Humane Endpoints”;

5. a nível ético, formar os investigadores nos fundamentos de um novo padrão de relacionamento com os animais (que não atribua exclusivamente um valor instrumental à vida animal e tome em consideração a sua sensibilidade à dor e capacidade de sofrimento);

6. a nível jurídico, informar os investigadores acerca do estabelecido na Directiva 2010/63/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro, sobre a protecção dos animais usados para fins científicos.

Foram realizadas audições com as seguintes entidades e especialistas:

- Professor Luís Graça e Professora Marta Monteiro – investigadores na Unidade de Imunologia Celular no Instituto de Medicina Molecular de Lisboa.
- Professora Isabel Carvalho – Directora do Biotério do IBMC – Instituto de Biologia Molecular e Celular.
- Professora Anna Olsson – investigadora Principal no Laboratório de Investigação Animal do IBMC – Instituto de Biologia Molecular e Celular.
- Dra. Constança Carvalho, Dra. Luísa Bastos e Dra. Alexandra Pereira – representantes da Plataforma de Objecção ao Biotério.

Lisboa, 16 de Dezembro de 2011

O Presidente,
Miguel Oliveira da Silva

Aprovado em reunião plenária no dia 16 de Dezembro de 2011, em que estiveram presentes, para além do Presidente, os seguintes Conselheiros:

Maria do Céu Patrão Neves (relatora); Maria de Sousa (relatora); Agostinho Almeida Santos; Carolino Monteiro; Francisco Carvalho Guerra; Isabel Santos; Jorge Novais; Jorge Sequeiros; José Germano de Sousa; José Lebre de Fritas; Lígia Amâncio; Michel Renaud; Pedro Nunes.



CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS DA VIDA

Bibliografia (citada e aconselhada)

- Amâncio, L et al. Participaram neste contributo as Conselheiras do CNECV Lúcia Amâncio, Raquel Seruca e Maria de Sousa com o apoio das coordenadoras executivas dos Conselhos Científicos da FCT para as Ciências da Vida e da Saúde e para as Ciências da Natureza e do Ambiente, respectivamente, Maria dos Anjos Macedo e Catarina Resende. (2011)
- Bentham, Jeremy. *Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, first published 1789, chapter 17; this edition Burns, J.H. and Hart, H.L.A. (eds.) *The Collected Works of Jeremy Bentham*. Oxford University Press, 1996, p. 283.
- Conselho da Europa – http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm
- Chain E, Florey HW, Gardner AD, Heatley NG, Jennings MA, Orr-Ewing J, Sanders AG. THE CLASSIC: penicillin as a chemotherapeutic agent. 1940. *Clin Orthop Relat Res.*;439:23-6. (2005).
- Clark, Stephen R. L. *The Moral Status of Animals*. Oxford University Press, 1977.
- De Sousa, M, *A personal account of the development of modern biological research in Portugal*. *Int. J. Dev. Biol.* 53: 1253-1259 (2009).
- Dolan, K. *The severity of procedures and humane endpoints* - document for CUHK Researchers. "Laboratory Animal Law". Blackwell Science Ltd, Oxford. (2000).
- Florey HW. *Penicillin: A Survey*. *Br Med J.*;2(4361):169-71.(1944).
- Liebsch M, Grune B, Seiler A, Butzke D, Oelgeschläger M, Pirow R, Adler S, Riebeling C, Luch A. *Alternatives to animal testing: current status and future perspectives*. *Arch Toxicol.* 2011;85:841-58 (2011).
- Medawar PB. *Immunity to homologous grafted skin; the suppression of cell division in grafts transplanted to immunized animals*. *Br J Exp Pathol.* 27:9-14. (1946).
- Midgley, Mary. *Animals and Why They Matter*. University of Georgia Press, 1983.
- Morton, DB. *Humane Endpoints in animal experimentation for biomedical research: ethical, legal and practical aspects*. *Humane Endpoints in Animal Experiments for Biomedical Research: Proceedings of the International Conference, 23-25 Nov. 1998, Zeist, The Netherlands*.
- Nab,J., M. Baals, J.B.F. van der Valk, C.F.M. Hendriksen, "Reduction and replacement concepts in animal experimentation", in L.F.M, van Zutphen, V. Baumans, A.C. Beynen (ed.s), *Principles of Laboratory Animal Science. A contribution to the humane use and care of animals and to the quality of experimental results*, Amsterdam, revised edition, 2001.
- Nuffield Council on Bioethics: *Animal use in toxicity studies. The ethics of research involving animals* London; Nuffield Council on Bioethics; 2005, 155-167.
- Regan, Tom. *The Case for Animal Rights*. University of California Press, 1983.
- Russell WMS, Burch RL. *The principles of humane experimental technique*. Methuen & Co. Ltd., London. (1959).
- Singer, Peter. *Animal Liberation*. HarperCollins, 1975.
- Singer, Peter. *Ethics Into Action: Henry Spira and the Animal Rights Movement* (1998).
- van Zutphen LFM "Introduction", in L.F.M, van Zutphen, V. Baumans, A.C. Beynen (ed.s), *Principles of Laboratory Animal Science. A contribution to the humane use and care of animals and to the quality of experimental results*, Amsterdam, revised edition, 2001.
- Watson JD, Crick FH. *Molecular structure of nucleic acids; a structure for deoxyribose nucleic acid*. *Nature.* Apr 25;171 (4356):737-8. (1953).