

NOVO ESTATUTO JURÍDICO DOS ANIMAIS EM PORTUGAL: DIREITO CIVIL E EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

New legal status of animals in portugal: civil law and research with animals

Recebido: 06.11.2018 | Aceito: 05.04.2019

André Gonçalo Dias Pereira

Diretor do Centro de Direito Biomédico; Professor da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra; Doutor em Direito Civil pela Universidade de Coimbra.

Ana Elisabete Ferreira

Advogada; Investigadora do Centro de Direito Biomédico; Docente da Escola Superior de Saúde de Viseu; Doutora em Bioética pela Universidade Católica Portuguesa

RESUMO: As recentes alterações introduzidas em Portugal, no plano civil e penal, pela aprovação do Novo Estatuto Jurídico dos Animais – Lei n.º 8/2017, de 3 de março – seguem uma tendência de alargamento da tutela. A alteração que aqui convoca a nossa reflexão está prevista no artigo 493.º-A – *Indemnização em caso de lesão ou morte de animal* –, em particular o n.º 3 do artigo, onde é questionável se o legislador foi mais além na tutela da relação com o animal, do que face àquelas a que subjaz uma relação familiar – de filiação, conjugalidade ou união de facto (cf. artigo 496.º do Código Civil).

Muito embora o caminho seja no sentido do alargamento, o *direito dos animais* é um tema complexo, não só por implicar opções fundamentais quanto à arquitetura dos sistemas jurídicos, mas, também, porque é perpassado por relevantes discussões bioéticas, v.g., no âmbito da experimentação animal, designadamente os problemas de comissões de ética para a investigação animal e os métodos alternativos, aqui analisados.

PALAVRAS-CHAVE: direito civil; estatuto jurídico dos animais; compensação; danos não patrimoniais; experimentação animal; comissões de ética; modelos alternativos.

ABSTRACT: The recent changes introduced in Portugal, in civil and criminal law, by the approval of the New Legal Status of Animals – Law no. 8/2017, 3 March – follow a trend towards increasing legal protection. The introduction of Article 493.º-A in Civil Code (*Compensation in case of injury or death of animal*), in particular no. 3, is the focus of our concern and we may wonder if the legislator has gone further in the protection of a relationship with an animal than in the case of a family relationship (see Article 496 of the Portuguese Civil Code).

Although the path is towards enlargement, animal law is a complex subject, not only because it involves fundamental options as to the architecture of legal systems, but also because it is permeated by relevant bioethical discussions, e.g., in the field of animal experiment, namely the problems of ethics committees and alternative methods, issues that are discussed in this paper.

KEYWORDS: Civil law; legal status of animals; compensation; non-pecuniary damages; animal experimentation; ethics commissions; alternative models.

SUMÁRIO: 1. Introdução; 2. Novo Estatuto Jurídico dos Animais; 2.1 Reflexão sobre as mudanças no Código Civil 3. Experimentação Animal; 3.1. Modelos alternativos; 3.2. Comissões de Ética Animal; 4. Conclusão – 5. Notas de referência.

1 INTRODUÇÃO¹

As recentes alterações introduzidas em Portugal, no plano civil e penal, pela aprovação do Novo Estatuto Jurídico dos Animais – Lei n.º 08/2017, de 03 de Março –, seguem uma tendência de alargamento da tutela², feita sobretudo ao nível da legislação ordinária, mas, em alguns países, complementarmente, também ao nível constitucional – como é o caso da Alemanha, do Brasil e da Suíça³.

Também ao nível do Direito da União Europeia, a tendência de alargamento da tutela tem-se revelado bastante consistente, destacando-se, desde a vigência do Tratado de Lisboa, o artigo 13.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), no qual se consagra que “(...) a União e os Estados-Membros terão plenamente em conta as exigências em matéria de bem-estar dos animais, enquanto seres sensíveis (...)”

Em Portugal, com a aprovação da Lei n.º 8/2017, de 3 de março, reconhece-se aos animais a natureza de *seres vivos dotados de sensibilidade*, procedendo-se em conformidade a alterações relevantes do Código Civil quer no que respeita à separação entre os animais e as Coisas, à diferente conceção da propriedade do animal, a regras que visam proteger o bem-estar animal em caso de divórcio, mas também a alterações do Código de Processo Civil – consagrando-se que “os animais de companhia são absolutamente impenhoráveis”, promovendo-se ainda alterações ao Código Penal

Como facilmente se depreende, muito embora o caminho seja no sentido do alargamento da tutela, o *direito dos animais* é um tema complexo, não só por implicar opções fundamentais quanto à arquitetura dos sistemas jurídicos, mas, também, porque é perpassado por relevantes discussões bioéticas, v.g., no âmbito da experimentação animal, razão pela qual, na segunda parte deste artigo, teceremos também algumas considerações a este respeito.

2 NOVO ESTATUTO JURÍDICO DOS ANIMAIS

A aprovação do Novo Estatuto Jurídico dos Animais provocou, em consonância, uma série de alterações na legislação civil e penal⁴. Com efeito, e desde logo, destaca-se a alteração ao artigo 1302.º do CC que, sob a epígrafe *objeto do direito de propriedade*, passa a conter um novo n.º 2, segundo o qual “*podem ainda ser objeto do direito de propriedade os animais, nos termos regulados neste código e em legislação especial*”.

Por via desta mudança, alguns artigos do Livro III (Direito das Coisas) do Código Civil foram adaptados, nomeadamente o artigo 1318.º - *suscetibilidade de ocupação* -, o artigo 1323.º - *animais e coisas móveis perdidas*; e um outro foi aditado, o artigo 1305.º-A - *propriedade*

de animais -, que prevê deveres dos proprietários de modo a assegurar o bem-estar animal⁵.

No que respeita ao Livro IV (Direito da Família), por alteração do artigo 1733.º - *bens incommunicáveis* -, os animais de companhia de que cada cônjuge fosse proprietário à data do casamento passam a ser considerados como bens incommunicáveis e, em caso de divórcio por mútuo consentimento de ambos os cônjuges, o artigo 1775.º - *requerimento e instrução do processo na conservatória do registo civil* - prevê como necessário, também, um acordo sobre o destino dos animais de companhia (que sejam bem comum).

De acordo com o novo artigo 1793.º-A - *animais de companhia* -, em caso de divórcio, essa decisão sobre o destino do animal de companhia deverá ter em conta os interesses de cada um dos cônjuges, dos filhos do casal e “o bem-estar do próprio animal”. Esta norma pode ser criticável pois cria um obstáculo ao divórcio por acordo de ambos os cônjuges. Note-se que o divórcio é possível, mesmo sem acordo acerca da partilha dos bens, inclusive das contas bancárias. Mas deixa de ser possível se não houver acordo acerca do destino do animal de companhia. O legislador colocou o bem-estar animal à frente do interesse de facilitação de um divórcio sem litígio, o que não será incorreto se pensarmos que o animal carece de um cuidado diário e de decisões imediatas, não podendo adira-se as decisões relevantes para um momento ulterior.

No que respeita ao Livro I (Parte Geral), aditaram-se alguns artigos, passando, assim, a dispor dos artigos 201.º-B - *animais*, onde se reconhece serem seres dotados de sensibilidade e objeto de proteção jurídica -, do 201.º-C - *proteção jurídica dos animais*, e do 201.º-D - *regime subsidiário*, onde se estabelece serem aplicáveis, subsidiariamente, as disposições relativas às coisas.⁶

A alteração que convoca a nossa reflexão concerne ao aditamento, ao Livro III do Código Civil, do artigo 493.ºA. - *Indemnização em caso de lesão ou morte de animal* -, o qual dispõe:

“1 - No caso de lesão de animal, é o responsável obrigado a indemnizar o seu proprietário ou os indivíduos ou entidades que tenham procedido ao seu socorro pelas despesas em que tenham incorrido para o seu tratamento, sem prejuízo de indemnização devida nos termos gerais.

2 - A indemnização prevista no número anterior é devida mesmo que as despesas se computem numa quantia superior ao valor monetário que possa ser atribuído ao animal.

3 - No caso de lesão de animal de companhia de que tenha provindo a morte, a privação de importante órgão ou membro ou a afetação grave e permanente da sua capacidade de locomoção, o seu proprietário tem direito, nos termos do n.º 1 do artigo 496.º, a indemnização adequada pelo desgosto ou sofrimento moral em que tenha incorrido, em montante a ser fixado equitativamente pelo tribunal”.

O novo regime jurídico dos animais resultou de uma compatibilização de diversos projetos de lei, partidários, em concreto, neste ponto, do Partido Socialista (PS)⁷ e do Partido Social Democrata (PSD)⁸. A única diferença entre ambos os projetos consistia no facto de o projeto do PSD restringir a responsabilidade do agente, no artigo 493.º-A n.º 1, a uma *lesão culposa*, mas foi legalmente consagrada a proposta do PS.

O número 1 do artigo 493.^o-A consagra que, havendo lesão do animal, e sem prejuízo de indemnização devida nos termos gerais, serão reparadas as despesas em que, o proprietário ou um terceiro, incorra pelo tratamento do animal.

Esta norma encontra-se em paralelo com a do artigo 495.^o (*indemnização a terceiros em caso de morte ou lesão corporal*) que dispõe, no seu número 1, que “no caso de lesão de que proveio a morte, é o responsável obrigado a indemnizar as despesas feitas para salvar o lesado e todas as demais, sem excetuar as do funeral”, acrescentando o número 2, que “neste caso, como em todos os outros de lesão corporal, têm direito à indemnização aqueles que socorreram o lesado, bem como os estabelecimentos hospitalares, médicos ou outras pessoas ou entidades que tenham contribuído para o tratamento ou assistência da vítima”.

Há, contudo, que salvaguardar uma importante diferença. Os danos do artigo 495.^o são, tradicionalmente, reconduzidos à ilicitude de lesão da vida ou da integridade física, não se havendo, desse modo, como uma reparação autónoma das despesas em que alguém incorreu. Esta é uma solução tida como excecional, por conduzir à ressarcibilidade de danos reflexos ou danos ricochete⁹, *i.e.*, por permitir a tutela de interesses diferentes dos do titular do interesse diretamente protegido pela ordem jurídica, pretendendo, igualmente, afastar a sua configuração como danos puramente patrimoniais; não havendo, igualmente, qualquer vínculo obrigacional prévio entre o terceiro e o lesante que o pudesse, de outro modo, justificar –, o que aconteceria se não tivessem por referência uma esfera de ilicitude, *in casu* a do diretamente lesado na sua vida ou integridade física.

No que concerne ao artigo 493.^o-A, e uma vez que a diérese entre coisa e animal não afastou que o último se continuasse a considerar como possível objeto do direito de propriedade, a esfera da ilicitude terá, necessariamente, que prender-se com a lesão do direito de propriedade sobre o animal, pelo que, se as despesas com o salvamento do animal tiverem sido do seu proprietário, o responsável estará a indemnizar o lesado direto; porém, se as despesas tiverem sido de um terceiro, esta indemnização far-se-á ao abrigo da, agora ampliada, ressarcibilidade dos danos reflexos.

Quem fundamente o alargamento da tutela dos interesses patrimoniais do terceiro num dever de agir por referência aos especiais interesses configurados no artigo 495.^o (vida e integridade física), terá dificuldade em encontrar essa referência nesta norma que tutela o direito absoluto de *propriedade*, podendo questionar-se se não se abriu, deste modo, a porta à indemnização de danos puramente patrimoniais¹⁰. Pela minha parte, interpreto a norma como sendo de direta proteção do bem-estar animal, colocando o legislador este interesse à frente da salvaguarda do património do lesante: uma solução ajustada à consciência jurídica geral da sociedade hodierna.

A salvaguarda do artigo 493.^o-A, n.^o 2, segundo o qual “a indemnização prevista no número anterior é devida mesmo que as despesas se computem numa quantia superior ao valor monetário que possa ser atribuído ao animal” replica o paradigma atual de reparação por atenção ao interesse do lesado, independentemente do valor de mercado do objeto imediatamente danificado¹¹. Tal solução justifica-se pelo *especial respeito* que é reconhecido ao animal, não o sujeitando aos limites de “reparação” ao seu valor pecuniário, o que constitui uma relevante evolução no sentido jurídico e semiótico conferido ao animal.

O número 3 do artigo 493.^o-A consagra a compensação¹² do proprietário do animal de companhia, pelo seu desgosto ou sofrimento moral, caso o animal morra, seja privado de um órgão ou membro importante, ou seja afetado, de forma grave e permanente, na sua ca-

pacidade de locomoção – através da remissão para o artigo 496.º, n.º 1 convoca-se o critério da gravidade e, tal como a compensação geral de danos não patrimoniais, estabelece-se *in fine* que o critério de fixação do *quantum* é a equidade.

É de notar que o âmbito de tutela dos números 1 e 2 do artigo 493.º-A não coincide exatamente com o do número 3 do mesmo artigo. Neste, prevê-se a compensação somente nos casos em que o animal seja *de companhia*, uma diferenciação que o legislador acolheu, neste ponto e nas supracitadas alterações ao Livro da Família do Código Civil e ao Código de Processo Civil¹³ – mas que não explicitou, pois o aditado artigo definatório 201.º-B (sob a epígrafe “animais”) apenas dispõe que “os animais são seres vivos dotados de sensibilidade e objeto de proteção jurídica em virtude da sua natureza”, não distinguindo os *animais de companhia*¹⁴.

Nesta norma está em causa o que a doutrina vinha denominando de *dano da afeição* ou *dano do apego*, como foi, aliás, expressamente reconhecido no Projeto de Lei do PSD, proposta de artigo 496.º-A, n.º 3 (“no caso de lesão culposa de animal de companhia de que resulte a morte, o seu proprietário tem direito a indemnização adequada pelo valor de afeição, em montante a ser fixado equitativamente pelo tribunal”), que, embora não tenha alcançado letra de lei, contribuiu, juntamente com o do PS, para o aditamento do artigo 493.º-A ao Código Civil¹⁵.

A aceitação da compensação de danos não patrimoniais por lesão direta de bens materiais, embora não seja unânime, é largamente aceite e é uma consequência necessária do entendimento de que a *natureza do dano* e a *natureza do bem ou direito lesado* não se confundem, podendo, por isso, verificar-se um dano patrimonial por ofensa a um bem/direito imaterial e um dano não patrimonial por ofensa a um bem/direito material. Já o *dano do apego* não é, entre nós, tão discutido ou aceite¹⁶, embora os Tribunais já viessem respondendo afirmativamente a este problema – destacamos, *v.g.*, o Acórdão do Tribunal da Relação de Coimbra, de 18 de Novembro de 2008 (Proc. n.º 1775/04.3.TBPBL.C1)¹⁷, pelo qual se condenou um lesante a pagar 750€, a título de danos não patrimoniais, a cada um dos lesados, pelo atropelamento mortal de uma Catatua Galerita (*Sulphur Crested Cockatoo*) de que eram proprietários. Não obstante, a fundamentação nem sempre assentava em argumentos jurídicos¹⁸, de que é exemplo o Acórdão do Tribunal da Relação do Porto, de 19 de Fevereiro de 2015 (Proc. n.º 1813/12.6TBPNF.P1)¹⁹ e relativamente ao qual se criticou um certo automatismo e desconsideração pelo crivo geral da *gravidade*.

Atualmente, não sendo o animal uma coisa, mas sendo ainda assim *objeto do direito* de propriedade (artigo 1302.º do Código Civil), a consagração legal da possível compensação de danos não patrimoniais do seu proprietário por morte ou lesão grave do animal, mais não representa do que o reconhecimento da existência de interesses imateriais – do proprietário – inerentes ao *animal*.

Não cremos, por isso, que se estabeleça um paralelo entre o artigo 493.º-A, n.º 3 e o artigo 496.º n.ºs 2 e 3, no qual se reconhece o direito à compensação por danos não patrimoniais dos familiares de um lesado que venha a falecer. Neste último artigo, quer se considere que estes danos são reflexos, quer se entenda que são diretos por estarem compreendidos no direito geral de personalidade dos familiares, não há dúvidas de que estão *dependentes da existência de um lesado primário* – a vítima, aquele que veio a falecer. Já no artigo 493.º-A, o animal que morra ou que seja gravemente lesado não se equipara à *vítima* conforme o previsto no artigo 496.º, não é o lesado primário, e, por consequência, o seu proprietário não é o lesado reflexamente.

O animal não é um ente jurídico personificado, é sim reconhecido como *ser vivo sentiente* sobre o qual recai um direito de propriedade. A compensação de danos não patrimoniais – em rigor, danos morais *stricto sensu* – do proprietário pela morte ou lesão grave do animal é o dano primário que surge a par com o eventual dano patrimonial pela danificação material do animal, e que tem a mesma origem.

A dificuldade de compensação da “*sentimental loss*” pode prender-se com a circunscrição subjetiva dos lesados, uma questão também colocada a propósito do elenco de familiares constante do artigo 496.º CC. Neste, o legislador partiu de uma *presunção de afeição*²⁰, e decalcando-se essa *ratio* para o artigo 493.º-A, n.º 3, nada impedirá que, atendendo às circunstâncias do caso concreto, essa norma possa ser teleologicamente reduzida, *maxime* comprovando-se que não havia uma relação de proximidade entre o proprietário e o animal (*v.g.*, pela existência de maus tratos), e conseqüentemente a inexistência de danos não patrimoniais – tal é dogmaticamente admitido a propósito do artigo 496.⁰²¹, considerando-se, também, a possibilidade de extensão teleológica se se fizer prova que aquela relação de afeição existe com outras pessoas que não as elencadas (como os avós, nomeadamente em circunstâncias de ausência parental). Contudo, cremos que o mesmo juízo não pode ser feito a propósito do artigo 493.º-A, n.º 3, pois tal, pela aceitação da compensação a outra pessoa que não o proprietário, consubstanciaria uma *desmesurada ampliação da responsabilidade do lesante* e, talvez, a admissibilidade de danos puramente não patrimoniais. Deste modo, apesar de aceitarmos que a natureza do bem/interesse violado não obsta a que se lesem interesses de natureza diferente, parece que a compensação de danos não patrimoniais pela lesão de um bem material está dependente de uma relação de propriedade prévia, *i.e.*, o reconhecimento de interesses imateriais que fundamentam esta presunção de afeição apenas poderá funcionar em relação ao *proprietário do animal*. Não nos parece, assim, que se inclua na previsão da norma que um terceiro (por exemplo, o filho do proprietário ou o cuidador do animal) peticione danos não patrimoniais nos termos do 493.º-A, n.º 3 CC.

Uma possível dificuldade que este regime terá que ultrapassar é o facto de, segundo *a letra da lei*, o direito português atribuir uma tutela mais forte em relação ao dano sentimental de um proprietário que vê o seu animal gravemente ferido, do que a uma pessoa que se encontra em posição idêntica, agora já não ante um animal, mas sim um cônjuge, ou um filho ou outros familiares próximos.

Com efeito, o art. 496.º n.º 2, 3 e 4 apenas prevê indemnização pelo sofrimento moral da pessoa em caso de *morte* do familiar. Não em caso de “*privação de importante órgão ou membro ou a afetação grave e permanente da sua capacidade de locomoção*”, ou seja, de grave dano à saúde de um familiar próximo.

Todavia, já antes o Supremo Tribunal de Justiça (STJ) havia uniformizado jurisprudência, no Acórdão n.º 06/2014²², no sentido de se dever proceder a uma *interpretação atualista* do artigo 496.º, de modo a que se compensassem danos dos familiares do lesado mesmo que este *sobreviva*. Tratou-se de uma decisão polémica, em que nos votos de vencido pode ler-se a preocupação de alguns Conselheiros e Conselheiras com a falta de autorização legal expressa nesse sentido. Com efeito, o referido artigo 496.º apenas prevê a hipótese de morte. E durante décadas a doutrina e a jurisprudência afastaram a hipótese de compensação por danos não patrimoniais causados pela lesão grave à saúde do familiar.

Tenham-se por danos diretos ou reflexos – uma discussão também tida a propósito do artigo 496.⁰²³ –, é inegável que, no caso de lesão da integridade física do animal, o legislador providenciou o que foi ponto fulcral da discórdia no STJ: *uma autorização legal expressa para compensação de danos não patrimoniais não só quando se verifique a morte, mas, igualmente, quando haja lesão grave e sobrevivência*²⁴, acompanhando – a partir desta decisão jurisprudencial – o direito português as opções do Grupo Europeu de Responsabilidade Civil, nos *Princípios de Direito Europeu da Responsabilidade Civil* (art. 10:301 (3))

É, deste modo, questionável se o legislador não foi mais além na tutela de circunstâncias às quais subjaz uma relação de propriedade, do que face àquelas a que subjaz uma relação familiar – de filiação, conjugalidade ou união de facto.

Todavia, como o Direito não se resume à lei e os Acórdãos de Uniformização de Jurisprudência do Supremo Tribunal de Justiça, não tem embora a natureza de fonte direta de direito, nem a força dos antigos *Assentos*, nem a natureza jurídica das *súmulas vinculantes* dos tribunais superiores brasileiros, são – todavia – em regra respeitados e perduram por muito tempo, fazendo jurisprudência constante e uniforme. Assim sendo, o dano sentimental ou emocional pela lesão grave à integridade física e à saúde de um familiar próximo é tão protegido quanto o dano emocional pela lesão de um animal, pelo que – a nosso ver – o regime vigente no direito português se encontra harmonioso e adequado.

2.1 REFLEXÃO ACERCA DAS MUDANÇAS NO CÓDIGO CIVIL

Resulta do que foi exposto que a preocupação – bioética, jurídica e social – para com os animais em sentido amplo e a sua cabal tutela jurídica não é um tema propriamente recente – quer ao nível europeu, quer ao nível nacional, é patente o esforço evocado no sentido dessa mesma tutela, seja em sentido amplo, como sucedeu na Áustria, país precursor do reconhecimento de um ‘novo’ estatuto jurídico aos animais – enquanto seres sencientes –, seja em sentido mais restrito, nomeadamente no que concerne à proteção dos animais utilizados para fins científicos.

Este tema encontra-se hoje, em Portugal, na ordem do dia, fruto da recente alteração operada pela mencionada Lei n.º 8/2017, de 3 de Março, que aprovou o novo Estatuto Jurídico dos Animais e que relançou o debate nos meios académicos e jurisprudenciais.

Da nossa parte, pretendemos quanto a este ponto aludir às modificações operadas no ordenamento jurídico português e tecer algumas considerações, mais concretamente, quanto ao artigo 493.º-A, n.º do CC, pela estupefação que tal dispositivo possa – eventualmente – causar, sobretudo para aqueles que partilham de uma visão antropocêntrica do Direito.

Vejamos agora, como outro ramo do Direito, o *direito da experimentação animal*, foi dando passos firmes no sentido de incrementar o respeito devido aos outros animais.

3 EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

O conceito de *experimentação animal* surge usualmente como designador da utilização animal em atividades diversas, predominantemente na investigação científica, na qual os animais, ou os seus órgãos ou tecidos, são utilizados em procedimentos diversos.

A história da experimentação animal é, portanto, indissociável do quadro de valores dominante em cada espaço histórico-cultural, condicionado pelos consensos possíveis em cada domínio específico, porquanto se, para grande parte dos autores, o valor da experimentação animal no avanço científico e na melhoria da saúde humana é inquestionável, tal como é incontestável a liberdade de investigação – aliás, consagrada constitucionalmente –, para outros, também com argumentos louváveis, desconsideram a relevância da experimentação animal no progresso científico, médico e farmacológico – a qual deixa assim maior espaço a evidenciar a proteção da integridade animal como valor em si mesmo.

No que concerne aos procedimentos de experimentação científica, cumpre fazer referência aos princípios de WILLIAM RUSSELL e REX BURCH (*The Principles of Human Experimental Technique*, London, Methuen, 1959), conhecidos como Teoria dos três R's: redução, refinamento e substituição (*reduction, refinement and replacement*).

O princípio da redução tem como corolário basilar que o recurso a animais para experimentação só pode ser levado a cabo quando não for possível outro método cientificamente satisfatório que não implique a utilização animal.

O princípio do refinamento, por seu turno, visa a redução do número de ensaios com animais e do número de animais aí utilizados e, simultaneamente, assegurar um mínimo de dor, sofrimento e aflição dos animais utilizados durante a experimentação.

O princípio da substituição, por último, visa a substituição progressiva de experimentações com animais por procedimentos de investigação em que o recurso a animais seja mínimo ou, desejavelmente, nulo.

Ao nível comunitário, a Diretiva 86/609/CEE, do Conselho, de 24 de Novembro de 1986²⁵, representa o primeiro esforço comunitário relevante nesta matéria, sendo patentes os objetivos no sentido da proteção animal e sua defesa face a utilizações arbitrárias e/ou fúteis em sede de experimentação científica – instituindo os princípios basilares da utilização de animais neste âmbito e inspirando, conseqüentemente, a legislação interna dos Estados-membros da União.

A Comunidade Europeia (CE), hoje União Europeia (UE), não se desonerou da proteção animal com a emanção deste documento em 1986 – como se mencionou *supra*²⁶, o bem-estar animal é uma política expressa da União, definida no art.º 13.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) –, tendo emanado a Diretiva 2010/63/EU, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, transposta para o ordenamento jurídico nacional pelo Decreto-Lei n.º 113/2013, de 07 de Agosto.

Em termos gerais, este diploma estabelece que os cuidados a prestar aos animais e a sua utilização para fins científicos se rege, necessariamente, pelos princípios da substituição, da redução e do refinamento, pretendendo dar-se execução prática a tais princípios, nomeadamente no que concerne à escolha dos métodos que deverão ser aplicados, preferindo-se, em todo o caso, a utilização de métodos alternativos, isto é, de métodos de investigação que não impliquem a utilização de animais. Afirma-se, também, que os animais têm um valor intrínseco, que deve ser respeitado, e 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, podendo afirmar-se que é este, atualmente, o **corolário dominante da utilização animal para estes fins**: a utilização animal só se afigura legítima quando seja razoavelmente expectável que de tal

utilização sobrevenham benefícios para a saúde humana, para a saúde animal e/ou para o ambiente.

No que respeita a práticas e procedimentos em investigação, vigora a *obrigação de, entre os métodos suscetíveis de proporcionar resultados satisfatórios, selecionar aquele que inflija menos dor, sofrimento ou angústia para os animais.*

O Decreto-Lei n.º 113/2013, de 7 de Agosto, prevê ainda a realização de inspeções periódicas aos criadores, fornecedores e utilizadores de animais, com base numa avaliação do risco, e cada utilização de animais é avaliada em termos de *validade, utilidade e relevância científicas ou educativas*, devendo os danos suscetíveis de ser infligidos aos animais ser ponderados a partir do ponto de fuga dos benefícios que, previsivelmente, resultarão dessa utilização. Ademais, o referido Decreto-Lei veio prever a instituição, pelo criador, pelo fornecedor e pelo utilizador, no seu estabelecimento, de *um órgão responsável pelo bem-estar dos animais*, ao mesmo tempo que consagrou a obrigação de disponibilização de cuidados veterinários em permanência em todos os estabelecimentos, e procedeu à criação de uma Comissão Nacional para a Proteção dos Animais Utilizados para Fins Científicos²⁷, com o objetivo de prestar aconselhamento à autoridade competente e aos órgãos responsáveis pelo bem-estar animal.

3.1 MODELOS ALTERNATIVOS

Uma efetiva redução da utilização de animais para fins científicos passa, realmente, pela utilização de modelos alternativos na investigação científica e, em particular, nos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

A experimentação científica atual recorre, com frequência, à utilização de animais transgênicos. Esta utilização, apesar de todo o dilema bioético que a perpassa, é considerada por alguns como um *modelo alternativo*, na medida em que permite uma diminuição significativa do número de animais utilizados: ao introduzirem-se em animais menores e/ou não dotados de uma teoria da mente características de animais mais complexos, nomeadamente primatas, que se deseja estudar, evita-se o recurso a estes últimos – por exemplo, um roedor tem um metabolismo diferente do de um humano que, por sua vez, é idêntico ao metabolismo de um bonobo (chimpanzé-pigmeu); sendo possível adicionar ou modificar genes que imitem o metabolismo deste, o primata já não terá de ser utilizado²⁸. Outra possibilidade experimental, no universo da biotecnologia, é a *xenotransplantação*, isto é, a transplantação de órgãos entre indivíduos de espécies diferentes, que pretenderia fazer face à carência de órgãos humanos para transplante, em várias áreas clínicas²⁹.

Quer o recurso a animais transgênicos quer a xenotransplantação implicam o recurso a animais, e nessa medida não configuram autênticas alternativas à sua utilização. Mas existem já alguns métodos verdadeiramente alternativos, que prescindem totalmente da utilização de animais em determinadas áreas de investigação. Para melhor compreender o seu enquadramento, devemos deter-nos com algum cuidado na moldura legal da investigação clínica, em que a experimentação assume maior preponderância – regulada em Portugal pela Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, que compreende todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e/ou da segurança de intervenções, ou da prestação de cuidados de saúde, aqui se incluindo, nomeadamente, os ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, a investigação clínica de dispositivos mé-

dicos, os estudos clínicos alimentares, de terapêutica não convencional, e os estudos clínicos sem intervenção.

A utilização de animais em experimentação assume ainda, hodiernamente, um papel hegemônico nos ensaios pré-clínicos de medicamentos de uso humano, e a regulamentação desta matéria assenta em princípios suscetíveis de colidir com a primazia do bem-estar animal – o primeiro e mais relevante de tais princípios encontra-se positivado no artigo 3.º da referida Lei n.º 21/2014 (primado da pessoa humana), segundo o qual os estudos clínicos devem ser realizados no *estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais*; os direitos dos participantes nos estudos clínicos prevalecem *sempre* sobre os interesses da ciência e da sociedade; e na realização dos estudos clínicos devem ser tomadas todas as precauções no sentido da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade e para a sua integridade física e mental. Ora, a razão primordial para recorrer a animais na experimentação prende-se com o *controlo da segurança e da eficácia dos medicamentos de uso humano*. Com efeito, antes de um fármaco ser testado em seres humanos, ele será, grande parte das vezes, testado em animais – tal experimentação permite despistar os riscos e os efeitos secundários mais relevantes, analisar o metabolismo do fármaco e testar os seus efeitos farmacológicos e farmacodinâmicos propriamente ditos. A alternativa à utilização de animais como *cobaias* poderia ser, em parte dos casos, a experimentação primária em seres humanos, o que a consciência jurídica geral, vazada na legislação vigente, tem considerado inaceitável³⁰. Tratar-se-ia aqui da utilização de *microdoses*: microdosagem de fármacos ou cosméticos é minimamente ofensiva para o organismo humano, e a sua utilização prolongada permite, na maioria das vezes, avaliar devidamente os aspetos farmacocinéticos e farmacodinâmicos dos produtos em utilização^{31 32}. O ordenamento jurídico hodierno 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 ao direito à informação e ao consentimento; e, finalmente, o *princípio da especial proteção dos mais vulneráveis*.

A legislação relativa aos ensaios clínicos de medicamentos, paradigmaticamente, prevê as condições mínimas de proteção dos participantes num ensaio: (i) a primeira refere-se à *informação* – que sejam explicados aos participantes, de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão, os objetivos, os riscos e os inconvenientes do estudo clínico, bem como as condições em que este é realizado, *além da possibilidade que lhes assiste de, a qualquer momento, se retirarem do ensaio*; (ii) os participantes têm, necessariamente, de consentir por escrito na sua participação nos ensaios, e tal consentimento, como bem se sabe, pressupõe a sua capacidade de entender e querer, o que exclui dos ensaios, *em princípio*, os menores de idade³³, e aqueles que, sendo adultos, têm o seu discernimento ou compreensão coartados por uma irregularidade psíquica³⁴. Com a entrada em vigor do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Abril de 2014, que se prevê para o ano de 2018, também a condição da mulher grávida ou lactante fica especialmente tutelada no âmbito dos ensaios clínicos, que só devem ser realizados se comportarem benefícios diretos para a saúde das grávidas ou lactantes em causa, ou para saúde do embrião, do feto ou do recém-nascido, que superem os riscos e sobrecargas que o ensaio implica ou se não for possível realizar um ensaio clínico com eficácia comparável em mulheres que não estejam grávidas ou que não sejam lactantes, e o ensaio represente um risco mínimo para as grávidas ou lactantes em causa e para o embrião, feto ou recém-nasci-

do^{35,36}.

O grande argumento a favor do uso de modelos alternativos em investigação assenta na ideia de que, se a experimentação em animais não garante que o cosmético ou o fármaco em causa seja seguro e eficaz quando ministrado em seres humanos, então é inútil realizar testes em animais. Esta é uma visão que, naturalmente, está longe de ser incontestada, e é importante perceber que o uso de modelos alternativos de experimentação ainda apresenta limitações importantes.

De entre aqueles que constituem verdadeiros modelos alternativos, os mais largamente utilizados são as técnicas de cultura celular *in vitro* e a simulação computacional *in silico* – ambas, por meios diferentes, simulam as reações dos tecidos humanos ao contacto com produtos. A sua utilização é cada vez mais ampla, e apresentam *grandes vantagens face à experimentação animal*, além da questão ética basilar: não comportam custos de armazenamento, alimentação e manutenção, e a dinâmica dos procedimentos é mais facilmente controlável. A grande limitação destes modelos consiste, segundo os especialistas, no facto de não providenciarem informação suficiente sobre o *complexo de interações dos sistemas vivos*: nos seres vivos, um estômago, um pulmão ou um pedaço de pele não existem nem subsistem fora de um complexo dinâmico de sistemas, órgãos, tecidos e células, e cada ínfima parte de um corpo está sujeita ao comportamento e à produção de outras partes do corpo. Deste modo, o grau de predição destes modelos de experimentação só seria suficientemente amplo se fosse possível mimetizar o todo do funcionamento de um corpo.

3.2 COMISSÕES DE ÉTICA ANIMAL

Tendo em conta todas as considerações feitas acerca da experimentação animal, parece-nos incontestável a importância crescente de comissões de ética especializadas na matéria³⁷. O Decreto-lei n.º 113/2013, ao implementar uma *Comissão Nacional de Proteção dos Animais Utilizados para Fins Científicos*, inaugurou um complexo procedimento e uma linha de objetivos para futuras comissões de ética de âmbito mais restrito. Atualmente, diversos organismos portugueses têm instaladas comissões de ética animal, nomeadamente, Faculdades de Medicina, de Medicina Veterinária e de Farmácia, instituições dedicadas à investigação e ao desenvolvimento, e instituições detentoras de biotérios. Não obstante a diversidade na constituição destas comissões de éticas, existe um padrão de valores e metas dominante, que passa pela harmonização de práticas na utilização de animais e pela redução efetiva do número de animais utilizados em investigação científica, sua substituição por modelos de procedimentos distintos, e pelo refinamento das práticas.

A generalidade das comissões de ética animal que presentemente operam no nosso país assumem a avaliação de projetos e protocolos de investigação, emitem pareceres no sentido da autorização e certificação de tais projetos, desenvolvem e implementam métodos de monitorização da investigação, vigiam e contabilizam eventos adversos, irregularidades ou acidentes na investigação, avaliam as credenciais científicas dos intervenientes em experimentação animal e, dentro das suas competências, propõem alterações metodológicas e anulam autorizações de experimentações. Paralelamente, cumprem um papel importantíssimo na divulgação de legislação, normas de orientação e pareceres éticos concernentes a esta matéria.

Em Portugal, encontra-se já amplamente sedimentada uma outra tipologia de comissões de ética, que não se confunde com a superintendência da ética animal, mas que assume um importante papel na vigilância da investigação clínica – referimo-nos às comissões de ética para a saúde. Desde 1995, as comissões de ética para a saúde encontram-se regulamentadas em Portugal, por força do Decreto-lei n.º 97/95, de 10 de Maio, e funcionam junto das instituições e serviços de saúde públicos e unidades privadas de saúde. Estas comissões de ética, comumente designadas por CES, têm como objetivo primeiro zelar pela observância de padrões éticos no exercício das ciências médicas, *lato sensu*.

Além desta função genérica, assumem uma série de deveres específicos na área da investigação clínica: emitem, por sua iniciativa ou mediante solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo; pronunciam-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvam seres humanos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respetivo; pronunciam-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos na instituição ou serviço de saúde respetivo; e fiscalizam a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes, avaliando, a todo o tempo, a possibilidade de suspensão ou revogação da autorização para a realização dos mesmos. Ademais, as CES aferem da qualificação científica adequada para a realização de ensaios, relativamente aos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respetivo, e promovem a divulgação dos princípios gerais da bioética e a legislação em vigor.

4 CONCLUSÃO

Resulta do que foi exposto que a preocupação – bioética, jurídica e social – para com os animais em sentido amplo e a sua cabal tutela jurídica não é um tema propriamente recente – quer ao nível europeu, quer ao nível nacional, é patente o esforço evocado no sentido dessa mesma tutela, seja em sentido amplo, como sucedeu na Áustria, país precursor do reconhecimento de um ‘novo’ estatuto jurídico aos animais – enquanto seres sencientes –, seja em sentido mais restrito, nomeadamente no que concerne à proteção dos animais utilizados para fins científicos.

Este tema encontra-se hoje, em Portugal, na ordem do dia, fruto da recente alteração operada pela mencionada Lei 08/2017, de 03 de Março, que aprovou o novo Estatuto Jurídico dos Animais e que relançou o debate nos meios académicos e jurisprudenciais. Da nossa parte, pretendemos quanto a este ponto aludir às modificações operadas no ordenamento jurídico português e tecer algumas considerações, mais concretamente, quanto ao artigo 493.º-A, n.º do CC, pela estupefação que tal dispositivo possa – eventualmente – causar, sobretudo para aqueles que partilham de uma visão antropocêntrica do Direito.

No que concerne à experimentação animal, devemos considerar a importância de um *forte investimento nos métodos alternativos de natureza laboratorial e tecnológica*, em detrimento, da experimentação animal comum, sobretudo, mas também do método da microdosagem.

Apesar de as comissões de ética para a saúde terem, por imposição legal, natureza pluridisciplinar, não colmatam, de modo algum, a carência de comissões de ética animal, desde logo, porque o seu «ponto de fuga» e os seus objetivos não podem confundir-se: como logo se compreende, nem tudo o que é adequado da perspectiva da dignidade humana será

adequado do ponto de vista do bem-estar animal. São âmbitos diferenciados e as competências e propósitos de cada tipologia devem ser bem demarcados. Nessa medida, esperamos e confiamos que as comissões de ética especializadas em bem-estar animal venham a multiplicar-se e a desenvolver-se, pois só de uma perspectiva especificamente centrada nos animais poderá, de facto, controlar-se a sua utilização arbitrária, o sofrimento e ansiedade que lhes são infligidos, a necessidade ou futilidade da sua utilização, caso a caso, e o acompanhamento do progresso dos modelos alternativos à experimentação animal.

5 NOTAS

1. **ABREVIATURAS:** **ABGB** – Código Civil Austríaco (*Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch*); **CC** – Código Civil; **CE** – Comunidade Europeia; **CNECV** – Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida; **CP** – Código Penal; **CPC** – Código de Processo Civil; **PS** – Partido Socialista; **PSD** – Partido Social Democrata; **TFUE** – Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia; **UE** – União Europeia.
2. A Áustria abriu caminho com a aprovação da *Lei federal sobre o estatuto jurídico do animal no Direito Civil*, em 1 de Março de 1988, pela qual se aditou, ao ABGB, o §285a – “os animais não são coisas; estes são protegidos mediante leis especiais. As normas relativas às coisas são aplicáveis aos animais, na medida em que não existam disposições divergentes” – e o §1332a – “no caso de um animal ser ferido, são reembolsáveis as despesas efetivas com o seu tratamento mesmo que excedam o valor do animal, na medida em que um dono de animal razoável, colocado na situação do lesado, também tivesse realizado estas despesas”, modificando-se, assim, respetivamente, o conceito de coisa e as normas relativas à responsabilidade civil. Em Espanha, atualmente, está em curso uma reforma legislativa que alterará o Código Civil, a Ley Hipotecaria e a Ley de Enjuiciamiento Civil, a respeito do regime jurídico dos animais.
3. Cf. PEREIRA, André Gonçalo Dias, “‘Tiro aos pombos’ – a Jurisprudência criadora de Direito,” Organizadores: Dias, Jorge de Figueiredo/ Canotilho, José Joaquim Gomes/ Costa, José de Faria, *ARS IUDICANDI Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor António Castanheira Neves*, Volume II: Direito Privado, Coimbra, Coimbra Editora, 2008, p. 544.
4. Cf. *infra* ponto 3.1. do presente trabalho.
5. Para uma análise mais aprofundada sobre o novo estatuto jurídico dos animais, *vide* MATOS, Filipe Albuquerque/ BARBOSA, Mafalda Miranda, *O Novo Estatuto Jurídico dos Animais*, Gestlegal, 2017.
6. Nomeadamente, nos termos do n.º 2 do referido artigo, a garantia de acesso à água e alimentação de acordo com as necessidades da espécie em questão (alínea a)) e a garantia de acesso a cuidados médico-veterinários sempre que justificado, incluindo as medidas profiláticas, de identificação e de vacinação previstas na lei.
7. Uma parte significativa desta reforma prendeu-se também com a legislação penal, alterando-se o Código Penal, em consonância com a diferenciação entre *animal* e *coisa*, a propósito dos tipos legais de furto (203.º) e de furto qualificado (204.º); abuso de confiança (205.º); apropriação ilegítima (209.º); roubo (210.º); dano (212.º) e dano qualificado (213.º); insolvência dolosa (227.º); recetação (231.º); auxílio material (232.º); descaminho ou destruição de objetos colocados sob poder público (355.º); quebra de marcas e de selos (356.º); peculato (375.º) e peculato de uso (376.º). Alteraram-se, igualmente, outras normas conexas, como os artigos 206.º - *restituição ou reparação* -; 207.º - *acusação*

particular -; 211.º - *violência depois da subtração* -; 233.º - âmbito do objeto da recetação -; 255.º - *definições legais* -; 374.ºB - *dispensa ou atenuação da pena*.

8. Disponível em: <http://app.parlamento.pt/webutils/docs/doc.pdf?path=6148523063446f-764c324679595842774f6a63334e7a637664326c756157357059326c6864476c3259584d-7657456c4a535339305a58683062334d76634770734d5459304c56684a53556b755a47396a&fich=pjl-164-XIII.doc&Inline=true>
9. Disponível em: <http://app.parlamento.pt/webutils/docs/doc.pdf?path=6148523063446f-764c3246795a5868774d546f334e7a67774c336470626d6c7561574e7059585270646d467a4c31684a-53556b76644756346447397a4c334271624449794e43315953556c4a4c6d527659773d3d&fich=pjl-224-XIII.doc&Inline=true>
10. ANTUNES VARELA, João de Matos/PIRES DE LIMA, Fernando Andrade, *Código Civil Anotado*, V. I, 4.a ed., Coimbra Editora, 1987, p. 498.
11. Cf. ALBUQUERQUE MATOS e MAFALDA MIRANDA BARBOSA, *ob. cit.*, p. 37.
12. Discutido a propósito da reparação de veículos automóveis. *Vide*, BARBOSA, Mafalda Miranda, *Lições de Responsabilidade Civil*, Princípiã, 2017, pp. 401-402.
13. Pese embora a persistência do legislador na designação *indenização*, criticada a propósito da sua consagração, desde a versão originária de 1966, no artigo 496.º CC.
14. Cf. *supra*, p. 3.
15. Podemos, a este propósito, socorrer-nos, *v.g.*, da Convenção Europeia Para a Proteção dos Animais de Companhia (1993), que define, no seu artigo 1.º, n.º 1, animal de companhia como “*qualquer animal possuído ou destinado a ser possuído pelo homem, designadamente em sua casa, para seu entretenimento e enquanto companhia*”.
16. Compreende-se, por isso, que a sua delimitação se faça pelos animais em relação aos quais os proprietários não visam satisfazer finalidades de exploração pecuária, ou que atuem como instrumentos de trabalho, mas sim de complemento existencial às suas dinâmicas familiares e para o seu próprio conforto emocional.
17. Em sentido positivo, VELOSO, Maria Manuel, *Danos não patrimoniais*, Comemorações dos 35 anos do Código Civil e dos 25 Anos da Reforma de 1977, V. III, Coimbra Editora, 2007, p. 511.
18. Disponível em: <http://www.dgsi.pt/jtrc.nsf/c3fb530030ea1c61802568d9005cd5bb/5bba6e064bf-f50598025750e0052c46a?OpenDocument>
19. Cf. análise crítica de ALBUQUERQUE MATOS, Filipe, *A compensação do dano não patrimonial do proprietário por morte de animal de estimação*, in *Revista de Legislação e Jurisprudência*, Ano 144.º, Número 3993, 2015, pp. 477 e ss.
20. Disponível em: <http://www.dgsi.pt/jtrp.nsf/56a6e7121657f91e80257cda00381fdf/3c0d5d98d-088fab880257dfc00556bd1?OpenDocument>
21. VELOSO, Maria Manuel, *op. cit.*, p. 524.

22. MIRANDA BARBOSA, Mafalda, *(Im)pertinência da autonomização dos danos puramente morais? Considerações a propósito dos danos morais reflexos*, in *Cadernos de Direito Privado*, n.º 45, 2014, pp. 15 e 16.
23. Disponível em: <https://dre.pt/application/file/a/25346082>. Sobre toda esta questão, à luz do Direito vigente antes deste Acórdão, vide PEREIRA, André Gonçalo Dias, *Direitos dos Pacientes e Responsabilidade Médica*, Coimbra, 2015, pp. 204 a 211.
24. Embora a propósito dos animais nos pareça claro que se tratam de danos diretos do proprietário.
25. A posição contrária, *i.e.*, a atribuição de uma compensação somente nos casos em que se verificasse a morte do animal, deve notar-se, era o teor da proposta do PSD que não obteve colhimento na versão final legalmente consagrada.
26. Os princípios supramencionados da *redução, refinamento e substituição* encontram nesta Diretiva a sua positivação.
27. Ver pp. 1-2 (Introdução) do presente trabalho.
28. A Comissão Nacional para a Proteção dos Animais Utilizados para Fins Científicos é uma entidade criada junto da Direção Geral de Alimentação e Veterinária que, por sua vez, se encontra sob a alçada do Ministério da Agricultura. Tem como objetivos principais, como logo se adivinha, o aconselhamento na aquisição, criação, alojamento, e cuidados a prestar aos animais, na perspetiva de assegurar as melhores práticas nos respetivos procedimentos e a harmonização comunitária. A composição e funcionamento desta Comissão encontra-se definida na Portaria n.º 260/2016, de 06 de outubro.
29. Naturalmente, não pode obliterar-se que os animais transgênicos são também animais, pelo que não poderá considerar-se que esta utilização respeita o princípio da substituição.
30. ³⁰ Teoricamente, muitos problemas médicos seriam solucionados e muitos ensaios seriam evitados se a transplantação entre espécies se encontrasse estabilizada. Todavia, trata-se de uma técnica difícil, muito controversa ética e juridicamente, e com riscos em larga medida desconhecidos. Veja-se FERREIRA, Ana Elisabete, 2018, “Experimentação Animal e Comissões de Ética” in *Ética Aplicada: Animais*, ed. Maria do Céu Patrão Neves, Fernando Araújo, 133 – 154, Lisboa: Edições Almedina.
31. Note-se que os ensaios clínicos de medicamentos são apenas uma das áreas em que se usam animais na fase de experimentação – também se usam animais para fins cosméticos e/ou meramente educativos. Ora, nestes últimos domínios, o recurso a animais poderia – pelo menos em utopia – ser nulo, uma vez que aí se verifica, as mais das vezes, um sofrimento fútil e desnecessário, em que uma ponderação de valores ditaria, sem sombra de dúvidas, a preponderância do bem-estar animal.
32. Alguns autores questionam veementemente que se trate de uma verdadeira alternativa, na medida em que esta utilização não permite avaliar devidamente a toxicidade dos produtos usados. Veja-se TEWARI, TUSHAR and SHOIBAL Mukherjee. “Microdosing: concept, application and relevance” in *Perspectives in Clinical Research* vol. 1,2 (2010): 61-3.
33. Este modelo apresenta, em nosso ver, outros desafios, de cariz essencialmente bioético e também jurídico. No universo farmacológico haverá *riscos desconhecidos e graves* – casos célebres de insufi-

ciência de experimentação anterior à comercialização de fármacos, como o da **Talidomida** nos anos sessenta (que foi prescrita a milhares de grávidas em cerca de 46 países pra combater os enjoos, vindo a revelar-se causa de mais de dez mil casos de malformações congénitas, por interferir na formação fetal) – quando as regras para a comercialização de novos fármacos eram pouco exigentes –, ilustram bem esse facto. Veja-se KIM, James, SCIALLI, Anthony R., “Thalidomide: The Tragedy of Birth Defects and the Effective Treatment of Disease” in *Toxicological Sciences*, Volume 122, Issue 1, 1 July 2011: 1–6.

34. Considerando-se aqui, como no âmbito da saúde em geral, os 16 anos, desde que o menor apresente o discernimento e alcance percetivo necessários, conforme o disposto no artigo 38.º/3 do Código Penal. Além dos requisitos gerais relativos à informação e à forma e condições do consentimento, a sua participação só é lícita se o ensaio tiver uma relação direta com o quadro clínico do menor ou, pela sua natureza, apenas possa ser realizado em menores e comporte benefícios diretos para o grupo de participantes, sendo esse requisito essencial para validar dados obtidos em estudos realizados em pessoas capazes de dar o consentimento informado ou obtidos através de outros métodos de investigação; e o ensaio tiver sido concebido para prevenir a doença ou o mal-estar, para reabilitar, para minimizar a dor, o mal-estar, o medo ou qualquer outro risco previsível relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar do risco e o grau de sofrimento serem especificamente fixados e objeto de permanente verificação.
35. No que concerne aos incapazes adultos, a sua participação está limitada àquelas situações em que (além de se verificarem todos os pressupostos anteriormente enunciados), o estudo clínico com intervenção seja essencial para validar dados obtidos em estudos clínicos realizados em pessoas capazes, ou através de outros métodos de investigação, e estiver diretamente relacionado com o quadro de perigo de vida ou de debilidade de que sofra o participante em causa.
36. O que vem de ser dito evidencia que os ensaios clínicos com participantes humanos menores ou incapazes adultos, bem como grávidas ou lactantes, *depende da prévia verificação da eficácia e segurança dos produtos*, só sendo levados a cabo nestes grupos de especial vulnerabilidade quando não seja possível efetuar a verificação necessária através de participantes capazes, além de se exigir perentoriamente, no caso dos incapazes adultos, uma relação direta com o quadro clínico do participante em causa.
37. Não se colocam os mesmos problemas ao nível dos adultos capazes, que consentem por si mesmos na participação num ensaio clínico. Contudo, ainda aqui há que ter em conta que a realização de estudos clínicos tem sempre como premissa uma *avaliação prévia* onde se conclua que os potenciais benefícios, no presente ou no futuro, superam os riscos e inconvenientes previsíveis, e essa avaliação parte sobretudo da análise dos ensaios pré-clínicos, que atualmente ainda são, maioritariamente, realizados em animais.
38. A sua necessidade não é um tema novo em Portugal – já em 2005, a doutrina jusbiomédica apelava à sua constituição junto de hospitais e Faculdades de Medicina, e outros locais onde se situam centros de investigação que recorrem à experimentação animal, chamando a atenção para a falta de controlo ético da utilização animal. Porém, só recentemente estas comissões começam a ser constituídas regularmente e a cumprir a sua missão.