

Clonagem Humana – um Panorama da Questão

Por Carmen Rachel S. M. Faria e

Luiz Carlos Pelizari Romero

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO _____

1. CLONAGEM REPRODUTIVA versus CLONAGEM TERAPÊUTICA	4
1.1 CLONAGEM HUMANA PARA FINS DE REPRODUÇÃO	6
1.2 CLONAGEM HUMANA PARA USO TERAPÊUTICO	7
2. DISPOSITIVOS CONSTITUCIONAIS QUE REGEM A MATÉRIA	9
3. A CLONAGEM HUMANA E A LEI DE BIOSSEGURANÇA	10
4. REGULAÇÃO DA CLONAGEM HUMANA PELO PODER LEGISLATIVO FEDERAL	_____
5. REGULAÇÃO DA CLONAGEM HUMANA NO ÂMBITO INTERNACIONAL	_____
6. CLONAGEM ANIMAL E VEGETAL	_____
CONCLUSÃO	_____
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	_____

CLONAGEM HUMANA – UM PANORAMA DA QUESTÃO

INTRODUÇÃO

O progresso da ciência e as técnicas avançadas de biologia molecular e engenharia genética permitiram dar um salto sem precedentes no conhecimento genômico, viabilizando um dos procedimentos até então restritos ao campo da ficção científica – a clonagem de embriões humanos.

O anúncio, em novembro de 2001, de que uma empresa norte-americana havia produzido o primeiro embrião humano clonado¹ provocou protestos imediatos, tanto de governos quanto de líderes religiosos e de outros segmentos da sociedade, inclusive de parte da comunidade científica.

Apesar da declaração de que os experimentos estariam sendo conduzidos com o objetivo de usar embriões clonados para fornecer material com fins terapêuticos, o que, em tese, permitiria o tratamento de diversas doenças hoje incuráveis, é crescente o temor de que a clonagem humana reprodutiva esteja mais próxima do que nunca.

A tecnologia da clonagem² – corriqueira no reino vegetal e já em fase experimental avançada, com certo sucesso, na área animal – tornou-se, portanto, uma realidade aplicável à espécie humana, seja para fins reprodutivos ou exclusivamente para uso terapêutico.

O fato tem suscitado ansiedade e alarme, tanto no Brasil quanto no âmbito internacional, o que propiciou a realização nesta Casa, em junho do presente ano e por iniciativa do Senador Sebastião Rocha, de um seminário

¹ Esse trabalho, apesar da repercussão na mídia, não teria sido exatamente um sucesso científico, na opinião dos especialistas, visto que se conseguiu produzir apenas “um conjunto de seis células embrionárias” que não continuaram a se desenvolver. De forma contrária, um grupo de pesquisadores chineses teria conseguido produzir embriões clonados até a fase de blastocisto – conjunto com 200 células, já apresentando as células-tronco, que são as que interessam para os processos terapêuticos (CHINESA, 2002).

² Processo de reprodução assexuada e agâmica (não há a participação de gametas – células reprodutoras), onde o indivíduo gerado é geneticamente idêntico ao organismo que lhe deu origem. Pela clonagem pode se obter um indivíduo inteiro a partir de uma única célula.

onde foram discutidas as implicações legais, técnicas, éticas e religiosas relacionadas ao tema da clonagem humana.

Por conseqüência, a matéria vem sendo, cada vez mais, incluída na pauta desta Casa legislativa, o que motivou a elaboração do presente estudo, onde procuramos traçar um panorama da questão, abordando as dimensões técnicas, legais e éticas da clonagem de embriões humanos.

Para maior clareza, optamos por organizar o trabalho em seis tópicos, assim estruturados: o primeiro versa sobre os aspectos técnicos e biológicos da clonagem reprodutiva e da clonagem terapêutica e comenta as possibilidades da aplicação dessa tecnologia; o segundo trata dos dispositivos constitucionais que regem a matéria; o terceiro discute especificamente os aspectos da clonagem de células humanas confrontados com a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995 (Lei de Biossegurança), e com as demais normas infralegais; o quarto tópico apresenta, resumidamente, as proposições legislativas referentes à matéria que ora tramitam no Congresso Nacional, enquanto o quinto aborda a regulação da clonagem humana na esfera internacional. Por fim, o sexto e último tópico tece algumas considerações sobre a clonagem animal e vegetal, ainda que não seja esse o enfoque deste estudo.

1. CLONAGEM REPRODUTIVA versus CLONAGEM TERAPÊUTICA

Se, por um lado, a maioria dos especialistas tem se manifestado contra a clonagem reprodutiva, por outro, há praticamente um consenso quanto à necessidade de se permitir, sem qualquer restrição, a clonagem com fins terapêuticos.

Atualmente, o procedimento mais utilizado na clonagem de embriões de mamíferos – técnica da transferência nuclear – consiste na substituição do núcleo (organela que contém o material genético) do óvulo (célula germinativa) pelo núcleo de uma célula somática (adulto) para formação do embrião e, conseqüentemente, de células-tronco embrionárias. O processo reproduz o fenômeno da fertilização natural e o óvulo assim fecundado inicia a formação de um embrião que terá a mesma constituição genética do organismo doador da célula somática. A tecnologia da transferência nuclear aplica-se da mesma forma no caso da clonagem humana.

Apesar de a tecnologia empregada ser exatamente a mesma nos dois tipos de clonagem – a terapêutica e a reprodutiva –, o primeiro tem por

finalidade a obtenção de células-tronco do embrião, as quais, em tese, poderiam ser utilizadas na cura de diversos tipos de doenças; enquanto o segundo tipo, a clonagem reprodutiva, pressupõe a implantação do embrião clonado no útero humano para o desenvolvimento do novo ser.

Antes de aprofundar a discussão sobre as possíveis aplicações da clonagem para fins terapêuticos, seria importante conceituar claramente o que vem a ser uma célula-tronco (CT), a vedete dessa tecnologia: célula indiferenciada, ou seja, que ainda mantém o potencial de se transformar (diferenciar) em diversos tipos de células.

Uma classe especial de CT são as chamadas células-tronco embrionárias. Elas são derivadas do embrião nos estágios iniciais do desenvolvimento (os primeiros cinco dias do processo) e são elas que vão originar todos os tipos de células dos tecidos do corpo do novo indivíduo. Segundo os especialistas, essas células-tronco têm um imenso potencial terapêutico.

Como obter essas células? A partir da clonagem de embriões especificamente para esse fim (ressalte-se que são utilizados embriões de cinco dias) ou da utilização dos embriões excedentes de processos de fertilização *in vitro*.

Há também outra categoria desse tipo de células: são as células-tronco adultas, encontradas em determinados tecidos ou órgãos de um indivíduo adulto. Assim, por exemplo, as células sanguíneas – glóbulos vermelhos (hemácias) e brancos (leucócitos) – são constantemente produzidas a partir de CT encontradas na medula óssea. Outras fontes ricas em células-tronco são a placenta e o cordão umbilical, e essas células já têm sido usadas para o tratamento de leucemias e outras doenças do sangue. Recentemente, veio também a público a descoberta e a utilização de células-tronco do timo, empregadas, com bons resultados, no tratamento de doenças da imunidade, inclusive a aids.

A questão que se coloca é se as células-tronco adultas teriam a mesma capacidade de diferenciação daquelas obtidas a partir do embrião. Ou seja, a ciência já sabe que elas são pluripotentes (podem se transformar em vários tipos de células). Falta, no entanto, descobrir se, como ocorre com as células-tronco embrionárias, elas seriam totipotentes (capazes de se diferenciar em todos os tipos de células).

Matéria publicada no jornal *Folha de São Paulo*, de 21 de junho de 2002 (LOPES, 2002), relata que estudo conduzido por pesquisadores da Universidade de Minnesota, nos Estados Unidos, apontou que “células-tronco adultas de medula óssea podem se transformar em qualquer tipo de tecido, assim como suas equivalentes embrionárias”. Se isso de fato se confirmar, muitos especialistas acreditam que o impasse sobre a utilização de embriões como fonte de células-tronco estaria solucionado.

Em síntese, enquanto as pesquisas com células-tronco obtidas de organismos adultos parecem ser aceitáveis por todos, os experimentos envolvendo células-tronco embrionárias clonadas ou provenientes de embriões disponíveis constituem o cerne da controvérsia, ainda que o uso dessas últimas seja um pouco menos polêmico.

No Brasil, há vários grupos que estão trabalhando com células-tronco adultas, inclusive provenientes de cordão umbilical³, e examinando as diversas possibilidades de aplicação terapêutica dessas células. De acordo com informações prestadas por especialistas da área, na Universidade de São Paulo existem seis equipes, uma delas investigando a transformação de células-tronco em células musculares e outra pesquisando o desenvolvimento de CT para recuperar o pâncreas. Um grupo da Universidade de Campinas (Unicamp) estaria, ainda, estudando a diferenciação de células-tronco em células nervosas (ALMEIDA, 2001).

1.1 Clonagem humana para fins de reprodução

A finalidade da técnica seria permitir, por exemplo, que casais inférteis pudessem ter filhos – o clone de um dos pais. A tecnologia é proposta como uma alternativa às tecnologias hoje disponíveis de fertilização medicamente assistida, dolorosas, estressantes, de baixíssimo rendimento – estimado em não mais de 10% – e de alto custo.

Essa aplicação tem sido objeto de repúdio quase que universal⁴, considerada uma prática contrária à dignidade humana (UNESCO, 2002), que nega a unicidade das pessoas, uma violação inaceitável dos direitos dos seres

³ Ressalte-se uma vez mais que não se trata de célula-tronco embrionária, e, portanto, não há qualquer restrição legal quanto às pesquisas desenvolvidas com essa categoria de CT.

⁴ A clonagem humana tem sido condenada por diversas organizações religiosas, entre elas a Igreja Católica (PONTIFÍCIA ACADEMIA PRO VITA, 1997); o Islamismo, por meio de uma declaração conjunta da Organização Islâmica de Ciências Médicas, da Organização Islâmica para a Educação, a Ciência e a Cultura, e da Conferência Islâmica, em 1997; e a Igreja da Escócia, por meio do documento “A clonagem animal e humana”, de 1997 (UNESCO, 2002).

humanos e eticamente inaceitável (ROYAL SOCIETY, 1998). Segundo a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem, aprovada pela UNESCO, em 1997, nenhuma motivação poderia justificar que se selecione o ser humano para nascer em função de objetivos prévios.

De modo geral, parece já haver, na comunidade científica e religiosa, um consenso de que a clonagem reprodutiva – processo que visa a obtenção de um indivíduo inteiro a partir de uma única célula por reprodução assexuada – não deve ser aplicada em seres humanos.

1.2 Clonagem humana para uso terapêutico

O uso do processo de clonagem como tecnologia médica aplicada à investigação, à prevenção, ao diagnóstico e ao tratamento de doenças não tem sido combatido com a mesma intensidade, pelo reconhecimento de que a tecnologia poderá representar uma verdadeira revolução em termos de terapia médica (KASSIRER, ROSENTHAL, 1998).

Uma das potencialidades oferecidas diz respeito ao entendimento do processo de envelhecimento das células e à possibilidade de nele intervir. A compreensão do processo de diferenciação celular que a tecnologia de clonagem pode produzir permitirá, ainda, segundo os especialistas, o conhecimento da formação de cânceres, trazendo grandes progressos para as áreas de prevenção e cura desse tipo de doença.

Outra possível aplicação seria na reversão de problemas como ataques cardíacos, por meio da injeção de células clonadas de miocárdio nas regiões danificadas pelo infarto. Da mesma forma, células-tronco podem ser cultivadas para substituir ou repor tecidos e órgãos danificados por causas diversas como, por exemplo, queimaduras e lesões nervosas e cerebrais, sem risco de rejeição. Uma verdadeira revolução na cirurgia plástica, tanto reconstrutiva como cosmética, poderá ser promovida.

A tecnologia promete, ainda, grandes benefícios na área de transplantes – seria possível cultivar apenas órgãos isolados, sem que eles fizessem parte de um ser completo. Uma conquista importante nesse sentido foi obtida por pesquisadores americanos que teriam viabilizado a produção de estruturas semelhantes a pequenos rins, que se mostraram funcionais. O experimento foi realizado em uma vaca, usando células do próprio animal

para produzir embriões clonados, dos quais foram retiradas células precursoras de tecido renal (CÉLULAS, 2002).

Especula-se que a técnica poderia contribuir para a limitação ou a cura de doenças como Alzheimer, Parkinson, diabetes, insuficiência cardíaca, doenças degenerativas das articulações e outros problemas similares.

No entanto, na opinião do Professor Sérgio Pena, um dos especialistas brasileiros pioneiros em Genética Humana, “discutem-se possibilidades que sequer sabemos se são viáveis” (PENA, 1997).

Uma das principais perguntas ainda não respondidas é se a clonagem será possível em seres humanos, uma vez que em mamíferos adultos ela está só no começo. Uma técnica que se mostre viável em ovinos pode não o ser em ratos ou em humanos, e vice-versa.

Outro problema consiste no pouco que é conhecido sobre o processo de envelhecimento e sobre o chamado relógio mitótico. Isto é, sabemos que o número de divisões de uma célula somática humana é limitado e que as diferentes células do organismo apresentam esse limite em diferentes dimensões. Assim, para se alcançar algumas das aplicações pensadas, teríamos que ser capazes de identificar não apenas as células com maior potencial de duplicação como também, entre essas, aquelas que menos tenham utilizado as divisões a que têm direito, para serem selecionadas como doadoras de material genético.

Outra questão importante a considerar é o fato de que o ácido desoxirribonucléico (ADN ou DNA, sigla em inglês) nuclear não é o único material genético envolvido no processo. O DNA mitocondrial da célula receptora permanece, e se desconhece como ele se comporta (se segrega, na linguagem técnica), o que leva a indagar em que medida os clones obtidos são realmente idênticos.

Também não se sabe, ainda, se a diferenciação de células-tronco humanas pode ser controlada *in vitro* e se, nesse estágio, seriam viáveis se transplantadas para o organismo de um paciente.

Por fim, há que se considerar a elevadíssima ineficiência dos procedimentos hoje disponíveis para a produção de clones, que é de tal monta que dificilmente serão economicamente viáveis fora do campo da pesquisa, o que, na prática, inviabiliza, a médio prazo, a sua adoção como recurso médico a disposição de grande parte da população.

Em vista disso, as aplicações terapêuticas decorrentes do processo de transferência nuclear de células somáticas permanecem conjecturais, uma vez que um árduo trabalho de pesquisa ainda é necessário para validar a tecnologia de base. Muitas questões devem ser respondidas antes que se possa distinguir fatos de especulação (KASSIRER, ROSENTHAL, 1998).

A Comissão Consultiva Nacional Americana sobre Bioética (*American National Bioethics Advisory Commission*) escreveu o seguinte a respeito da clonagem terapêutica: “Acreditamos atualmente que o tecido fetal cadavérico e os embriões residuais dos tratamentos de infertilidade representam um suprimento adequado de recursos de pesquisa para os projetos federais que envolvem embriões humanos e, portanto, para conduzir pesquisas importantes nessa área, não é necessário criar embriões destinados especificamente à investigação científica”. Por sua vez, o Grupo de Especialistas Britânico de Autoridades Médicas Superiores (*British Chief Medical Officers Expert Group*) defende uma posição totalmente diferente, ao declarar que: “Para algumas pessoas, especialmente as que sofrem de doenças que poderão beneficiar-se com tratamentos que poderiam ser desenvolvidos, o fato de que a pesquisa para criar embriões pela substituição dos núcleos de células, ou seja, a clonagem, é uma medida necessária para compreender como reprogramar as células adultas de modo a que produzam tecido compatível, proporciona uma justificação ética suficiente para o prosseguimento dessa pesquisa” (HOLM, 2002).

2. DISPOSITIVOS CONSTITUCIONAIS QUE REGEM A MATÉRIA

O marco inicial da regulamentação no campo da manipulação genética foi estabelecido pela Constituição Federal de 1988.

Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público:

.....
 II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

.....
V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente;
.....

A maioria dos estados brasileiros inseriu a matéria em suas Constituições. Apesar de não haver necessidade de repetir o já estabelecido na Constituição Federal, o fato de terem abordado a questão – “manipulação de material genético” – demonstra a importância conferida à matéria.

3. A CLONAGEM HUMANA E A LEI DE BIOSSEGURANÇA

A Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, conhecida pela designação genérica de Lei de Biossegurança, além de disciplinar amplamente o universo dos organismos geneticamente modificados (transgênicos), possui dispositivos que tratam especificamente da intervenção em material genético humano.

Seu art. 8º veda, terminantemente, a manipulação genética de células germinais humanas (inciso II), a intervenção em material genético humano *in vivo*, salvo para tratamento de defeitos genéticos⁵ (inciso III), e a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível (inciso IV).

O disposto no inciso IV do mesmo artigo inviabiliza a clonagem terapêutica e, nessa ótica, nem mesmo os embriões resultantes de processo abortivo natural poderiam ser manipulados com aquele objetivo. A nosso ver, a lei não prevê qualquer tipo de exceção.

O art. 13, por sua vez, criminaliza as atividades vedadas pelos incisos II, III e IV do art. 8º. No entanto, não consta da lei a pena a ser aplicada no caso de manipulação genética de células germinais humanas, muito provavelmente por distração dos redatores do texto legal, já que para todas as demais condutas criminosas tipificadas foram estabelecidas penas (justapostas aos respectivos incisos): detenção, de três meses a um ano, ou reclusão, de um ano a vinte anos (MACHADO, 2002).

⁵ A expressão “defeito genético” deve ser entendida no sentido de doença genética ou hereditária, conforme se pronunciou o Conselho Federal de Medicina.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), no uso de suas atribuições legais, elaborou a Instrução Normativa (IN) nº 8, de 11 de julho de 1997, sobre manipulação genética e clonagem em seres humanos, de forma a aclarar e atualizar conceitos importantes e de difícil compreensão.

Essa norma, em consonância com a Lei nº 8.974/95, proíbe expressamente as atividades que envolvam a manipulação genética de células germinais (células responsáveis pela formação de células reprodutoras – gametas). Veda, também, tanto a manipulação de células totipotentes (células indiferenciadas, embrionárias ou não, capazes de formar células germinais ou diferenciar-se em um indivíduo), quanto os experimentos de clonagem radical (processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula ou um conjunto de células, geneticamente manipuladas ou não) por meio de qualquer técnica de clonagem.

Já a IN nº 9, de 10 de outubro de 1997, também da CTNBio, disciplina a intervenção genética em seres humanos, para fins de tratamento de defeitos genéticos, e determina que todo experimento deverá enquadrar-se na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta a pesquisa na espécie humana.

Cabe ressaltar que o Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, que regulamenta a Lei de Biossegurança, atribuiu à CTNBio a responsabilidade de elaborar o Código de Ética de Manipulação Genética (art. 2º, inciso IV), ainda em fase de discussão. Esse código não deverá ficar restrito aos aspectos relativos à clonagem de células humanas e de animais, e disciplinará também a conduta ética de todas as pesquisas no campo da engenharia genética, que abarca múltiplas facetas.

Depreende-se, portanto, que, no Brasil, as normas vigentes proíbem a clonagem de embriões humanos, seja ela para fins reprodutivos ou terapêuticos, e consideram essa atividade crime punível com pena de até vinte anos de reclusão.

4. REGULAÇÃO DA CLONAGEM HUMANA PELO PODER LEGISLATIVO FEDERAL

Não obstante as salvaguardas previstas na Lei nº 8.974/95, há diversos projetos de lei tramitando no Congresso no sentido de explicitar, no

texto da lei, a proibição da “clonagem de células humanas” com a finalidade de evitar interpretações conceituais diversas e possíveis disputas judiciais.

Vinte e uma proposições legislativas foram apresentadas às duas Casas do Congresso Nacional, com o objetivo de regular a clonagem humana, metade delas datadas de 1997, ano em que veio a público a clonagem da ovelha Dolly. Uma comissão interna temporária para examinar a questão foi proposta ao Senado Federal.

No período de 1998 a 2000, houve um número menor de proposições apresentadas – em média duas por ano. Em 2001, o interesse dos parlamentares em relação à matéria voltou a crescer: seis projetos de lei tratando de clonagem foram submetidos à apreciação da Câmara dos Deputados.

Proposições legislativas apresentadas ao Congresso Nacional regulando a clonagem humana, segundo a Casa legislativa, no período de 1997 – 2002.

<i>Ano</i>	<i>Câmara dos Deputados</i>	<i>Senado Federal</i>	<i>Total</i>
1997	7	3	10
1998	2	-	2
1999	1	1	2
2000	1	-	1
2001	6	-	6
2002	-	-	-
Total	17	4	21

Na Câmara dos Deputados, treze dos projetos lá apresentados, entre os anos de 1997 e 2001, ora tramitam apensados ao Projeto de Lei nº 2.811, de 1997, de autoria do Deputado Salvador Zimbaldi (PSDB-SP), que “proíbe experiências e clonagem de animais e seres humanos”.

Esse conjunto de projetos já foi apreciado pela Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias, e pela de Ciência, Tecnologia, Comunicação e Informática, com parecer favorável, na forma de substitutivo. Essas proposições deverão ser analisadas, ainda, pela Comissão

de Constituição e Justiça e de Redação, onde, desde outubro do ano passado, aguardam parecer do relator.

Por sua vez, projeto de autoria do Deputado Sérgio Arouca (Projeto de Lei nº 2.841, de 1997), alterando a Lei nº 8.974, de 1995 (Lei de Biossegurança), com o objetivo de incluir no seu escopo as atividades científicas de manipulação de células somáticas e germinais de seres humanos, tipificar como crime hediondo a clonagem de seres humanos e permitir a “atividade em material genético humano” apenas para tratamento de doença, acabou sendo retirado pelo autor, dois meses após ter sido apresentado.

Outro projeto, tratando de reprodução assistida, de iniciativa do Deputado Confúcio Moura (PMDB-RO), e apresentado também em 1997, continua em tramitação. É o Projeto de Lei nº 2.855, de 1997, que regula a utilização de técnicas de reprodução humana assistida, e que contém dispositivos proibindo a clonagem. Teve parecer favorável da Comissão de Seguridade Social e Família e aguarda manifestação da Comissão de Constituição e Justiça e de Redação, desde agosto de 2000.

No Senado Federal, ao contrário da Câmara dos Deputados, a safra de proposições de 1997 não prosperou. Naquele ano, foram apresentados dois projetos de lei, uma proposta de emenda à Constituição e um requerimento para criação de uma comissão temporária interna para “examinar as questões envolvendo a realização de experiência científica de duplicação de seres humanos”.

A Proposta de Emenda à Constituição nº 23, de 1997, de autoria do Senador Júlio Campos (PFL-MT) e outros, foi arquivada no final da Legislatura, por não ter sido apreciada até então (art. 332 do Regimento Interno do Senado Federal – RISF). A proposição de iniciativa da Senadora Benedita da Silva (PT-RJ), Projeto de Lei do Senado nº 45, de 1997, regulamentando a experimentação técnico-científica na área de engenharia genética e vedando os procedimentos que visem à duplicação do genoma humano com a finalidade de obtenção de clones de embriões e seres humanos, teve o mesmo destino; e o Projeto de Lei do Senado nº 69, de 1997, de autoria do Senador José Ignácio (PSDB-ES), de igual teor, foi retirado pelo autor um ano após sua apresentação.

A comissão interna temporária requerida pela Senadora Júnia Marise (PDT-MG) não foi instalada. O requerimento aguardou dois anos para

entrar na ordem do dia, até que a matéria foi declarada prejudicada por haver perdido a oportunidade (RISF art. 334, I).

Em 1999, teve início a tramitação do Projeto de Lei do Senado nº 285, de 1999, de autoria do Senador Sebastião Rocha (PDT-AP), com o mesmo teor dos dois projetos anteriores, isto é, a regulamentação da experimentação técnico-científica na área de engenharia genética. Essa proposição veda os procedimentos que visem à duplicação do genoma humano com a finalidade de obtenção de clones de embriões de seres humanos.

Inicialmente, o projeto recebeu parecer favorável, na forma de substitutivo, o qual incorpora à Lei de Biossegurança boa parte dos dispositivos previstos na Instrução Normativa nº 8 da CTNBio. Retirado para reexame a pedido do autor, a proposta encontra-se na Comissão de Constituição, Justiça e Cidadania, onde a matéria está pronta para a ordem do dia.

5. REGULAÇÃO DA CLONAGEM HUMANA NO ÂMBITO INTERNACIONAL

No início da década de 70, com o advento da tecnologia do DNA recombinante, iniciou-se uma discussão, em vários foros, sobre a necessidade ou não de se adotar leis para impedir o potencial abuso no uso dessa tecnologia. A mesma questão vem sendo colocada agora para o processo da transferência nuclear de células somáticas, técnica que permite a clonagem de células humanas.

Na época, prevaleceu, na maioria dos países, a posição de que, ao invés de legislar contra tais pesquisas e tecnologia, melhor seria que cientistas e representantes do governo definissem códigos e padrões de conduta bastante estritos e auto-regulados. Essa política permitiu a continuação e o desenvolvimento de toda uma linha de pesquisa da qual resultaram reconhecidos benefícios para a medicina.

Quanto à clonagem de células humanas, vários regulamentos foram elaborados a partir do final da década de 70, tanto no plano supranacional, quanto na legislação de vários países e no âmbito das corporações científicas (UNESCO, 2002).

Na esfera supranacional, destaca-se a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, aprovada em 11 de novembro de 1997 pela Conferência Geral da Unesco. Nela reforçam-se os princípios de que “nenhuma investigação relativa ao genoma humano nem nenhuma de suas aplicações, em particular nas esferas da biologia, da genética e da medicina, poderá prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana dos indivíduos ou dos grupos de indivíduos” (art. 10) e de que “não devem ser permitidas as práticas que sejam contrárias à dignidade humana, como a clonagem com fins de reprodução de seres humanos” (art. 11).

Ao mesmo tempo em que proíbe o uso da tecnologia da clonagem com finalidades reprodutivas, a citada Declaração reafirma o princípio da liberdade de investigação, reconhecendo-a como “necessária para o progresso do saber”, e recomendando que “as aplicações da investigação sobre o genoma humano, sobretudo no campo da biologia, da genética e da medicina, devem orientar-se para aliviar o sofrimento e melhorar a saúde do indivíduo e de toda a humanidade” (art. 12). O documento estabelece, ainda, uma série de “condições para o exercício da atividade científica” por pesquisadores, centros de pesquisa, formuladores de políticas científicas públicas e Estados.

O Parlamento Europeu adotou, em 2000, resolução segundo a qual a clonagem terapêutica, envolvendo a criação de embriões humanos para fins puramente de pesquisa científica, “coloca um profundo dilema ético, cruza irreversivelmente uma fronteira nas normas de pesquisa e é contrária à política pública adotada na União Européia” e insta os Estados-Membros a estabelecerem legislação proibindo toda pesquisa sobre qualquer forma de clonagem humana em seus territórios, estabelecendo a correspondente penalização criminal.

A mencionada resolução recomenda, no entanto, urgência na adoção de “máximos esforços” políticos, legislativos, científicos e econômicos que favoreçam a pesquisa do uso terapêutico de células-tronco obtidas de indivíduos adultos.

Alemanha e Inglaterra, no entanto, recusam-se a adotar a orientação do Parlamento Europeu sobre a matéria, deixando para o meio científico a auto-regulação. Esses países têm, no entanto, leis estritas sobre a pesquisa com embriões. A Inglaterra proíbe a clonagem humana reprodutiva desde 1990, e lei federal alemã, também de 1990, veda e criminaliza a criação de um embrião geneticamente idêntico a outro, a um feto ou a qualquer

pessoa viva ou morta. Atualmente a Inglaterra permite a investigação científica com embriões clonados de até 14 dias.

Também a Dinamarca, a Noruega, a Eslováquia, a Espanha, a Suécia e a Suíça possuem leis impedindo a clonagem de seres humanos, isto é, vedam qualquer processo que permita a produção de indivíduos geneticamente idênticos. Outros países possuem formas diversas de regulamentação, baixadas por Ministérios da Saúde (Itália) ou Comitês Nacionais de Ética (França, Itália, Portugal).

O Japão, a Índia e a Nova Zelândia também proíbem por lei a clonagem com fins reprodutivos. A China não tem leis sobre o assunto, mas adotou, em 1997, uma recomendação da sua Academia de Ciências, vedando as investigações sobre clonagem humana.

Nos Estados Unidos, a Câmara de Deputados aprovou projeto de lei, a ser ainda examinado pelo Senado, que também impede a atividade, seja ela para fins reprodutivos ou terapêuticos. Essa iniciativa vem recebendo manifestações contrárias de organizações médicas, empresas de biotecnologia e da comunidade científica, que são favoráveis à auto-regulação. Além disso, foi proibido no país o financiamento dessa linha de pesquisa com recursos públicos.

O Canadá, em 1996, também editou lei que proíbe manipular óvulos, zigotos (célula resultante da união das células reprodutoras masculina e feminina) ou embriões para obter clones, bem como implantar um embrião clonado no útero humano.

Na América Latina, a Argentina veda, desde março de 1997, “as experiências relativas à clonagem de células humanas para produzir seres humanos”, por meio de um decreto presidencial, e o Chile se rege por uma Declaração da Comissão de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade do Chile, que apóia a Declaração da Unesco e “se opõe a toda investigação relativa à clonagem humana, inclusive quando seu interesse seja médico”.

Em síntese, a realidade, hoje, é que governos de diversos países editaram leis proibindo a clonagem reprodutiva e o emprego de embriões humanos para pesquisa, inviabilizando os possíveis benefícios terapêuticos decorrentes da tecnologia da transferência nuclear.

6. CLONAGEM ANIMAL E VEGETAL

No Brasil, a intervenção em material genético animal também é vedada pela Lei de Biossegurança (art. 8º, inciso V). O dispositivo, no entanto, excepciona a atividade para os casos em que as “intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com a aprovação prévia da CTNBio”. Por sua vez, o art. 13, inciso IV, criminaliza a atividade vedada e estabelece pena de detenção de três meses a um ano.

Assim, a clonagem animal, que pressupõe intervenção em material genético, dependerá da anuência prévia da CTNBio, desde que represente “avanço significativo na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico” – terminologia indubitavelmente vaga e genérica.

No País, a vanguarda nessa área coube à Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), com o nascimento, em março de 2001, da bezerrinha Vitória, clonada a partir de células embrionárias⁶.

A clonagem em plantas é basicamente uma forma de reprodução assexuada e produz indivíduos geneticamente idênticos ao organismo que lhes deu origem (aliás, essa é a característica de um clone, qualquer que seja ele).

A clonagem vegetal não sofre qualquer restrição de ordem legal. É uma técnica já bastante utilizada na agricultura e não representa nenhuma novidade. A título de ilustração, quando se utiliza o plantio por estacas, cada nova planta é uma cópia da planta-mãe – aquela que serviu de matriz para a produção das estacas.

Hoje, as modernas técnicas da biologia celular e molecular permitem que sejam produzidos, em condições de laboratório, clones de vegetais a partir de uma célula ou conjunto de células. Por esse processo, é possível, num curto espaço de tempo, obter-se centenas de indivíduos geneticamente idênticos, ou seja, que mantêm o mesmo *pool* genético da planta que lhes deu origem. Essa técnica tem sido muito importante para

⁶ A técnica de clonagem usada em Vitória difere daquela empregada para clonar, em 1997, a ovelha Dolly, cujo material genético proveio de célula mamária (célula somática) e não de célula embrionária. Aliás, esse foi o diferencial, visto que a clonagem animal a partir de células embrionárias já vem sendo realizada há algumas décadas.

produzir clones de eucalipto, pinus e outras plantas usadas em reflorestamento.

Por fim, é importante ressaltar que a clonagem não implica qualquer modificação genética. Os indivíduos clonados preservam suas características na forma como são encontradas na natureza. Clonagem e transgênese – processo de transferência de genes entre espécies sexualmente incompatíveis, ou mesmo entre espécies vegetais e animais, ou, ainda, entre estas e microorganismos, o que permite que genes de espécies distintas filogeneticamente possam ser compartilhados num único organismo, como também novos organismos sejam produzidos⁷ – não se equivalem, mas podem ser usadas em conjunto.

CONCLUSÃO

As atividades que envolvem a manipulação genética de células humanas suscitam grande discussão a respeito dos limites técnicos, éticos e religiosos desses experimentos. A questão ganha dimensão ainda maior com a revelação de que a mesma tecnologia empregada para a clonagem de células humanas para fins terapêuticos poderá ser utilizada para produzir seres humanos.

Se, de um lado, há consenso quanto à proibição da clonagem reprodutiva, de outro, grupos conservadores cogitam em vedar qualquer espécie de clonagem de células humanas. Isso, na ótica dos defensores da clonagem terapêutica, seria um retrocesso em relação a uma tecnologia promissora, capaz de produzir conhecimentos e tecnologias com aplicação na prevenção e no tratamento de alguns dos principais problemas de saúde de hoje em dia, como o envelhecimento, o câncer, os problemas cardíacos, o diabetes e o trauma, entre outros. Vedar esses experimentos seria negar o direito à cura e a uma qualidade de vida melhor para milhares de pessoas.

Outro aspecto a ser lembrado é que, por trás dessa novidade científica, escondem-se os interesses de um mercado bilionário, o das patentes. O grupo americano responsável pela obtenção do embrião clonado noticiou que já teria solicitado o pedido de patente para o processo.

⁷Ainda continuam proibidos no Brasil, por força de decisão judicial, o plantio e a comercialização de alimentos transgênicos. Não há, entretanto, qualquer restrição quanto à realização de pesquisa e de experimentos, em condições de laboratório e de campo, que envolvam os organismos geneticamente modificados, sendo essas atividades reguladas pela Lei de Biossegurança.

Vemos que essa tecnologia encerra um conjunto de promessas muito caras ao sonho humano, mas antevê-se muito trabalho de pesquisa antes que algumas das possibilidades pensadas possam se mostrar viáveis. O risco é essa evolução ser impedida por uma posição fundamentalista que confunda as duas aplicações da técnica.

Em vários países isso já ocorreu, tendo sido aprovadas leis que vedam tanto a clonagem humana reprodutiva quanto a para fins terapêuticos, proibindo-se, inclusive, a pesquisa com embriões humanos, como é o caso, por exemplo, dos Estados Unidos.

É indiscutível que o avanço das tecnologias de clonagem traz conquistas significativas para a área da pesquisa médica. No entanto, é preciso aprofundar a discussão, seja no campo científico, filosófico, jurídico, ético e religioso, e abrir o debate às diversas correntes de pensamento, para que se possa chegar a uma proposta de consenso e que tenha ampla aceitação da sociedade.

A forma como a opinião pública reagirá a essa linha de pesquisa será criticamente importante. Em tão delicada questão, configura-se o Congresso Nacional como foro adequado para acolher a multiplicidade de idéias e posições, conduzindo um debate que se prenuncia longo e difícil.

Seria inclusive o momento oportuno para se discutir o *Código de Ética de Manipulação Genética* que está sendo elaborado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – o primeiro código que disciplinará a conduta ética de todas as pesquisas relacionadas às ciências da vida, inclusive no campo da engenharia genética, que é bastante vasto e vai muito além da produção de clones humanos.

Consultoria Legislativa, 27 de junho de 2002

Carmen Rachel S. Marcondes Faria
Consultora Legislativa

Luiz Carlos Romero
Consultor Legislativo

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, Alexandra Ozório de. Grupos pesquisam diferenciação de células-tronco. Folha de São Paulo, São Paulo, 2 dez. 2001. Cotidiano, p. C6.

CÉLULAS clonadas viram rins em bovinos. Folha de São Paulo, São Paulo, 3 jun. 2002. Folha Ciência, p. A14.

CHINESA diz ter clonado embrião humano. Folha de São Paulo, São Paulo, 8 mar. 2002. Folha Ciência, p. A19.

HOLM, Soren. Os benefícios da reprodução humana. Revista CEJ, n. 16, p. 13-18, jan./mar. 2002.

KASSIRER, Jerome P., ROSENTHAL, Nadia A. Should human cloning research be off limits? The New England Journal of Medicine, v. 338, n. 13, mar.1998. Editorial.

LOPES, Reinaldo José. Célula-tronco adulta é igual à de embrião. Folha de São Paulo, São Paulo, 21 jun. 2002. Folha Ciência, p. A14.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. Direito ambiental brasileiro. 9 ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Malheiros, 2002. 1031 p.

PENA, Sérgio Danilo. Por que proibir clonagem humana? Ciência Hoje, v. 22, n. 127, p. 26-33, mar./abr. 1997.

PONTIFICIA ACADEMIA PRO VITA. Riflessioni sulla clonazione. L'Osservatore Romano, 25 jun. 1997. p. 7.

ROYAL SOCIETY. Whither cloning? London: Royal Society, 1998. 8 p.

UNESCO. A clonagem humana com vistas à reprodução de seres humanos: questões éticas. Disponível em: <<http://firewall.unesco.org/opt/esp/bio98>> Acesso em: jul. 2002.