



ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE
ESCRITÓRIO REGIONAL AFRICANO

COMITÉ REGIONAL AFRICANO

AFR/RC55/14

17 de Junho de 2005

Quinquagésima-quinta sessão
Maputo, Moçambique 22–26 de Agosto de 2005

ORIGINAL: INGLÊS

Ponto 8.8 da ordem do dia provisória

**CLONAGEM DE SERES HUMANOS PARA FINS REPRODUTIVOS:
SITUAÇÃO ACTUAL**

Relatório do Director Regional

RESUMO

1. *Clonagem* é um termo genérico, tradicionalmente usado para descrever vários processos de duplicação de material biológico. Chama-se clone a um organismo que é uma cópia genética de outro já existente. O uso da técnica de transferência nuclear na reprodução de seres humanos suscita fortes preocupações éticas e grande controvérsia, sendo considerado uma ameaça à dignidade humana. As preocupações éticas reportam-se ao risco de causar danos físicos ou psicológicos, ao desrespeito pelas normas éticas da investigação, à exploração dos pobres e a conflitos de interesses, quando estão em causa interesses financeiros.
2. Ao longo dos anos, a comunidade internacional tem tentado, sem sucesso, obter consenso numa convenção internacional, no sentido de condenar a clonagem reprodutiva de seres humanos. A Resolução WHA50.37, da Assembleia Mundial da Saúde de 1997, argumenta que a clonagem humana é eticamente inaceitável e contrária à integridade e à moralidade humanas. Em Fevereiro de 2005, a Comissão Jurídica recomendou à Assembleia-Geral das Nações Unidas que aprovasse uma declaração sobre a clonagem humana, exortando os Estados-Membros a proibir todas as formas de clonagem humana, por ser incompatível com a dignidade do homem e a protecção da vida humana.
3. A abordagem deste tema junto dos ministros da saúde da Região Africana visa proporcionar-lhes informação essencial e relevante sobre a clonagem de seres humanos para fins reprodutivos e as suas implicações no estado de saúde da população em geral.
4. Entre os benefícios potenciais da clonagem não reprodutiva mencionam-se células de substituição para tratamento da doença cardíaca, doença de Alzheimer, cancro, doença de Parkinson, diabetes e anemia falciforme, além de técnicas de diagnóstico, desenvolvimento de medicamentos e transplante de tecidos.
5. Na Região Africana, muitos países não têm legislação específica nem políticas que regulamentem as manipulações genéticas para a concepção assistida, o tratamento e a investigação.
6. As acções prioritárias incluirão a formulação de políticas e normas; o reforço da capacidade dos países para monitorizarem a aplicação dessas políticas e normas; a criação de comissões nacionais de análise ética; a recolha de dados e partilha de informações; e programas de informação do público.
7. Convida-se o Comité Regional Africano da OMS a analisar este documento de informação e orientação, respeitante à clonagem de seres humanos para fins reprodutivos.

ÍNDICE

	<i>Parágrafos</i>
INTRODUÇÃO	1-9
HISTORIAL	10-13
SITUAÇÃO ACTUAL	14-15
PERSPECTIVAS DE FUTURO	16-18
MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO.....	19-20
CONCLUSÃO	21-22

ANEXO

	<i>Página</i>
1. Definições e considerações técnicas	5

INTRODUÇÃO

1. *Clonagem* é um termo genérico, tradicionalmente usado pelos cientistas para descrever vários processos de duplicação de material biológico. Chama-se clone a um organismo que é uma cópia genética de outro já existente. A clonagem pode ocorrer naturalmente; por exemplo, criam-se clones quando um ovo fertilizado se divide em dois para produzir gêmeos idênticos (homozigóticos) com idêntico ácido desoxirribonucleico (ADN).¹
2. A *transferência nuclear* é uma técnica usada para duplicar material genético, criando um embrião por meio da transferência e fusão de uma célula diplóide com um oócito feminino enucleado.² *Clonagem* tem um sentido mais lato que *transferência nuclear*, porque implica a replicação do gene e a divisão, natural ou induzida, do embrião (ver Anexo 1).
3. Os artigos da comunicação social sobre a transferência nuclear referem-se usualmente a uma das suas formas, a transferência nuclear para fins reprodutivos, também conhecida por *clonagem de seres humanos para fins reprodutivos*. Esta técnica suscita fortes preocupações de natureza ética, sendo considerada uma ameaça à dignidade humana.
4. A comunidade internacional vem tentando, ao longo dos anos, reunir consenso à volta da clonagem de seres humanos para fins reprodutivos. A posição da OMS foi aprovada em 1997 com a Resolução WHA50.37, na qual se afirma que “o uso da clonagem para reprodução de seres humanos é eticamente inaceitável e contrário à integridade e à moralidade humanas.”³ Esta resolução reconhece a necessidade de respeitar a liberdade da investigação científica ética e de garantir o acesso aos benefícios decorrentes da sua aplicação. A evolução dos procedimentos genéticos tem implicações éticas sem precedentes; por isso, a investigação e os desenvolvimentos dela decorrentes deverão ser cuidadosamente monitorizados e avaliados, no respeito pelos direitos e a dignidade dos pacientes.
5. Em 2001, a França e a Alemanha solicitaram à Assembleia-Geral das Nações Unidas que preparasse convenções internacionais sobre a clonagem de seres humanos para fins reprodutivos, a clonagem para fins terapêuticos e a investigação em células reprodutivas. Foi criada uma comissão *ad hoc* para negociar essa convenção. No entanto, nunca houve acordo quanto ao seu mandato e âmbito. Enquanto algumas delegações eram favoráveis a uma convenção que proibisse todas as formas de clonagem humana, outras defendiam uma convenção que permitisse a clonagem para fins terapêuticos, sob normas rigidamente controladas.⁴

¹ WHO, Várias perguntas (e respostas) sobre clonagem humana, <http://www.who.int/ethics/topics/cloning/> (acedido em 20 de Março de 2005).

² International Society for Stem Cell Research, Glossário de termos relacionados com a célula, www.isscr.org/glossary (acedido em 20 de Março de 2005).

³ Resolução WHA50.37, Clonagem na reprodução humana. In: *Quinquagésima Assembleia Mundial da Saúde, Genebra, 5-14 Maio 1997. Volume III: Resoluções e decisões*. Genebra, OMS, 1997 (WHA50/1997/REC/1).

⁴ Evolução da posição Africana na Convenção Internacional sobre a Clonagem Reprodutiva de Seres Humanos (item proposto pela Rep. da África do Sul), Conselho Executivo da União Africana, Quinta Sessão Ordinária, 25 Junho–3 Julho 2004, Adis-Abeba, EX.CL/140 (v) Add. 2.

6. Em Novembro de 2004, a Sexta Comissão (Jurídica) preparou uma declaração sobre este tema e, em Fevereiro de 2005, a Comissão recomendou à Assembleia-Geral que aprovasse uma declaração sobre a clonagem de seres humanos, na qual se exortavam os Estados-Membros a proibir todas as formas de clonagem humana, pelo facto de ela ser incompatível com a dignidade do homem e a protecção da vida humana. Os Estados-Membros eram convidados a adoptar todas as medidas necessárias a uma adequada protecção da vida humana na aplicação das ciências da vida, bem como as medidas necessárias para proibir o uso de técnicas de engenharia genética potencialmente lesivas da dignidade humana.⁵

7. Em Julho de 2004, a África do Sul apresentou ao Conselho Executivo da União Africana uma proposta apelando a uma posição africana na Convenção Internacional contra a Clonagem de Seres Humanos para Fins Reprodutivos.⁶ Neste contexto, a União Africana solicitou ao Escritório Regional Africano da OMS que incluisse este ponto na ordem do dia da Quinquagésima-quinta sessão do Comité Regional, em 2005.

8. Este documento foi elaborado com a colaboração técnica do Grupo de Trabalho Regional para a Saúde Reprodutiva e da Comissão Consultiva Africana para a Investigação em Saúde e Desenvolvimento.

9. Este documento pretende chamar a atenção dos ministros da saúde da Região Africana, proporcionando-lhes informação crítica e pertinente sobre a clonagem reprodutiva de seres humanos e as suas implicações no estado de saúde das populações em geral.

HISTORIAL

10. O debate público contra a transferência nuclear para fins reprodutivos tem suscitado vários argumentos de natureza ética.⁷ As preocupações éticas referem-se ao risco de causar danos físicos, psicológicos ou sociais; ao desrespeito pelas normas éticas da investigação e pelo consentimento autónomo; à exploração dos pobres; a conflitos de interesses; e ao desequilíbrio na distribuição de recursos e na atenção aos aspectos prioritários, em especial na Região Africana.

11. No que respeita à dignidade dos seres humanos, argumenta-se que a transferência nuclear para fins reprodutivos é um método assexual de reprodução, limita o património genético, estimula uma atitude mecânica face ao ser humano e corre o risco de transformar as pessoas em objectos manufacturados. Há ainda quem opine que o embrião é um ser humano, pelo que a sua destruição é moral e eticamente inaceitável.

12. Entre os potenciais benefícios da clonagem e da transferência nuclear não reprodutiva de seres humanos (genética e terapêutica) incluem-se o uso de células germinais como células de substituição no tratamento da doença cardíaca, doença de Alzheimer, cancro, doença de Parkinson, diabetes e anemia falciforme. A investigação em células germinais pode também ser usada no desenvolvimento de medicamentos, técnicas de diagnóstico e em novas células e tecidos para transplantes.⁸

⁵ Nações Unidas, “Comissão Jurídica recomenda à Assembleia-Geral a Declaração da ONU sobre Clonagem de Seres Humanos,” comunicado de imprensa, GA/L/3271, 18 de Fevereiro de 2005.

⁶ Formulação de uma posição Africana na Convenção Internacional contra a Clonagem Reprodutiva de Seres Humanos (item proposto pela República da África do Sul), Conselho Executivo da União Africana, Quinta Sessão Ordinária, 25 de Junho–3 de Julho de 2004, Adis-Abeba, EX.CL/140 (v) Add. 2.

⁷ WHO, Várias perguntas (e respostas) sobre clonagem humana, <http://www.who.int/ethics/topics/cloning/> (acedido em 20 de Março de 2005).

⁸ Fodor WL, Engenharia de tecidos e terapias à base de células, do laboratório para a clínica: a capacidade de substituir, reparar e gerar, *Reproductive Biology and Endocrinology*, 1: 102, 2003, <http://www.rbej.com/content/>; Chan AWS,

13. A produção de células germinais embrionárias possibilita projectos de investigação sobre a regulação, crescimento, desenvolvimento e morte das células. Facilitará também estudos toxicológicos e genéticos, usando células germinais embrionárias como modelos da investigação.

SITUAÇÃO ACTUAL

14. Presentemente, são poucas as instituições de investigação capazes de usar a técnica de transferência nuclear, e a discussão sobre o impacto da clonagem para fins reprodutivos ainda não está generalizada. Intimamente relacionado com este tema é o uso de técnicas de reprodução assistida para o tratamento da infertilidade na Região Africana. Esta técnica é controversa, porque recorre a um método não sexual de procriação.⁹ Os argumentos contra a reprodução assexual sugerem que ela afectará as ideias, atitudes, usos e práticas sócio-culturais tradicionais na África, especialmente as que, até hoje, têm atenuado o problema da infertilidade.¹⁰

15. Muitos países africanos não têm normas ou políticas específicas respeitantes às manipulações genéticas para fins terapêuticos ou de investigação, concepção assistida ou fecundação *in vitro*.¹¹ Existe, por isso, um risco acrescido de ocorrerem em África experiências e projectos ilegais ou não éticos que envolvam a reprodução humana, recorrendo a procedimentos que não são autorizados noutras partes do mundo. A capacidade de uma eficaz monitorização da regulamentação é demasiado débil, ou inexistente, em muitos países.

PERSPECTIVAS DE FUTURO

16. Cabe aos países a principal reponsabilidade pela implementação das actividades propostas a seguir, mas necessitarão do apoio técnico da OMS.

17. Os Estados-Membros deverão:

- a) definir políticas e normas rigorosas sobre a clonagem de seres humanos para fins reprodutivos, bem como mecanismos eficazes para monitorizar a sua implementação;
- b) formular as respectivas políticas e normas ou apoiar outros Estados-Membros na formulação das suas;
- c) criar ou reforçar comissões nacionais de análise ética, que estudem todas as propostas de protocolos de investigação, garantindo que eles obedeçam às políticas e normas nacionais; essas comissões deverão incluir investigadores, bem como peritos religiosos, jurídicos, sociais e médicos;
- d) elaborar e implementar programas educativos sobre temas relacionados com a clonagem humana para maior consciencialização, sobretudo de decisores políticos, directores de programas e dirigentes comunitários.

Primatas não-humanos transgénicos para as doenças neurodegenerativas, *Reproductive Biology and Endocrinology*, 2: 39, 2004, <http://www.rbej.com/content/>

⁹ Giwa-Osagie OF, Tecnologia reprodutiva assistida (ART) nos países em desenvolvimento, com especial referência à África Subsariana. In: WHO, *Current practice and controversies in assisted reproduction*, Genebra, OMS, 2002: 22-27.

¹⁰ Tangwa GB, ART Práticas sócio-culturais africanas: sistemas de crenças e valores, com referência especial aos países francófonos. In WHO, *Current practice and controversies in assisted reproduction*, Genebra, OMS, 2002: 55-59.

¹¹ Giwa-Osagie OF, Tecnologia reprodutiva assistida (ART) nos países em desenvolvimento, com especial referência à África Subsariana. In: WHO, *Current practice and controversies in assisted reproduction*, Genebra, OMS, 2002: 22-27.

18. A OMS e os parceiros deverão:

- a) apoiar os países na formulação e adopção de políticas e normas que protejam a vida humana face à investigação médica;
- b) apoiar os países no reforço das suas capacidades para monitorizar a obediência às normas;
- c) dar apoio técnico ao reforço ou à criação de comissões nacionais de análise ética;
- d) facilitar a disseminação de informações, criando um sistema regional de notificação que abranja os desenvolvimentos recentes em investigação médica.

MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO

19. Um conselho nacional de investigação sanitária, ou um organismo semelhante, sob a tutela do Ministério da Saúde, será responsável pela criação de mecanismos para monitorizar os aspectos éticos da investigação. Deverá garantir sistemas de notificação obrigatória anual ou bienal, visitas *in loco* por equipas de peritos que analisarão as actividades dos centros nacionais de investigação, bem como a revisão periódica dos protocolos e projectos de investigação já aprovados.

20. Com o apoio técnico da OMS, os países deverão analisar a situação quanto à existência de comissões de análise ética, os resultados das avaliações éticas, o impacto da investigação médica no progresso dos conhecimentos e o seu contributo para uma melhor saúde das populações.

CONCLUSÃO

21. A ideia de que a investigação médica deve obedecer a princípios éticos reúne consenso geral. A Assembleia Mundial da Saúde concordou, há quase uma década, que a clonagem de seres humanos para fins reprodutivos é eticamente inaceitável e contrária à integridade e moralidade do ser humano. A Comissão Jurídica das Nações Unidas recomendou aos países que proibissem a reprodução de seres humanos graças à clonagem por transferência nuclear. Há um consenso geral no tocante à proibição da clonagem reprodutiva de seres humanos, mas não há consensos no que diz respeito à proibição da clonagem em si. Perante o debate em curso, os Estados-Membros deverão preparar-se para considerarem a adopção de todas as medidas necessárias a uma adequada protecção da vida humana, face à aplicação da ciência e da investigação médicas, assim como de medidas que proibam a aplicação de técnicas de engenharia genética que possam pôr em causa a dignidade humana.

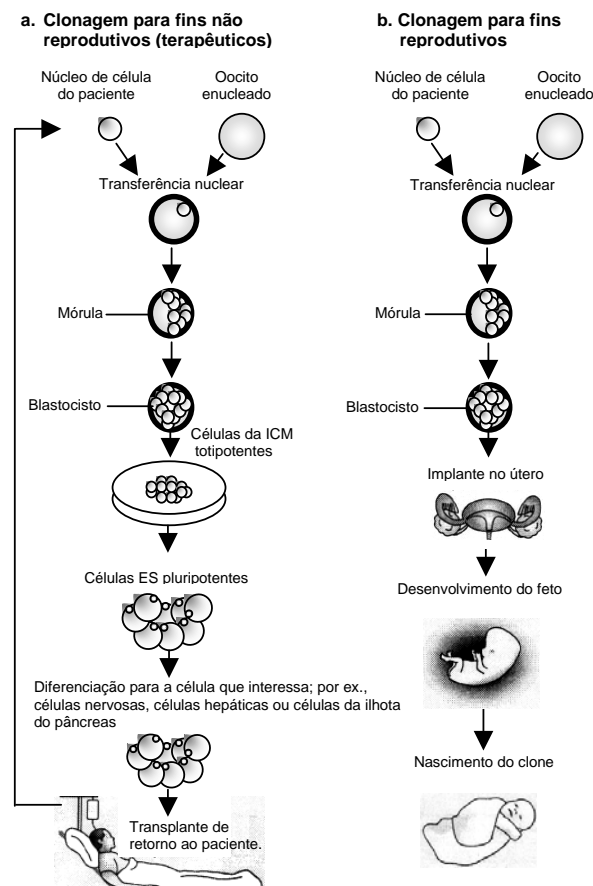
22. Convida-se o Comité Regional a analisar este documento de informação e orientação, referente à clonagem de seres humanos para fins reprodutivos.

Definições e considerações técnicas

1. A técnica de *transferência nuclear de células somáticas* foi usada pela primeira vez há 40 anos, numa investigação com girinos e rãs. A transferência nuclear de células somáticas faz-se a partir de uma célula somática adulta, por exemplo, uma célula da pele. O núcleo da célula somática é transferido para um ovo enucleado (ou seja, um ovo ao qual foi removido o núcleo). Seguidamente, o ovo é activado por meio de corrente eléctrica ou produtos químicos, sendo estimulado a dividir-se. Quando atinge a fase do blastocisto, o embrião é transferido para o útero de uma fêmea hospedeira, onde (se ficar implantado) pode resultar em gravidez e, eventualmente, no nascimento de um indivíduo portador do mesmo material genético que o doador da célula somática adulta.¹

2. Há quatro tipos de reprodução idêntica, ou clonagem (ver Figura 1). São: i) clonagem do ácido desoxirribonucleico (ADN), ou clonagem genética, ii) divisão natural ou assistida (clonagem por divisão) da fase de mórula ou blastocisto do embrião, para criar dois gémeos idênticos, iii) transferência nuclear para fins reprodutivos e iv) transferência nuclear para fins terapêuticos (não reprodutivos).

Figura 1



ESC – Células germinais embrionárias
ICM – Massa celular interna

¹ OMS, Várias perguntas (e respostas) sobre a clonagem humana, <http://www.who.int/ethics/topics/cloning/> (acedido em 20-03-05); Wolf DP et al, Transferência nuclear no macaco rhesus: implicações práticas e elementares, *Biology and Reproduction* 60: 199– 204, 1999.

Anexo 1

3. A *clonagem do ADN*, ou *genética*, implica a transferência de um fragmento do ADN que interessa, de um organismo para um elemento auto-reprodutor, como plasmídeos bacterianos. Esta tecnologia é prática comum em muitos laboratórios de biologia molecular. Tem sido usada na terapia de genes e na engenharia genética de organismos. Os alimentos transgenéticos são produzidos graças a esta técnica.

4. A *divisão embrionária* cria duas metades geneticamente idênticas, cada uma delas com capacidade de evoluir para uma gravidez.² Ocorre naturalmente no início do desenvolvimento embrionário (fase das duas células) ou durante a incubação do blastocisto, quando gémeos humanos idênticos são gerados e nascem. Este processo também pode ser usado com grande sucesso em animais.

5. A *clonagem para fins reprodutivos* (ou *transferência nuclear para fins reprodutivos*) implica a geração de uma espécie que tem o mesmo ADN nuclear que outra espécie, que existiu anteriormente ou existe na altura. Dolly (a ovelha) foi criada com este tipo de tecnologia. Várias espécies têm sido duplicadas deste modo - ratos, ovelhas, coelhos, cavalos. Esta técnica tem potencial para criar seres humanos, a grande preocupação de todas as formas de clonagem.

6. A *transferência nuclear para fins terapêuticos* é a produção de embriões humanos para uso clínico e para fins de investigação. O processo não é usado para criar seres humanos clonados, mas antes para cultivar células germinais que podem ser usadas no estudo do desenvolvimento humano e no tratamento de doenças (investigação de células germinais embrionárias).

7. A célula diplóide doadora, contendo ambos os conjuntos de cromossomas (23 pares nos humanos) para a transferência, pode ter duas origens: i) os blastómeros (células embrionárias que irão dar origem ao feto) de quase todas as fases de desenvolvimento do embrião, ou ii) células adultas (somáticas) de quase todos os órgãos do corpo. Os clones de transferência nuclear para fins reprodutivos ou terapêuticos podem, por isso, ser produzidos a partir de ambos estes tipos de células.³

8. Até ao 14º dia do desenvolvimento de um clone produzido por transferência nuclear, não há diferença entre os embriões de transferência nuclear destinados à reprodução ou à terapêutica. Só quando um clone de transferência nuclear é implantado no útero de uma mulher e se fixa, é que se transforma num clone de transferência nuclear para fins reprodutivos.

² Schramm RD, Paprocki AM, Estratégias para a produção de macacos geneticamente idênticos, pela divisão embrionária, *Reproductive Biology and Endocrinology*, 2:38, 2004.

³ Mitalipov SM et al, Embriões de macacos rhesus produzidos por transferência nuclear a partir de blastómeros embrionários ou células somáticas, *Biology of Reproduction*, 66: 1367–1373, 2002.