



## MINISTÉRIO DA SAÚDE

### SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS

# Regulação da Reprodução Humana Assistida

Brasília, 16 de março de 2004.

A Comissão sobre Acesso e Uso do Genoma Humano, do Ministério da Saúde, com a colaboração de membros do **Projeto Ghente**, iniciativa apoiada pela Fiocruz, que reúne pensadores de instituições públicas e privadas de diversas áreas do conhecimento, organizações civis e sociedade, para discutir as implicações sociais, éticas e jurídicas sobre o acesso e uso do genoma humano, vêm apresentar a presente **Nota Técnica**, visando demonstrar os resultados das discussões realizadas em oficinas temáticas relativas à utilização das modernas biotecnologias no âmbito da Reprodução Humana Assistida (RHA) no país.

A presente proposta tem por objetivo difundir informações neste campo da ciência e subsidiar os Poderes Executivo e Legislativo, tendo em vista a tramitação no Congresso Nacional de Projetos de Lei regulando tais técnicas, assim como em razão do interesse da sociedade na definição de uma política de RHA no território nacional.

A intermediação técnica na reprodução humana é uma possibilidade utilizada com grande frequência pelas sociedades modernas. A utilização das técnicas disponíveis, contudo, tem provocado, em todo o mundo, questionamentos de diferentes ordens. Os efeitos provocados pelas técnicas de RHA se produzem em várias áreas do conhecimento, es-

pecialmente no campo da Ética e do Direito, ao qual cabe a tarefa de disciplinar essa intervenção que repercute diretamente no vínculo da filiação.

Considerados os relevantes interesses envolvidos: saúde e vida humana, é necessário que, observados os princípios constitucionais, a legislação estabeleça cláusulas gerais sobre o tema, frente o avanço constante da ciência nesta área, sob o risco de que as disposições legais tornem-se rapidamente obsoletas ou facilmente transgredidas.

No Brasil, a questão se insere, necessariamente, no âmbito do direito ao planejamento familiar, assegurado constitucionalmente, com fundamento nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável (Constituição da República, §7º, art. 226).

Nos termos da lei que regulamenta o mencionado dispositivo constitucional (Lei Nº 9.263, de 12.01.96), o planejamento familiar é direito de todo cidadão, entendido como *o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal*.

Determina a mesma lei que, para o exercício do direito ao planejamento familiar, sejam oferecidos todos os métodos e técnicas de concepção e contracepção cientificamente aceitos e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, garantida a liberdade de opção.

O planejamento familiar, de acordo com o artigo 3º da lei que o regulamenta, é parte integrante do conjunto de ações de atenção à mulher, ao homem ou ao casal, dentro de uma visão de atendimento global e integral à saúde, que compreende, dentre suas atividades básicas, a assistência à concepção e contracepção. As instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS), em todos os seus níveis, estão obrigadas a garantir programa de atenção integral à saúde que inclua a assistência à concepção e à contracepção.

O acesso universal às técnicas de RHA, estando assegurado juridicamente, se justificará apenas como procedimento auxiliar na procriação. Assim sendo, é recomendável que o recurso às técnicas se dê quando houver limitação à reprodução, ou risco aumentado da geração de filhos com doenças genéticas. Em qualquer hipótese, a técnica de RHA deve ser uma prática excepcional e não habitual, que gere sempre mais benefícios que riscos, inclusive para os filhos.

Nessa ordem de idéias deve ser examinada a possibilidade da gestação de substituição. Nos casos de alterações uterinas, por exemplo, a gestação de substituição se apresenta como solução possível para o problema de saúde reprodutiva. Proibir a gestação de substituição é impedir, de início, o acesso das portadoras desse problema a uma das ações que integram o atendimento global e integral à saúde. A proibição pura e simples, ou seja, não amparada por qualquer outro princípio superior, acaba por afrontar um direito constitucionalmente garantido.

No Brasil, houve um crescimento expressivo do número de clínicas especializadas nas técnicas de RHA, fato que justifica a necessidade de legislação que resguarde os direitos e a saúde de todos os envolvidos, estabelecendo critérios e responsabilidades dos profissionais que a utilizam.

O consentimento livre e esclarecido, inclusive quanto aos efeitos éticos, jurídicos, biológicos e econômicos, de todos os envolvidos nas técnicas, a saber, beneficiários, doadores e gestantes substitutas, é requisito obrigatório. A ausência do consentimento ou a falta de menção dos referidos efeitos compromete sua eficácia jurídica, devendo sujeitar os profissionais que promovem e utilizam as técnicas à responsabilização.

Imperativo que o recurso a esses procedimentos se dê em condições de segurança, minimizando-se os riscos decorrentes. Neste sentido, a legislação que disciplinar a utilização das técnicas de RHA deve dedicar um capítulo às clínicas, centros, serviços e profissionais que participem da aplicação das técnicas, prevendo:

- autorização para funcionamento, com expressa referência à permissão para os procedimentos relativos às técnicas de RHA, desde que atendidos os requisitos a serem especificados em decreto de regulamentação da lei e que permitam

comprovar os níveis de segurança e eficácia dos procedimentos a serem desenvolvidos;

- fiscalização periódica, para fins de verificação de atendimento às exigências legais, regulamentares e administrativas; e
- sanções legais e administrativas por inobservância das exigências previstas, incluindo a cassação da autorização de funcionamento nos procedimentos de RHA.

A partir da análise e dos comentários sobre as propostas legislativas brasileiras envolvendo a matéria, apresentam-se as seguintes contribuições à futura Lei brasileira sobre RHA.

## 1. Condições de Acesso à RHA

Toda pessoa maior e capaz tem direito ao planejamento familiar na forma da lei, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o pleno exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições públicas e privadas.

## 2. O Consentimento Livre e Esclarecido

O termo de consentimento livre e esclarecido dos beneficiários, doadores, gestantes substitutas e respectivos cônjuges e companheiros é instrumento indispensável para a aplicação das técnicas de RHA.

Este deverá ser expresso e assinado pessoalmente por todos os beneficiários, doadores, gestantes substitutas e respectivos cônjuges e companheiros com capacidade civil plena após terem recebido todas as informações em linguagem compreensível e clara acerca dos procedimentos, dos riscos e benefícios, assim como dos efeitos atinentes à técnica.

Deverão ser incluídas no termo de consentimento livre e esclarecido todas as situações relativas à possibilidade de revogação, reivindicação e destino de gametas e embriões congelados. Neste contexto, sugere-se que:

- em caso de revogação, este deverá ser formulado, por escrito, antes do procedimento de utilização da técnica de RHA; e
- em caso de morte de um dos beneficiários, poderá o sobrevivente, desde que exista consentimento expresso, dar continuidade ao procedimento de RHA.

## 3. Transferência de Embriões, sua Conservação e Destinação

O congelamento de embriões viabiliza a eficácia da técnica de RHA. O número de embriões a ser transferido é uma questão técnica que tem repercussões importantes na saúde da mulher, na viabilidade do parto e na saúde dos bebês,

além de envolver a destinação dos embriões congelados. Sugere-se que seja admitida a transferência de até três embriões por ciclo reprodutivo da mulher, segundo criteriosa avaliação médica, que leve em consideração as condições de saúde e idade da mulher, buscando-se evitar o risco de gravidezes múltiplas.

Em caso de embriões excedentes, conforme estabelecido no termo de consentimento livre e esclarecido, a estes poderá ser atribuído um dos seguintes destinos: transferência para a beneficiária em procedimento futuro, transferência para outras beneficiárias, ou descarte.

Propõe-se estabelecer um prazo máximo de cinco anos para congelamento, com declaração expressa do que fazer se nada for definido até este limite de tempo.

### **Sigilo sobre a Identidade Genética dos Doadores e Determinação da Filiação**

A filiação da criança gerada por meio de técnica de RHA, no caso de utilização de gametas ou embriões doados, deve ser atribuída aos beneficiários.

Deverá ser assegurado o direito à identidade genética do indivíduo, que não gerará, porém, parentesco ou qualquer outro efeito jurídico com relação aos doadores, permanecendo o sigilo da identidade civil dos mesmos.

Ainda sobre a determinação da filiação constante no texto do Projeto de Lei, sugere-se a inclusão da expressa revogação do Art. 1.597 do vigente Código Civil, especialmente seus incisos III, IV e V, com base na Lei Complementar Nº 95, de 26 de fevereiro de 1998, alterada pela Lei Complementar Nº 107, de 26 de abril de 2001. Com isso, pretende-se evitar eventuais questionamentos que a equivocada interpretação desses incisos pode gerar, principalmente considerando a restrição do escopo da paternidade e a não previsão da participação da gestante substituta no processo de concepção, quando a intenção é que a filiação seja sempre atribuída ao beneficiário da técnica.

### **Gestação de Substituição**

O Conselho Federal de Medicina (CFM), na forma da Resolução Nº 1.358, de 11.11.1992, admite a gestação de substituição desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação da beneficiária da técnica. É razoável que, na linha da orientação adotada pelo CFM, a gestante pertença à família do(s) beneficiário(s) da técnica.

Indispensável que a gestação de substituição seja voluntária e não remunerada, sob pena de afronta ao espírito do disposto no § 4º, artigo 199, da Constituição Federal, que veda todo tipo de comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento. Presentes estão, também na gestação de substituição, as razões que orientaram a proibição da comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas, em particular o impedimento à exploração das pessoas menos favorecidas socialmente.

Deverá se considerar, ainda, que a regulamentação da gestação de substituição contribuirá, de modo eficaz, para assegurar os direitos de todos os envolvidos, evitando-se as práticas clandestinas, passíveis de colocar em risco a saúde e até a vida da gestante.

Sugere-se que seja autorizada a gestação de substituição desde que exista parentesco em linha reta ou colateral até o quarto grau entre os beneficiários da técnica e aquela que consente em gestar, o filho.

### **Instância de Controle e Fiscalização**

Deverá ser identificado órgão da Administração Pública que será responsável pela concessão de autorização específica para funcionamento, fiscalização e aplicação de sanções às clínicas e serviços de saúde que realizam RHA no país.

Dentre outras atribuições, tal órgão ficará responsável por organizar um cadastro nacional permanente de informações sobre a prática da RHA em todo o território, com a finalidade de organizar estatísticas e tornar disponíveis os dados sobre o quantitativo dos procedimentos realizados, a incidência e prevalência dos efeitos indesejados e demais complicações, bem como a lista dos serviços de saúde e os profissionais autorizados a lhe realizar.