

## O estado regulatório da reprodução humana assistida no Brasil: da ausência de legislação ordinária ao regulamento deontológico atual

The regulatory state of assisted human reproduction in Brazil: from the absence of ordinary legislation to the current deontological regulation

El estado regulatorio de la reproducción humana asistida en Brasil: de la ausencia de legislación ordinaria a la regulación deontológica actual

**Ana Thereza Meirelles Araújo<sup>1</sup>**

Faculdade Baiana de Direito, Salvador, BA, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0001-9623-6103>

 [anatherezameirelles@gmail.com](mailto:anatherezameirelles@gmail.com)

Submissão em: 10/08/22

Aprovação em: 02/01/23

### Resumo

**Objetivo:** analisar a legislação ordinária e o regramento deontológico vigentes no Brasil sobre os processos assistidos de procriação humana, considerando a investigação das repercussões no âmbito dos direitos das partes envolvidas. **Metodologia:** revisão bibliográfica e documental, por meio do método dedutivo, buscando a construção de apontamentos críticos quanto ao atual estado regulatório dos processos assistidos de procriação humana. **Resultados:** o conjunto regulatório agrega previsões normativas gerais relacionadas ao Código Civil, à Lei de Biossegurança e previsões deontológicas. Juntas, trazem conteúdos de relevância, mas, por vezes, insuficientes e não adequados às diversas circunstâncias que podem envolver a prática da fertilização *in vitro*, da gestação por substituição e da reprodução *post mortem*. **Conclusão:** propõe-se, a partir dos direitos reprodutivos da mulher e da autonomia das partes, a reconsideração parcial do conteúdo regulado pelo regramento deontológico, bem como a atualização das normas ordinárias.

### Palavras-chave

Técnicas de Reprodução Assistida. Legislação. Direitos Reprodutivos.

### Abstract

**Objective:** to analyze the legislation and deontological rules in force in Brazil regarding artificial insemination in humans, considering the impact on the rights of those involved. **Methods:** bibliographic and documentary study using the deductive method, with the aim of critically commenting on the current state of legislation on artificial insemination in humans. **Results:** the legal framework includes general normative provisions related to the Civil Code, the Biosafety Law and deontological provisions. Together, they provide relevant content but are sometimes insufficient and inadequate for the various circumstances that may be associated with the practice of *in vitro* fertilization, surrogacy, and *postmortem* reproduction. **Conclusion:** based on women's reproductive rights and the autonomy of the parties, it is proposed to reconsider some of the contents regulated in the deontological provisions and to update the legislation.

### Keywords

<sup>1</sup> Pós-Doutora em Medicina e Doutora em Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, BA, Brasil; professora titular, Universidade do Estado da Bahia, Universidade Católica do Salvador, Faculdade Baiana de Direito, Salvador, BA, Brasil.

Reproductive Techniques, Assisted. Legislation. Reproductive Rights.

## Resumen

**Objetivo:** analizar la legislación ordinaria y las normas deontológicas vigentes en Brasil sobre los procesos de procreación humana asistida, considerando la investigación de las repercusiones en el alcance de los derechos de las partes involucradas. **Metodología:** revisión bibliográfica y documental, a través del método deductivo, buscando la construcción de apuntes críticos respecto al estado normativo actual de los procesos de procreación humana asistida. **Resultados:** el conjunto normativo agrega disposiciones normativas generales relacionadas con el Código Civil, la Ley de Bioseguridad y disposiciones deontológicas. En conjunto, aportan contenidos relevantes, pero en ocasiones insuficientes y no adecuados a las distintas circunstancias que puede conllevar la práctica de la fecundación *in vitro*, la gestación subrogada y la reproducción *post mortem*. **Conclusión:** se propone, con base en los derechos reproductivos de la mujer y la autonomía de las partes, la reconsideración parcial del contenido regulado por las reglas deontológicas, así como la actualización de las normas ordinarias.

## Palabras clave

Técnicas Reproductivas Asistidas. Legislación. Derechos Reproductivos.

## Introdução

O atual estado regulatório dos procedimentos de reprodução humana assistida no Brasil aponta para a insistente ausência de legislação ordinária específica e para constantes versões das resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM), que conferem disciplina deontológica ao assunto.

O artigo tem como objetivo avaliar as principais implicações e etapas jurídicas e bioéticas do projeto parental na modalidade assistida. Nessa avaliação, levou-se em consideração a ausência de disciplina normativa por legislação ordinária no país e a regulamentação deontológica em vigência, que é, por vezes, insuficiente e inadequada, quando se interpretam as repercussões sobre os direitos reprodutivos ao livre planejamento familiar.

No cerne da abordagem, buscou-se esclarecer o uso dos diagnósticos genéticos antes da implantação do embrião, as alternativas à destinação do excedente embrionário, os pré-requisitos da doação de gametas, da gestação por substituição e da reprodução *post mortem*, bem como conteúdos previstos pela atual Resolução nº 2.320/2022 do CFM (1), relacionados à autonomia e aos direitos reprodutivos.

## Metodologia

Para análise do atual estado regulatório, foram consideradas previsões normativas, não específicas, mas determinadas no Código Civil e em outras legislações ordinárias relacionadas. Buscou-se, também, a averiguação do arcabouço deontológico, emanado da recente Resolução no 2.320/2022 do CFM (1), que revogou a Resolução nº 2.294/2021, enquanto único regramento especializado que disciplina o assunto.

A pesquisa teve como caminho metodológico a revisão bibliográfica e documental, do arcabouço normativo - de naturezas ordinária e deontológica -, estabelecendo reflexões, pelo método dedutivo, sobre questões historicamente conhecidas na procriação laboratorial e sobre conteúdos recentemente descortinados pelo regramento deontológico (1). A análise dedutiva partiu da compreensão dos marcos regulatórios vigentes, a fim de avaliar se coadunam ou violam direitos dos sujeitos envolvidos, tendo como horizonte os pressupostos constitucionais.

A escolha dos precedentes judiciais para análise foi com base em julgados sobre a reprodução humana assistida, ressaltando que as discussões sobre o tema apontadas neste artigo ainda não foram objeto de muitos precedentes judiciais. Acrescenta-se, ainda, que os pontos de reflexão aqui levantados foram recentemente abarcados por previsão contida na Resolução nº 2.320/2022 do CFM (1).

## **Reprodução medicamente assistida: o papel da informação genética**

As diferentes nomenclaturas usadas para investigar procedimentos de intervenção em organismos celulares humanos estão relacionadas a um complexo de condutas distintas. São inúmeras as manipulações biológicas possíveis, considerando os conhecimentos de áreas distintas como a medicina, a reprodução humana, a embriologia e a genética. Disso resulta a dificuldade do bioeticista e do jurista em compreender os aspectos técnicos que diferenciam as múltiplas condutas, como FIV, clonagem, engenharia genética, terapia genética, edição genética, entre outras.

O termo *manipulações biológicas* é gênero do qual se deva pensar que derivam algumas espécies. Cabe à medicina, à bioética e ao direito, em suas respectivas propostas epistemológicas, esclarecer conceitos, diferenças e propósitos quanto às manipulações dessa natureza. Ao bioeticista, ao legislador e ao jurista, é necessária a compreensão preliminar sobre as diferentes condutas relacionadas à manipulação da vida, em seu estágio inicial, com o fito de dimensionar as suas reais consequências, identificando implicações e avaliando as medidas de permissão ou proibição mais adequadas.

Práticas relacionadas à genética, como aconselhamento e diagnóstico genéticos, estão intimamente ligadas aos processos de reprodução assistida, além de condutas como clonagem (terapêutica e reprodutiva), engenharia genética (em células somáticas e germinativas) e terapia gênica (e a técnica de edição genética), que podem partir do contexto assistido do processo de procriação humana laboratorial, mas possuem outras finalidades.

O avanço da medicina, em especial na área da genética, possibilitou a consolidação da medicina preditiva, que visa prever a possibilidade de manifestação de uma determinada patologia. O caminho em direção ao tratamento personalizado e à melhor previsão de respostas terapêuticas levou os cientistas a adotarem o termo *medicina de precisão*, capaz de promover, com ferramentas especializadas, uma avaliação de risco mais adequada, categorias de diagnósticos, teorias e estratégias terapêuticas pertinentes (2).

A medicina preditiva e de precisão tem a importante missão de identificar informações relacionadas às doenças contidas no genoma do indivíduo, usando como instrumentos os chamados testes ou diagnósticos genéticos (3). O acesso à informação genética é capaz de fomentar uma proposta mais preventiva e não exclusivamente incidente quando a doença já está instaurada. Disso decorre que

los testes genéticos preventivos tienen un rol preponderante, ya que permiten realizar un screening de las mutaciones que posee una determinada persona, para informarle de los riesgos específicos de contraer patologías específicas en el futuro o, incluso, detectar enfermedades antes del nacimiento, desde el estado embrionario y fetal. (4)

O acesso à informação genética passa a ser, portanto, uma realidade diretamente relacionada à execução dos projetos parentais assistidos e, no curso da fertilização assistida, enquanto uma das técnicas possíveis, deve-se ter em conta a possibilidade/necessidade de realização de diagnósticos genéticos embrionários.

Como já dito, não há legislação específica sobre reprodução assistida, ficando a matéria regulamentada deontologicamente pelo CFM com a Resolução nº 2.320/2022 (1). Pré-requisitos, exigências e limites objetivos estão estabelecidos apenas no âmbito da Resolução, já que não há disciplina por processo legislativo ordinário, ainda que, ao longo dos últimos anos, diversos projetos de lei tenham sido propostos, alguns ainda apensados e em tramitação, e outros arquivados.

## **Os fundamentos para acesso aos procedimentos assistidos**

A história da medicina reprodutiva assistida evidencia que a esterilidade/infertilidade eram os únicos fundamentos que justificavam a necessidade de concretizar a vontade parental de maneira laboratorial (3). A esterilidade pode ser definida como a incapacidade de um casal conseguir uma gravidez considerando um tempo razoável de tentativas. A Sociedade Americana de Fertilidade considera como um caso de esterilidade o casal que, depois de um ano, não conseguiu a gravidez sem usar métodos anticonceptivos. Outras sociedades científicas, como a Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia, a Sociedade Europeia de Embriologia e Reprodução Humana e a Organização Mundial de Saúde, consideram que esse prazo deva ser de dois anos (3).

Há quem entenda que a infertilidade “é a incapacidade, de um ou dos dois cônjuges, de gerar gravidez por um período conjugal de, no mínimo, dois anos, sem uso de contraceptivos e com a vida sexual normal, quer por causas funcionais ou orgânicas”, enquanto que “a esterilidade acontece quando os recursos terapêuticos disponíveis não proporcionam cura” (5).

Tradicionalmente, o uso dos recursos assistidos de reprodução esteve associado a indicadores biológicos, originados na mulher ou no homem, que impediram, por um ou outro motivo, a concretização natural da gravidez. Na mulher, a infertilidade está cientificamente associada a doenças de causas gerais, anomalias congênitas, disfunções endócrinas e patologias relacionadas ao aparelho genital (5). As causas de infertilidade masculina incluem problemas nos testículos, problemas no eixo hipotálamo-hipofisário, problemas no transporte do espermatozoide e outras causas de explicações múltiplas (5).

Ainda como justificativa biológica, outras motivações surgiram. O acesso ao DNA dos gametas e do embrião, por meio dos testes ou exames genéticos, é capaz de estabelecer correlações que designam probabilidades de manifestações de doenças futuras e tem sido um fator motivador à busca pelos procedimentos assistidos (3). A título de exemplo, além das causas de infertilidade, a legislação francesa também recepciona casais que recorrem às técnicas para evitar a possibilidade de transmitir patologia hereditária à sua prole (6).

Mudanças e anseios sociais demandaram o alargamento dos motivos para acessar as técnicas de reprodução, como nos casos de mães ou pais solteiros, viúvos e casais homoafetivos, que não querem contrariar sua orientação sexual, apesar de férteis. Em ambas as situações, os processos de procriação artificial são necessários porque dependem de um terceiro doador de gametas e/ou gestante por substituição (3).

O acesso às técnicas, afastando a infertilidade como único critério, foi originariamente recepcionado no texto da Resolução nº 2.168/2017 do CFM, ao determinar que “é permitido o uso das técnicas de RA para relacionamentos homoafetivos e pessoas solteiras [...]” (7), além de prever que “é permitida a gestação compartilhada em união homoafetiva feminina em que não exista infertilidade” (7). Em outubro de 2020, a Resolução nº 2.283/2020 mudou a redação, passando a prever que “é permitido o uso das técnicas de RA para heterossexuais, homoafetivos e transgêneros” (7).

Independentemente da exclusão da expressão *peças solteiras*, prevista na Resolução anterior e excluída do texto da Resolução atual de 2022 (1), deve-se pensar que, no Brasil, o acesso às técnicas de reprodução assistida por essas pessoas continua permitido, já que está assentado em fundamentos constitucionais.

Ainda na perspectiva do acesso, a Resolução vigente determina que 50 anos é a idade máxima das candidatas à gestação por técnicas de RA, prevendo a possibilidade de exceções a esse limite, a partir de critérios técnicos e científicos, com fundamentação pelo médico responsável, “sobre a ausência de comorbidades não relacionadas à infertilidade da mulher e após esclarecimento ao(s) candidato(s) sobre os riscos envolvidos para a paciente e para os descendentes eventualmente gerados a partir da intervenção, respeitando a autonomia da paciente e do médico.” (1). O limite imposto pela norma deve ser avaliado pelo profissional habilitado e considerando as circunstâncias pessoais da candidata à fertilização, seja na esfera da saúde física, seja na esfera da saúde emocional e psíquica.

### **Os alicerces técnicos dos procedimentos**

A inexistente legislação sobre procriação humana assistida no Brasil tem sido o fator para que o ponto de partida analítico do assunto seja a disciplina deontológica emanada do CFM. Acrescente-se a esse contexto reflexões e embates pertinentes quanto à adequação da competência legislativa do Conselho de Classe, na medida em que se deva preservar a prerrogativa da legislação em sentido estrito para disciplinar conteúdos que versem sobre direitos fundamentais e da personalidade, por meio do processo legislativo ordinário.

A reprodução medicamente assistida pode se concretizar por diferentes métodos ou técnicas, como inseminação artificial, fertilização *in vitro*, transferência intratubária de gametas, transferência intratubária de zigoto, transferência intratubária de embrião, injeção intracitoplasmáticas de espermatozoide e transferência de embriões congelados (5). A escolha por um deles é conduzida por indicadores científicos e orientação médica, destacando-se como métodos principais a inseminação artificial e a fertilização *in vitro*.

Na inseminação artificial, é feita a coleta do sêmen do genitor para que seja introduzido na cavidade uterina, para que a fecundação (fusão dos gametas) ocorra no corpo feminino, não havendo manipulação laboratorial do zigoto. É procedimento de complexidade reduzida, já que a concepção ocorre de maneira intracorpórea (8). A inseminação pode ser feita de imediato ou, após a coleta, congela-se o sêmen para que possa ser introduzido posteriormente. Assim, ou se faz a inseminação com esperma fresco, denominada de inseminação imediata, ou se congela o sêmen para uso adiante. Após avaliação, é feito o depósito do esperma dentro da cavidade vaginal (9).

A fertilização *in vitro* tem como ponto inicial a coleta tanto dos óvulos quanto do sêmen, a fim de que a junção dos gametas ocorra em laboratório, o que faz com que a fecundação seja extracorpórea. A realização da fertilização demanda a indução da ovulação, em prol da obtenção de mais de um óvulo por ciclo; a seleção; e a inserção em um meio de cultivo (líquido semelhante ao fluido tubário) até o momento em que serão fecundados. Os espermatozoides coletados passarão pelo mesmo processo de conservação e seleção e, em seguida, será promovida a junção (5).

A avaliação dos embriões fecundados será feita com o objetivo de verificação das suas condições de implantação. Embriões que não apresentem condições saudáveis e aptidão para a transferência uterina, indispensáveis a seu desenvolvimento normal, não serão implantados (8). Duas das grandes questões da fertilização assistida surgem nesse momento: a possibilidade de se realizar o diagnóstico

genético nos embriões obtidos e a probabilidade de os embriões excedam o número recomendado à transferência. Na fertilização *in vitro*, é impossível garantir que a associação de um óvulo a um espermatozoide configuraria um embrião com condições de implantação. Argumentos médicos justificam a necessidade de inseminar mais de um óvulo para que se obtenha mais de um embrião (8).

A avaliação diagnóstica tem justificado a não implantação de embriões que não reúnem condições favoráveis para fins de reprodução (ausência de desenvolvimento normal, divisão celular inexpressiva, alteração genética ou cromossômica), caracterizando a chamada *inviabilidade embrionária* (10). As implicações éticas e jurídicas do uso do diagnóstico e da destinação do excedente serão analisadas na próxima seção, partindo, também, da atual Resolução nº 2.320/2022 do CFM.

Procedimentos assistidos de reprodução devem considerar a origem do material biológico. Quando homólogos, envolvem o uso de gametas do casal ou do indivíduo que demandou o método reprodutivo. A técnica implica em usar apenas óvulos e espermatozoides ligados geneticamente aos que almejam o projeto parental (3).

A reprodução pode ser heteróloga, caso parta da necessidade de uso de material genético (gametas) estranho ao casal que procurou o especialista para realizar o projeto parental. Trata-se de procriação com doação de gametas, sejam óvulos, espermatozoides ou ambos. A reprodução será naturalmente heteróloga nos casos em que o projeto parental seja demandado por solteiros, viúvos e casais homoafetivos. A modalidade heteróloga de reprodução também pode ser via cabível, se identificada doença hereditária transmissível que somente seria evitada em caso de não uso das células reprodutivas dos indivíduos que possuem o gene (3).

## **O atual estado regulatório: implicações éticas e jurídicas da reprodução humana assistida**

O estado regulatório da reprodução assistida parte do conteúdo da legislação não específica em vigência, como o Código Civil e a Lei nº 11.105/2005, mas, em especial, a Resolução nº 2.320/2022 do CFM, como única normativa que trata o tema de maneira específica, ainda que voltada à perspectiva deontológica (1).

A reprodução humana assistida pode envolver circunstâncias variadas, que estão normativamente disciplinadas pela Resolução nº 2.320/2022 (1), mas que, por vezes, se referem à manifestação da autonomia dos envolvidos ou à preservação de seus direitos da personalidade. A regulamentação deontológica, portanto, não deve desempenhar papel obstativo de direitos daqueles que procuram o aparato medicamente assistido para a reprodução.

## **Fertilização *in vitro*: número de embriões obtidos, diagnóstico genético e destinação do excedente embrionário**

Historicamente, o tema da reprodução humana assistida encontrou debates diversos em projetos de lei nunca aprovados e em resoluções deontológicas constantemente modificadas. O CFM, considerando a ausência de lei específica sobre o assunto no país, procurou normatizar a prática dos procedimentos por meio das muitas resoluções que, ao longo dos últimos anos, foram continuamente modificadas.

A Resolução nº 2.294/2021 (22), que antecedeu a atual em vigência, estabelecia critérios para controle do número de embriões fecundados e do número de embriões a serem transferidos na fertilização *in vitro*:

V. 2. O número total de embriões gerados em laboratório não poderá exceder a 8 (oito). Será comunicado aos pacientes para que decidam quantos embriões serão transferidos a fresco, conforme determina esta Resolução. Os excedentes viáveis serão criopreservados. Como não há previsão de embriões viáveis ou quanto a sua qualidade, a decisão deverá ser tomada posteriormente a essa etapa. (22)

Para uma análise pertinente da limitação determinada por essa Resolução, é necessário compreender qual é a natureza jurídica do embrião em situação extracorpórea reconhecida pelo direito brasileiro. Em anos anteriores, o Supremo Tribunal Federal decidiu pela constitucionalidade da lei que admite pesquisas com embriões humanos excedentes à fertilização *in vitro* e seu consequente descarte (Lei nº 11.105/2005) (11). A consequência dessa posição é afirmar que, à luz do direito brasileiro, o ente embrionário, em situação extracorpórea, não é titular do direito à vida, podendo ser destinado a pesquisas científicas, conforme manifestação dos seus genitores e limites pontuais definidos pela legislação:

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no Art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997. (11)

A complexidade das variáveis inerentes à fertilização *in vitro* precisou ser considerada pela Resolução de 2022 em vigência, pois não há garantias e cálculos precisos quanto às etapas do desenvolvimento embrionário, como a reserva ovariana disponível e apta, qualidade do sêmen e capacidade individual de evolução de cada embrião. A medicina especializada não tem o condão de estipular cálculos precisos que contemplem variáveis tão minuciosas para atender à limitação imposta pela Resolução de 2021 quanto ao número máximo de embriões fecundados. A limitação à fecundação de oito embriões poderia implicar no aumento do número de estimulações ovarianas, além, naturalmente, no aumento dos custos do procedimento que é já consideravelmente oneroso. A limitação imposta pela Resolução de 2021 também atentou contra a saúde das mulheres submetidas à fertilização *in vitro*, já que poderia se tornar fundamento para que outros ciclos reprodutivos tivessem que ser realizados. Se a Lei nº 11.105/2005 em vigor já contempla a natureza jurídica do embrião em situação extracorpórea, é necessário que o comando deontológico em vigência não deixe de considerá-la, tendo em vista, inclusive, a hierarquia normativa entre elas.

Já a nova Resolução nº 2.320/2022 (1) voltou atrás e retirou a limitação quanto ao número de embriões a serem fecundados, coadunando a realidade do procedimento procriativo assistido, que não possibilita a aferição objetiva sobre quantos embriões serão necessários para que se possa concretizar uma gestação viável. A Resolução de 2022, confirmando a normativa anterior, também determinou

que, para mulheres com até 37 anos, podem ser transferidos até 2 embriões e, para mulheres com mais de 37 anos, podem ser transferidos até 3 embriões, ressalvando que, “em caso de embriões euploides ao diagnóstico genético” (1), somente podem ser transferidos até dois embriões independentemente da idade. “No caso de doação de óvulos, deve-se considerar a idade da doadora no momento da coleta” (1). A limitação quanto ao número máximo de embriões que podem ser transferidos encontra motivação de cunho terapêutico, alicerçada no risco ocasionado para a gestante e para a prole de gestações múltiplas. É razoável compreender a limitação dessa natureza a partir de critérios científicos, capazes de fundamentar os riscos que transferências supranumerárias podem ocasionar.

A destinação dos embriões excedentes ao processo de procriação por FIV também envolve a análise da finalidade e das consequências do uso dos diagnósticos embrionários. Os embriões resultantes do processo de procriação podem ser submetidos a diagnósticos genéticos, que possuem finalidade preditiva. Assim, conforme a Resolução nº 2.320/2022 do CFM,

as técnicas de reprodução assistida podem ser aplicadas à seleção de embriões submetidos a diagnóstico de alterações genéticas causadoras de doenças, podendo nesses casos ser doados para pesquisa ou descartados, conforme a decisão do(s) paciente(s), devidamente documentada com consentimento informado livre e esclarecido. (1)

A preocupação central quanto ao recurso do diagnóstico genético está na construção de parâmetros capazes de justificar, com ética e responsabilidade, o seu uso. Na procriação assistida, há de considerar que o diagnóstico genético encontra legitimação quando usado para finalidade terapêutica, em sua função preditiva, que possibilitará a não implantação de um embrião com alterações genéticas previamente identificadas.

O art. 5º, I, da Lei nº 11.105/2005 (11), reconhece que embriões inviáveis sejam doados às pesquisas com células-tronco. A Lei trouxe a previsão da inviabilidade embrionária, abrindo um flanco de discussões quanto aos critérios capazes de imputar a um embrião a condição de inviável. O conceito de inviabilidade não se esgota ou se explica na ideia de ausência de desenvolvimento celular normal e/ou presença de anomalias ou alterações genéticas e cromossômicas (8). Compete à medicina a construção de liames técnicos, na tentativa de poder justificar práticas seletivas de cunho terapêutico, seja por meio de disciplina regulatória sobre os indicativos do diagnóstico e a descrição das doenças que justifiquem a não implantação embrionária (3), ou por meio da atuação de Comitês de Bioética, que, embasados por informações técnicas da medicina, têm competência para orientar sobre tais decisões, como ocorre em alguns países da Europa, como no Reino Unido, França e Espanha (12).

Para a Resolução no 2.320/2022, “as técnicas de RA não podem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo (presença ou ausência de cromossomo Y) ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto para evitar doenças no possível descendente” (1), o que corrobora a limitação da prática diagnóstica fulcrada também na preservação da naturalidade e diversidade de manifestação do patrimônio genético. O uso de diagnóstico embrionário com a finalidade de gerar um filho compatível para beneficiar filho doente já nascido não foi disciplinado por lei brasileira, mas encontra previsão na Resolução, que determina:

[a]s técnicas de RA também podem ser utilizadas para tipagem do sistema HLA do embrião, no intuito de selecionar embriões HLA – compatíveis com algum irmão já afetado pela doença e cujo tratamento efetivo seja o transplante de células-tronco, de acordo com a legislação vigente. (1)

Pode-se pensar na legitimidade e legalidade de um projeto parental dessa natureza se, ao filho futuro, forem preservados, em plenitude, os direitos de integridade e saúde físico-psíquica (13).

A Resolução nº 2.294/2021 determinava que “os embriões criopreservados com três anos ou mais poderão ser descartados se essa for a vontade expressa dos pacientes, mediante autorização judicial”, acrescentando, também, que “os embriões criopreservados e abandonados por três anos ou mais poderão ser descartados, mediante autorização judicial” (22). O comando ignorou a Lei nº 11.105/2005 (11) que, como instrumento normativo hierarquicamente superior, já autorizava a destinação de embriões inviáveis ou congelados há três anos ou mais à pesquisa científica. A alternativa da judicialização transferia a um magistrado a decisão quanto ao destino dos embriões excedentes, ainda que o casal, a pessoa solteira ou viúva tivesse a vontade já previamente definida. A transferência da decisão quanto à destinação embrionária ao Judiciário era também mais uma forma de onerar o processo procriativo assistido, já que estaríamos diante de novos custos para que a ação fosse proposta.

A Resolução nº 2.320/2022 retirou a inadequada condição da autorização judicial, retornando ao *status* anterior, na qual a decisão deve observar previsão já existente em lei ordinária (Lei nº 11.105/2005) e ser posta no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (1), de modo que “antes da geração dos embriões, os pacientes devem manifestar sua vontade, por escrito, quanto ao destino dos embriões criopreservados em caso de divórcio, dissolução de união estável ou falecimento de um deles ou de ambos, e se desejam doá-los” (1).

Importante o registro de que a autorização judicial para consubstanciar a destinação do excedente embrionário, prevista na Resolução de 2021, era um pré-requisito inadequado, que não encontrava respaldo em lei e contribuía para fragilizar a legitimidade do conteúdo do regramento.

## A doação de gametas

O Código Civil reconhece o projeto parental heterólogo - com doação de gametas -, ao afirmar, em seu artigo 1.597, que “presumem-se concebidos na constância do casamento os filhos [...] havidos por inseminação artificial heteróloga, desde que tenha prévia autorização do marido” (14). A atecnia da redação é revelada no uso da expressão *inseminação*, ao invés de *reprodução*, a fim de abarcar também o método da fertilização *in vitro*.

A doação de gametas também não pode ter fins lucrativos ou comerciais, sob pena de contrariar a Lei nº 9.434/1997 (15). O Enunciado 105 do Conselho da Justiça Federal brasileira contorna o equívoco, esclarecendo que “as expressões fecundação artificial, concepção artificial e inseminação artificial constantes, respectivamente, dos incs. III, IV e V do art. 1.597 deverão ser interpretadas como técnica de reprodução assistida” (16).

Sobre o sigilo e preservação da identidade dos doadores, a Resolução atual estabelece que:

2. Os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa, exceto na doação de gametas para parentesco de até 4º (quarto) grau, de um dos receptores (primeiro grau – pais/ filhos; segundo grau – avós/ irmãos; terceiro grau – tios/ sobrinhos; quarto grau – primos), desde que não incorra em consanguinidade. [...]
4. Deve ser mantido, obrigatoriamente, sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e embriões, bem como dos receptores, com a ressalva do item 2 do Capítulo IV. Em situações especiais, informações sobre os doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente aos médicos, resguardando a identidade civil do(a) doador(a).

5. As clínicas, centros ou serviços onde são feitas as doações devem manter, de forma permanente, um registro com dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas, de acordo com a legislação vigente. (1)

Como não há disciplina normativa ordinária sobre o sigilo da identidade do doador de gametas, permanece a discussão quanto à possibilidade de quebra desse anonimato, seja justificada por motivo terapêutico ou pelo reconhecimento de um direito à identidade genética ou origem biológica. Seguindo essa linha, a obrigação de preservação do sigilo como previsão contratual deveria ser revista diante do reconhecimento do direito à identidade pessoal (17), somente preservado se o indivíduo nascido pudesse, caso tenha interesse, conhecer seu genitor biológico, ainda que isso não resulte em constituição do vínculo de filiação e conseqüentemente sucessão (18). Persiste, no entanto, na prática, a regra da preservação do sigilo do doador, fundamentada na necessidade de garantir também o interesse altruístico pela doação de gametas.

A Resolução atual, assim como a de 2021, admitiu, explicitamente, a doação de gametas entre parentes, afastando o anonimato de quem doa como única regra. A permissão da doação de gametas entre parentes contribui, de maneira expressiva, para a diminuição da espera por óvulos doados por doadoras anônimas, cultura pouco praticada no país. A admissibilidade dessa exceção ao anonimato faz surgir a seguinte pergunta: Pessoas nascidas por doação de gametas de desconhecidos não teriam o mesmo direito de conhecer seu ascendente genético do que pessoas nascidas por doação de gametas de parentes? As motivações que definem a escolha por um doador ou doadora também suscitam questões quanto ao uso de critérios que não fomentem fundamentos eugênicos/ discriminatórios, relacionados à cor e tipo de cabelo, olhos, cor da pele, altura, peso e padrões estéticos em geral.

Permite a Resolução

a doação voluntária de gametas, bem como a situação identificada como doação compartilhada de oócitos em reprodução assistida, em que doadora e receptora compartilham tanto do material biológico quanto dos custos financeiros que envolvem o procedimento. (1)

Determina, ainda, que

a escolha das doadoras de oócitos, nos casos de doação compartilhada, é de responsabilidade do médico assistente. Dentro do possível, o médico assistente deve selecionar a doadora que tenha a maior semelhança fenotípica com a receptora, que deve dar sua anuência à escolha. (1)

As previsões da Resolução precisam ser cotejadas com os conteúdos principiológicos da ordem jurídica. Não há justificativa para restringir a previsão normativa a casos de doação feita por mulheres, já que também podem ser doados gametas masculinos. A norma exara grau de permissividade quanto a possíveis escolhas abusivas relacionadas às características dos doadores. O uso da expressão *dentro do possível* remete à possibilidade (ou flexibilidade) de não manter o padrão fenotípico do casal ou da pessoa que movimentou o aparato parental como orientação para escolha do doador ou doadora, abrindo espaço à escolha de padrões fenotípicos direcionados pelo exercício da mera vontade (3).

A previsão de que “a responsabilidade pela seleção dos doadores é exclusiva dos usuários quando da utilização de banco de gametas ou embriões” (1) deve ser avaliada com ressalvas. A captação de gametas em bancos de doação está diretamente relacionada à responsabilidade da clínica e dos

profissionais que a fizeram, já que, em prol de garantir a preservação do anonimato, os receptores não conhecem o(a) doador(a). Ressalva-se, no entanto, que a escolha por um perfil fenotípico de doador não garante que o concebido tenha as mesmas características, já que a informação genética é probabilística. No âmbito da doação de gametas, a escolha do perfil do(a) doador(a) não deve se afastar da preservação da naturalidade de manifestação do patrimônio genético, por isso, deve ela assemelhar-se, o máximo possível, à procriação natural.

### **Gestação por substituição**

O Código Civil (14) nunca disciplinou a gestação por substituição como conduta normativamente reconhecida, ficando novamente a questão circunscrita à dimensão deontológica da medicina. Para o Direito, a instrumentalização do corpo e o real objeto do contrato protagonizam a discussão. Certo é que a ausência de comando normativo, por legislação ordinária, culmina na constatação de que o contrato pode ser celebrado, estando, residualmente, submetido aos limites postos pela Resolução nº 2.320/2022 (1).

A Resolução determina, como condição à concretização da técnica, que “a cedente temporária do útero deve ter ao menos um filho vivo e pertencer à família de um dos parceiros em parentesco consanguíneo até o quarto grau” (1). Em caso de não parentesco, deverá ser solicitada autorização do Conselho Regional de Medicina (1). Da leitura do dispositivo, fica em evidência a condição de já ter tido um filho para se admitir a gestação. Não parece competir ao CFM estabelecer prerrogativa que pertence à esfera íntima de uma pessoa, que, muitas vezes, não quer ter filhos, mas quer ajudar outra pessoa a tê-lo. A condição trazida pela Resolução não encontra justificativa terapêutica ou científica, expressando, pois, violação à liberdade sobre o próprio corpo, já que envolve decisão assentada em projeto pessoal. Uma possível preocupação com um conflito positivo de maternidade é questão pertencente à esfera da legislação ordinária em vigência e à jurisdição estatal, responsável por dirimir a eventual lide.

Há, ainda, previsões deontológicas quanto ao termo de consentimento a ser assinado pelas partes envolvidas, bem como documentação referente ao processo de filiação da criança nascida. O conteúdo deontológico sobre a gestação por substituição não pode contrariar as normas cogentes previstas no Código Civil (14), estando, pois, submetida a possíveis ações judiciais que visem garantir direitos de quem os detém. Acrescente-se que a gestação por substituição pode envolver, ainda, situações distintas quanto à origem dos gametas fecundados: a fecundação pode ser homóloga, quando originada dos gametas do casal ou de uma das pessoas que movimentou o projeto parental assistido. A Resolução atual proibiu que a doadora de óvulos ou embriões pudesse ser, ao mesmo tempo, a cedente temporária do útero (1).

Respeitados os laços de parentesco por consanguinidade, a Resolução expressa, novamente, possível preocupação com um conflito positivo de maternidade, ao estabelecer a proibição de que a doação de gametas e a cessão temporária de útero sejam efetivadas pela mesma parente. Não há razões científicas ou jurídicas capazes de legitimar a proibição. Tome-se como exemplo, dentro de uma família, que uma das irmãs não possa ter filhos e demanda doação de óvulos e gestação por substituição para execução de um sonhado projeto parental. A sua única irmã, saudável e voluntária, gostaria de doar o óvulo e ser a gestante do bebê. A Resolução em vigência somente permite que uma única conduta possa ser realizada: ou a doação de óvulo ou a gestação (1).

Juridicamente, a constituição do contrato de procriação assistida, incluindo a gestação por substituição, pressupõe o aparato institucional da clínica que realizou o procedimento, portanto, é instrumento que constitui prova essencial à realização do projeto parental. A documentação que aponta o consentimento dos sujeitos envolvidos é importante prova também do que foi previamente aventado, refletindo a medida de acerto entre doadores e receptores e suas respectivas vontades exaradas.

### **Projetos parentais assistidos *post mortem***

Um projeto parental assistido *post mortem* pode se referir à implantação tanto dos gametas (espermatozoides e óvulos) congelados do cônjuge ou companheiro morto, quanto do embrião. A discussão protagonista na reprodução *post mortem* está justamente na possibilidade de fecundação e implantação desse material sem prévio consentimento de um dos seus titulares ou, ainda, em caso de consentimento deixado por escrito, na discussão quanto à validade da sua emissão, já que ele não foi expressado no momento de pretensão do projeto parental. Esse é o ponto de partida para discussões quanto às questões sucessórias, consequência que não será analisada pela proposta desse artigo.

Para a norma deontológica, “é permitida a reprodução assistida *post mortem*, desde que haja autorização específica para o uso do material biológico criopreservado em vida, de acordo com a legislação vigente.” (1). A imprescindibilidade da autorização da pessoa morta já foi discutida judicialmente, como ocorreu em precedentes originados em Tribunais de Justiça do Brasil. Em um deles, o magistrado reconheceu a possibilidade de execução de um projeto parental pela cônjuge sobrevivente a partir do sêmen do marido congelado, considerando não o seu consentimento previamente manifestado, mas outros meios de prova que apontaram para a sua suposta vontade de constituir filiação (19). Recentemente, em 2021, a 4ª Turma do Superior Tribunal de Justiça, por maioria, restabeleceu sentença para proibir a implantação de embriões criopreservados por uma viúva, afirmando que, para que o procedimento possa ser realizado após a morte do cônjuge, é necessário seu consentimento expresso e inequívoco (21).

Na lógica da emissão dos consentimentos em geral, o termo é assinado em conformidade ao ato que ocorrerá em seguida, ou em espaço curto de tempo para ser executado. Ou seja, a regra é que, de fato, o consentimento, em especial os que versam sobre situações existenciais, como o desejo de procriação, ocorra ao tempo em que o ato será executado. No entanto, a legislação brasileira não conferiu proibição expressa sobre a admissibilidade do consentimento para fins de reprodução futura, gerando a possibilidade de que o mesmo possa ser exarado em casos de intenção de projetos parentais assistidos não imediatamente finalizados. Passa a ser necessário então que tal consentimento, mencionado na Resolução nº 2.320/2022, faça referência expressa à implantação *post mortem* do material congelado. Assim, a vontade contida no termo, em prol de algo que possa acontecer para o futuro, evidenciará clareza quanto à dimensão do objeto, o que engloba as consequências jurídicas da filiação e sucessão.

### **Considerações finais**

A ausente disciplina legal dos processos assistidos de reprodução no Brasil corrobora os diversos questionamentos apontados ao longo deste artigo. A falta da legislação ordinária é fundamento precursor da regulamentação deontológica da prática, em prol de amparar profissionais especializados na área. Sabe-se, no entanto, que a normatização deontológica pelo CFM deve manter-se harmonizada com o conteúdo do sistema jurídico como um todo, prezando por pressuposições que coadunem

direitos e garantias das partes, sejam elas genitores, doadores de gametas, gestantes por substituição ou médicos.

A Resolução nº 2.320/2022 do CFM contém previsões que demandam reavaliação e partir de fundamentos contemplados pela legislação ordinária: Constituição Federal e Código Civil. O primeiro passo foi dado com a retirada da previsão sobre a limitação ao número de embriões fecundados e da condição da autorização judicial para descartar embriões excedentes, dispostos na Resolução de 2021.

A exigência de ter ao menos um filho para que uma mulher possa ser gestante por substituição e a proibição de doação de gametas pela gestante são previsões que não coadunam com a medida de autonomia juridicamente já reconhecida às partes envolvidas no projeto parental assistido. A procriação assistida deve estar, também, alicerçada em práticas que afastem o uso de tecnologias diagnósticas fulcradas em fundamentos seletivos não terapêuticos, além de exarar dimensão criteriosa quanto ao procedimento de escolha de doadores e doadoras de gametas para a reprodução. A manutenção da manifestação natural do patrimônio genético deve orientar a doação de gametas, buscando-se padrão fenotípico dos doadores em alinhamento ao casal ou ao demandante que procurou a procriação.

Há pontos importantes a serem claramente definidos no âmbito dos processos procriativos de reprodução. A possibilidade de conhecimento da origem biológica ou genética do filho nascido, em caso de doação de gametas, em nada se confunde com o reconhecimento de constituição de nova filiação ou sucessão. A gestação por substituição não encontra justificativa para estar condicionada à existência de filho nascido. Na reprodução *post mortem*, o consentimento prévio para execução de qualquer projeto parental é pressuposto fundamental ao congelamento de gametas e embriões, recomendando-se, inclusive, atualização da matéria no Código Civil.

Há de se pensar que a regulamentação deontológica da reprodução laboratorial deve caminhar em consonância à legislação já vigente, reafirmando direitos consolidados e contribuindo para a prevenção de demandas judiciais.

### Conflito de interesses

A autora declara que não há conflito de interesses.

### Contribuição da autora

A autora contribuiu com a concepção, elaboração, redação, revisão e aprovação do editorial.

### Referências

1. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.320/2022. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida. Brasília, 01 set. 2022 [citado em 22 nov. 2022]. Disponível em: [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2320\\_2022.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2022/2320_2022.pdf)
2. Guindalini RSC et al. Personalizing Precision Oncology Clinical Trials in Latin America: An Expert Panel on Challenges and Opportunities. *The Oncologist* [Internet]. 2019 [citado em 15 jun. 2022]; 24(8):709-719. Disponível em: <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2018-0318>
3. Meirelles AT. Neoeugenia e reprodução humana artificial: limites éticos e jurídicos. 1ª ed. Salvador: Editora Juspodivm; 2014. 210p.
4. Santos AMJ. Aspectos bioéticos del consejo genético en la era del proyecto del genoma humano. *Acta bioethica* [Internet]. 2004 [citado 15 jun. 2022]; 10(2):191-200. Disponível em: <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2004000200007>
5. Alvarenga RLLS. Considerações sobre o congelamento de embriões. In: Romeo Casabona CM; Queiroz, JF, editores. *Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas*. Belo Horizonte: Del Rey; 2005. p. 229-234.

6. Gama GCN. A nova filiação. O Biodireito e as relações parentais. De acordo com o novo Código Civil. Rio de Janeiro: Renovar; 2003. 1040p.
7. Conselho Federal De Medicina. Resolução nº 2.168/2017. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida – sempre em defesa do aperfeiçoamento das práticas e da observância aos princípios éticos e bioéticos [...]. Brasília, 10 de novembro de 2017 [citado em 15 jun. 2022]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2017/2168>
8. Olmos PE. Quando a cegonha não vem: os recursos da medicina moderna para vencer a infertilidade. São Paulo: Carrenho Editorial; 2003. 256p.
9. Fernandes SC. As técnicas de reprodução humana assistida e a necessidade de sua regulamentação jurídica. Rio de Janeiro: Renovar; 2005. 340p.
10. Geber S. Implicações éticas do diagnóstico pré-implantacional. In: Romeo Casabona CM, Queiroz JF (ed.). Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas. Belo Horizonte: Del Rey; 2005.
11. Brasil. Lei nº 11.105, 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do Art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados [...]. Brasília, 24 de março de 2005 [citado em 15 jun. 2022]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm)
12. Abellán F. Diagnóstico genético embrionário y eugenesia: un reto para el derecho sanitario. Revista de Direito Sanitário [Internet]. 2007 [citado em 15 jun. 2022]; 15(1):75-98.
13. Sandel MJ. Contra a Perfeição. Ética na era da engenharia genética. Tradução de Ana Carolina Mesquita. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira; 2013, 160p.
14. Brasil. Lei nº 10.406, 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Brasília, 10 de janeiro de 2002 [citado em 15 jun. 2022]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2002/110406c\\_ompilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406c_ompilada.htm)
15. Brasil. Lei no 9.434/1997, 04 de fevereiro de 1997. Dispõe sobre transplante de órgãos e tecidos. Brasília, 04 de fevereiro de 1997. [citado em 15 jun. 2022] Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19434.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19434.htm).
16. Brasil. Conselho da Justiça Federal. Enunciado 105 [Internet]. [citado em 15 jun. 2022]. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/enunciados/enunciado/736>
17. Donizetti L. Filiação Socioafetiva e Direito à Identidade Genética. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2007. 151p.
18. Lobo PLN. Direito ao estado de filiação e direito à origem genética: uma distinção necessária. Revista CEJ [Internet]. 7º de dezembro de 2004 [citado 15 jun. 2022]; 8(27):47-6. Disponível em: [//revistacej.cjf.jus.br/cej/index.php/revcej/article/view/633](http://revistacej.cjf.jus.br/cej/index.php/revcej/article/view/633)
19. Brasil. Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. 13ª Vara Cível da Comarca de Curitiba. Ação de Obrigação de Fazer, Processo nº 0027862-73.2010.8.16.0001/PR 188. Juiz: Alexandre Gomes Gonçalves. [citado em 15 jun. 2022] Disponível em: <https://www.tjpr.jus.br/sentenca-digital>
20. Brasil. Tribunal de Justiça do Distrito Federal. Apelação Cível no 20080111493002. 3ª Turma. Tribunal de Justiça do DF. Relator: Nídia Corrêa Lima, julgado em 03 de setembro de 2014.
21. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Implantação de embriões congelados em viúva exige autorização expressa do falecido, decide Quarta Turma. 2021 [citado em 15 jun. 2022]. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/porta/paginas/Comunicacao/Noticias/15062021-Implantacao-de-embrioes-congelados-em-viuva-exige-autorizacao-expressa-do-falecido--decide-Quarta-Turma.aspx>
22. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 2.294/2021. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida. Brasília, 27 maio 2021 [citado em 22 nov.2022]. Disponível em: [https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2021/2294\\_2021.pdf](https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/2021/2294_2021.pdf)

### Como citar este artigo

Araújo ATM. O estado regulatório da reprodução humana assistida no Brasil: da ausência de legislação ordinária ao regulamento deontológico atual. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2023 jan./mar.;12(1):10-23 <https://doi.org/10.17566/ciads.v12i1.968>

### Copyright

(c) 2022 Ana Thereza Meirelles Araújo.

