

ANDRÉA ALDROVANDI

**O ACESSO ÀS TECNOLOGIAS REPRODUTIVAS: garantias
e limites jurídicos**

Caxias do Sul (RS)
2006

ANDRÉA ALDROVANDI

**O ACESSO ÀS TECNOLOGIAS REPRODUTIVAS: garantias
e limites jurídicos**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação *Stricto Sensu* em Direito da Universidade de Caxias do Sul, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientadora: Professora Doutora Maria Cláudia Crespo Brauner

Caxias do Sul (RS)
2006

Dedico este trabalho aos meus amigos, pela presença constante nos momentos de angústia e felicidade, pelo apoio e pelo carinho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha orientadora, Professora Dra. Maria Cláudia, pela dedicação e incentivo, pela colaboração decisiva na elaboração do presente trabalho e pelas preciosas lições, mas, sobretudo, por ser um exemplo de pessoa e profissional.

Aos professores e colegas dos cursos de Mestrado de Caxias do Sul, pela amizade, estímulo e conhecimento transmitido.

“[...] não estamos na época de solução... Nós não temos a mensagem. O que podemos fazer é levantar os problemas, é formular as contradições, é propor a moral provisória.”

(MORIN, Edgar. *Ciência com Consciência*. Rio de Janeiro: Bertrand, 2005).

RESUMO

O presente estudo trata das garantias e limites jurídicos ao acesso às técnicas de reprodução humana assistida no Brasil. As tecnologias reprodutivas podem ser utilizadas em benefício do indivíduo que pretende gerar um filho, com o objetivo de prevenção de doenças e para realizar o projeto parental, constituindo método disponível para o planejamento da vida reprodutiva. Diante disso, o seu acesso encontra guarida no direito à saúde, e nos direitos sexuais e reprodutivos, que foram inseridos em nosso ordenamento por meio da previsão constitucional do direito ao planejamento familiar, reconhecendo a autonomia de toda pessoa de decidir sobre sua vida reprodutiva. Contudo, o panorama nacional demonstra que esses direitos não são respeitados na prática. Essa situação é agravada pela ausência de uma legislação especial que estabeleça diretrizes e princípios limitadores de ações que representem a violação da dignidade humana, tanto dos beneficiários, quanto da criança que será gerada. Para tanto, destaca-se a necessidade de aprovação de uma legislação especial que responda ao rápido progresso da medicina e da biotecnologia e aos desafios advindos de sua aplicação sobre o homem. Esta lei deve basear-se nas discussões da bioética e no biodireito, para estabelecer princípios que permitam o avanço da ciência, estimulando a solidariedade e decisões conscientes e responsáveis, sem que a intervenção da ciência sobre vida humana acarrete na violação de valores que constituem a essência da pessoa.

Palavras-chave: Reprodução assistida. Planejamento familiar. Acesso. Dignidade humana.

ABSTRACT

The present study is concerned with the guarantees and judicial limits to the access to the techniques of assisted human reproduction in Brasil. The reproductive technologies can be used for the benefit of individual who intends to conceive a child, aiming the prevention of diseases and to execute the parental project, constituting an available method for the projection of the reproductive life. In front of this, its access finds shelter in the right to the health, and in the sexual and reproductive rights, which were added in our ordainment through the constitutional forecast of the right to the familiar projection, recognizing the autonomy of every person to decide on their reproductive life. However, the national panorama shows that these rights are not respected in practice, because in our country. This situation is worsened by the lack of a special legislation which establishes directrices and principles that are action imitators and represent the infringement of the human dignity, as much the beneficiaries, as the child who will be procreated. For this, it is outstanding the necessity of the approval of a special legislation that responds to the fast progress of the medicine and biotechnology and to the challenges which come from its application over the man. This law must be based on the discussions of the bioethic and on the bioright to establish principles which permit the advance of the science, inciting the solidarity and conscious and responsible decisions, preventing the intervention of the science over the human life not to cause infringement of the valves which constitute the person's nature.

Key words: Assisted reproduction. Familiar projection. Access. Human dignity.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
1 O RECURSO ÀS TECNOLOGIAS REPRODUTIVAS PARA A REALIZAÇÃO DO PROJETO PARENTAL	13
1.1 A importância da descendência: o filho desejado	13
1.2 A infertilidade: causas, efeitos e alternativas	19
1.3 Reprodução humana assistida: conceito, finalidade e possibilidades de utilização	26
1.3.1 Conceito e finalidade	27
1.3.2 Técnicas de reprodução assistida	29
1.4 Direitos reprodutivos no âmbito internacional	41
2 A REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA NO BRASIL, A PARTIR DO DIREITO À SAÚDE E AO PLANEJAMENTO FAMILIAR	54
2.1 Garantias constitucionais ao planejamento familiar	54
2.2 Políticas públicas relativas à saúde reprodutiva	68
2.3 A prática da reprodução humana assistida no Brasil: principais problemas	80
2.4 Contradições e riscos da utilização das tecnologias reprodutivas	85
3 LIMITES JURÍDICOS AO ACESSO ÀS TECNOLOGIAS REPRODUTIVAS, E FUNDAMENTOS PARA A ELABORAÇÃO DE UMA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA SOBRE O TEMA NO BRASIL	94
3.1 Os limites do Biodireito para a utilização das tecnologias reprodutivas: proteção à dignidade humana	94
3.2 A proteção ao interesse superior da criança e sua dignidade	119
3.3 Princípios essenciais para a formulação de uma lei para regular a utilização das tecnologias reprodutivas no Brasil	126
3.4 A garantia de efetividade de uma legislação específica, através da fiscalização e do controle social das técnicas	141
CONCLUSÃO	147
REFERÊNCIAS E OBRAS CONSULTADAS	152
ANEXOS	159

INTRODUÇÃO

A Reprodução Humana Assistida envolve um conjunto de técnicas que interferem no processo natural de procriação, com o objetivo de auxiliar a realização do nascimento do filho desejado.

O avanço da medicina e da biotecnologia permite, atualmente, que a reprodução assistida seja utilizada ainda para evitar a transmissão de doenças e para a realização do projeto parental por mulheres sem parceiros ou casais homossexuais, constituindo-se mais um instrumento disponível para a proteção à saúde e planejamento da vida reprodutiva.

Contudo, no Brasil, os altos custos dos medicamentos e procedimentos da reprodução assistida restringem o seu acesso a uma pequena parcela da população, que possui condições financeiras de arcar com os gastos em clínicas particulares. Por outro lado, para estes, as tecnologias reprodutivas têm sido utilizadas de modo indiscriminado, tendo em vista a inexistência de uma legislação específica que regule e delimite sua aplicação. As regras éticas vigentes no Brasil foram

estabelecidas pelos próprios médicos, e apenas amenizam as questões éticas mais graves.

Diante desse contexto, o presente estudo pretende refletir sobre as garantias e as limitações jurídicas ao acesso às tecnologias reprodutivas no Brasil, em especial o direito à saúde e ao planejamento familiar, frente aos princípios da Bioética e do Biodireito.

Para isto, torna-se imprescindível o estudo dos aspectos médicos, psicológicos, éticos, entre outros, que envolvem o tema, feito a partir de fontes bibliográficas especializadas, dessas diversas áreas. Essa análise interdisciplinar tem o objetivo de demonstrar a complexidade do assunto e suas repercussões, e servirá de base para as considerações jurídicas feitas posteriormente.

Inicialmente, é feita uma abordagem do significado da procriação, e a evolução de sua concepção até a atualidade, com a finalidade de investigar os motivos que conduzem os beneficiários a buscar as tecnologias reprodutivas como recurso para realização do projeto parental.

Após, são analisadas as causas e conseqüências da infertilidade, como pressuposto para o estudo dos aspectos médicos que envolvem cada técnica, ou seja, a indicação, a avaliação do grau de invasividade e da eficácia, bem como as questões éticas geradas em cada espécie de intervenção.

Ainda no primeiro capítulo, as diversas técnicas da reprodução assistida serão definidas e descritas, com o objetivo de permitir a visualização das

possibilidades de manipulação e seleção de características genéticas em gametas e embriões e suas conseqüências.

E antes de examinar-se a questão no contexto nacional, será estudado o processo de transformação do desejo de gerar no invocado “direito de gerar”, que foi potencializado pela possibilidade de programar o nascimento de um filho pelas tecnologias reprodutivas, e que pode encontrar seu alicerce nos direitos sexuais e reprodutivos, reconhecidos internacionalmente.

No segundo capítulo examina-se reprodução humana assistida no Brasil: os princípios constitucionais que podem fundamentar o acesso às tecnologias reprodutivas; as políticas públicas necessárias para a promoção da efetividade a esses direitos; a oferta e o controle dos procedimentos dessa área médica no Brasil.

Finalmente, após o exame do cenário nacional, suas peculiaridades e problemas, são destacadas, no terceiro capítulo, as principais ameaças de violação aos direitos dos envolvidos, em especial à dignidade humana da criança que será gerada e das futuras gerações, com o objetivo de refletir sobre os limites e critérios que devem integrar possíveis instrumentos para a proteção desses direitos. Com base nessas considerações, avalia-se a necessidade de uma legislação específica, suas características, princípios norteadores essenciais e medidas para garantia de sua efetividade.

Independentemente da posição defendida em cada questionamento, pretende-se, com o presente estudo, contribuir para a reflexão e para a discussão do

tema, acrescentando novos aspectos a serem considerados como merecedores de defesa ou limitação do acesso às tecnologias reprodutivas.

Ademais, na medida em que se organizam conhecimentos sobre a questão, contribui-se para a disseminação da importância do tema e para a fundamentação de possíveis instrumentos jurídicos ou decisões judiciais.

1 O RECURSO ÀS TECNOLOGIAS REPRODUTIVAS PARA A REALIZAÇÃO DO PROJETO PARENTAL

A concepção de procriação sofreu importantes alterações em decorrência do contexto histórico. A liberdade de procriar, gerada pelo desenvolvimento dos métodos contraceptivos proporcionou a possibilidade de planejar o nascimento dos filhos. Posteriormente, as tecnologias reprodutivas tornaram possível a realização do projeto parental a casos até então considerados insolúveis, potencializando o desejo de gerar a ponto de fazer surgir a discussão sobre a existência de um “direito de gerar” fundamentado na autonomia reprodutiva.

1.1 A importância da descendência: o filho desejado

Desde os mais distantes tempos, a fecundidade sempre esteve ligada à idéia do bem, vinculada à riqueza, fartura, prazer e imortalidade, entre todos os povos e crenças.

Fustel de Coulanges¹ relata que

Todos tinham, pois, enorme interesse em deixar um filho, convencidos de que, com isso teriam uma imortalidade feliz. Era mesmo um dever do homem para com os antepassados, pois que a sua felicidade deveria durar tanto quanto a sua família. Por isso, as leis de Manu chamavam ao filho primogênito “aquele que é gerado para o cumprimento do dever”.

Por outro lado, a esterilidade era considerada como um castigo de Deus. A mulher² estéril era encarada como ser maldito que precisava ser banida do convívio social. A impossibilidade de procriar autorizava a substituição da mulher por outra que pudesse dar ao homem os descendentes de que tanto necessitava para a perpetuação da família e da religião de seus ancestrais. Exemplos desta prática são facilmente encontrados em relatos históricos e, inclusive, na Bíblia.³

Durante séculos, a procriação foi considerada como finalidade essencial da família e do casamento⁴: “A família cumpria uma função – assegurava a transmissão da vida, dos bens e dos nomes – mas não penetrava muito longe na sensibilidade”⁵.

¹ COULANGES, Fustel. *A Cidade Antiga*. Trad. Jean Melville. São Paulo: Martin Claret, 2001, p. 53.

² Até o final do século XV atribuía-se exclusivamente às mulheres a esterilidade, fato que somente passou a ser estudado cientificamente após a invenção do microscópio, em 1590, por Leenwenhoek. Entretanto, somente em 1677, quando John Ham afirmou a possibilidade de infertilidade por ausência ou escassez de espermatozóides, é que se admitiu, pela primeira vez, que a esterilidade não era somente feminina, mas também masculina. LEITE, Eduardo de Oliveira. *Procriações Artificiais e o Direito: aspectos médicos, psicológicos, religiosos, psicológicos, éticos e jurídicos*. São Paulo: RT, 1995, p. 18.

³ Passagem em que Sara, mulher de Abraão, oferece a este sua escrava dizendo: “Eis que o Senhor me fez estéril; rogo-te que tomes a minha escrava, para ver se, ao mesmo por ela, eu posso ter filhos”. BÍBLIA. Gênesis 15.16.

⁴ ENGELS, Friedrich. *A origem da família, da propriedade privada e do Estado: trabalho relacionado com as investigações de L. H. Morgan*. Traduzido por Leandro Konder. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2000.

⁵ ARIÈS, Philippe. *História Social da Criança e da Família*. Traduzido por Dora Flaksman. Rio de Janeiro: LTC, 1978, p. 275.

Com efeito, a sexualidade chegou a ser confiscada pela família conjugal, e absorvida inteiramente “na seriedade da função de reproduzir”⁶. A única leitura possível do corpo da mulher e de sua relação com o homem era a da reprodução, devendo aquela, como esposa, exercer uma certa função pertinente a seu próprio *status*: dar filhos legítimos e garantir a continuidade da instituição familiar⁷.

Nesse sentido, Arendt esclarece que nas funções que distinguem os gêneros feminino e masculino, a procriação sempre esteve ligada à mulher, como sendo função primordial, enquanto ao homem cabia o sustento da família.⁸

Esse pensamento reflete a idéia ainda existente de que a maternidade enobrece a mulher, pois só através dela é que a mulher torna-se completa, alcançando a feminilidade, como já referiu Freud.⁹

Já para o homem, além do cumprimento de um dever e perpetuação do seu sangue, nome e propriedade, o nascimento dos filhos sempre representou a reafirmação da sua virilidade.”¹⁰

⁶ FOUCAULT, Michel. *História da sexualidade I: a vontade de saber*. Traduzido por Maria Thereza da Costa Albuquerque e J. A Guilhon Albuquerque. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1988, p. 9.

⁷ FOUCAULT, Michel. *História da Sexualidade 2 – o uso dos prazeres*. Traduzido por Maria da Costa Albuquerque. Rio de Janeiro: Graal, 1984, p. 77.

⁸ “O fato de que a manutenção individual fosse a tarefa do homem e a sobrevivência da espécie fosse a tarefa da mulher era tido como óbvio; e ambas estas funções naturais, o labor do homem no suprimento dos alimentos e o labor da mulher no parto, eram sujeitas à mesma premência da vida. ARENDT, Hannah. *A Condição Humana*. Tradução de Roberto Raposo. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1999, p. 40.

⁹ FREUD, Sigmund (1933) *A Feminidade In Obras Completas: novas contribuições à psicanálise*. Tradução Dr. Gladstone Parente, vol. 17 Rio de Janeiro: Editora Delta, [s.d.], p. 136.

¹⁰ Chatel afirma que “para o homem, o desejo de criança é, na maioria das vezes, o desejo de encarnar este símbolo do dom criador para aquela que ele encontra, o que se efetua de maneira diferente para cada um”. CHATEL Marie-Magdeleine. *O mal-estar na procriação: as mulheres e a medicina da reprodução*. Tradução Dulce Duque Estrada. Rio de Janeiro: Campo Matêmico, 1995, p. 19.

Com o tempo, a procriação passou de dever a desejo¹¹, presente para a maioria dos homens e mulheres, e que varia de acordo com o contexto histórico e social em que estão inseridos, bem como, de acordo com a formação e experiências pessoais de cada um.

Nesse sentido, refere Corrêa:

desejar ter filhos – por quê, quantos, quando – é algo que responde a normas sociais, diferentes, segundo países, regiões, classes, a posição familiar dos indivíduos, época histórica, etc., e cujo significado simbólico varia igualmente, não tendo sido sempre tão dependente da intervenção médica e de considerações biologizantes sobre o processo reprodutivo.¹²

Assim, não se pode desconsiderar a influência do meio e dos familiares no “surgimento” desse desejo. A realização do voto de ter uma criança é infinitamente complexa, ante a fantasia do homem e da mulher, aliada às fantasias dos seus familiares, que são exteriorizadas ao casal e à sociedade.¹³

O desejo por filhos, no atual contexto, foi potencializado pela evolução da medicina, primeiramente com o desenvolvimento dos métodos contraceptivos¹⁴, que deram sentido à distinção entre o “filho desejado” e o “filho não desejado”, ao

¹¹ “[...] o desejo de uma maternidade e uma paternidade fundadas sobre a gestação materna e a descendência genética (mesmo parcial) não é resíduo ancestral de nossos ascendentes selvagens, mas sim legítimo patrimônio cultural do nosso tempo, e espero, de todos os tempos”. BERLINGUER, Giovanni. *Bioética Cotidiana*. Tradução por Lavínia Bozzo Aguilar Porciúncula. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2004, p. 33.

¹² CORRÊA, Marilena Villela. *Novas tecnologias reprodutivas: limites da biologia ou biologia sem limites?* Rio de Janeiro: Eduaerj, 2001, p. 36-37.

¹³ *Ibid.*, p. 16.

¹⁴ Giddens explica que a introdução dos métodos modernos de contracepção acarretaram na contração do tamanho da família, e que a contracepção efetiva, além de significar uma capacidade aumentada de se limitar a gravidez, marcou uma profunda transição na vida pessoal de homens e mulheres. No tocante às mulheres, “pela primeira vez, para uma população maciça de mulheres, a sexualidade se aparta de um círculo crônico de gravidez e parto”. GIDDENS, Anthony. *A transformação da intimidade: sexualidade, amor e erotismo nas sociedades modernas*. Tradução Magda Lopes. São Paulo: UNESP, 1993, p. 37.

possibilitar aos homens e mulheres o direito de programar o momento mais adequado para o nascimento de um filho, permitindo a realização pessoal e profissional de cada companheiro¹⁵.

Com efeito, destaca Vilella:

Esta mudança reforça a centralidade da reprodução na vida das mulheres, num posicionamento que, invertendo as críticas ao pressuposto da anatomia como destino, assume esta autonomia como uma potencialidade – a ser explorada de acordo com o desejo da sua portadora – que deve ser cuidada e respeitada socialmente. Ou seja, a capacidade fisiológica das mulheres para gestar, parir e aleitar não define um dever sócio-cultural desses sujeitos (as), e muito menos pode ser tomado como pretexto para o seu aprimoramento e subordinação social.¹⁶

Freqüentemente, o nascimento do “filho desejado” tem sua realização adiada, em função de compromissos financeiros e profissionais assumidos pelo casal. Todavia, o processo de espera e programação para o nascimento do filho, só aumenta as expectativas sobre ele.

Contudo, o adiamento da maternidade ou paternidade, aliado a outros fatores, está direta e proporcionalmente relacionado com o crescimento das taxas de infertilidade, ameaçando a realização do sonho, que fora tão planejado até então.

¹⁵ “Adjourd’hui, pour la majorité des personnes qui ont accès à la contraception, l’arrivée d’un enfant s’insère dans un projet de vie organisé soigneusement par le couple, par la femme et l’homme qui décident de concevoir cet être humain.” BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. Le débat bioéthique et juridique sur la reproduction médicalement assistée: une étude sur l’expérience canadienne e brésilienne. *Interfaces Brasil/Canadá/Fundação Universidade Federal do Rio Grande. Associação Brasileira de Estudos Canadenses* – n. 5 (2005) – Rio Grande: FURG: ABECAN, 2005, p. 177.

¹⁶ VILLELLA, Wilza. Direitos Sexuais e Reprodutivos: Afinal, de que falamos? *In: Reprodução e Sexualidade: uma questão de Justiça*. Porto Alegre: Sérgio Fabris Editor, 2002, p. 88.

Mas “a medicina da procriação trouxe para o reino da vontade os meios e instrumentos objetivos para ajudá-la a realizar-se”¹⁷. O que, segundo Corrêa, talvez tenha criado um novo desejo de gerar:

Logo, a demanda criada por um desejo de filhos no contexto das novas tecnologias reprodutivas não teria as próprias tecnologias como um de seus principais protagonistas simbólicos? Dito de outra maneira, não seriam as novas tecnologias reprodutivas criadoras de um novo desejo de filhos?¹⁸

Nesse mesmo sentido, sobre interferência da medicina reprodutiva no desejo de gerar, manifesta-se Chatel: “A serviço das mulheres, ela se regrou por suas demandas, aparentemente simples como ‘eu quero’ ou ‘eu não quero’ fazer um filho”.¹⁹

Entretanto, a autora ressalta que nunca se sabe de antemão o laço sutil entre uma vontade declarada e o desejo que esta vontade esconde; a vontade pode desconhecer o desejo, negá-lo, caricaturá-lo, às vezes revelá-lo.²⁰

Essa complexidade que envolve o desejo de ter filhos, impossibilita a identificação da sua origem, mas permite a constatação da sua existência e intensificação através dos tempos.

Da Antiguidade à atualidade não há como negar a importância da descendência para a maioria das pessoas. Desde os mitos e crenças acerca da fecundidade até a preparação para o nascimento do filho programado e desejado. Dentre os inúmeros motivos que podem ser citados, os filhos significam, sobretudo,

¹⁷ CHATEL, 1995, p. 20.

¹⁸ Ibid., p. 36-37.

¹⁹ Ibid., p. 20.

²⁰ Id., Ibid.

a perpetuação da espécie. O filho desejado é um objetivo a ser alcançado, e sobre o qual os pais geralmente investem suas expectativas e sonhos não realizados.²¹

Esse desejo por filhos gera e potencializa os efeitos da infertilidade, que é utilizada como fundamento principal para o desenvolvimento das tecnologias reprodutivas. Como explica Corrêa: “De fato, sem o desejo de filhos não há infertilidade. Não querer ter filhos anula a possibilidade de vir a ser ou não medicamente confirmado, ou mesmo apenas interrogado um estado de in/hipofertilidade”.²²

Nesse contexto, verifica-se que, ao mesmo tempo em que o desejo de gerar fundamentou a demanda pela procriação, enfatizando a discussão sobre a infertilidade e tentativas para sua superação, também sofreu interferências desse processo, dando origem a “um novo desejo de filhos”²³: os filhos planejados. Esse planejamento envolve não só a escolha do momento mais adequado para o nascimento, mas a possibilidade de vencer limitações impostas pela natureza, e escolher características genéticas do seu “objeto de desejo”.

1.2 A Infertilidade: causas, efeitos e alternativas

Não há um consenso sobre a definição de infertilidade, muito menos sobre os critérios para sua determinação. No idioma inglês não se diferencia esterilidade (sterility) de infertilidade (infertility). No meio médico, alguns autores definem

²¹ “Le désir de posterité exprime la préoccupation d’assurer la continuation de la famille, justifiant la nécessité de résoudre les problèmes liés à la stérilité par le biais de divers traitements, voire par le recours aux techniques des procréations assistées.” BRAUNER, 2005, p. 178.

²² Ibid., p. 36.

²³ Ibid., p. 37.

esterilidade como dificuldade para engravidar e infertilidade como incapacidade de levar a gravidez até o fim.²⁴

A maioria dos casais que enfrenta problemas para conseguir a gravidez é infértil, e não estéril. Contudo, “praticamente toda literatura produzida no campo médico e no das ciências sociais está de acordo quanto à imprecisão dos critérios de definição da categoria de infertilidade e das indefinições que aquela indefinição promove”.²⁵

Especialistas afirmam que é necessário o período de um ano de tentativa de engravidar, com qualidade boa e frequência adequada nas relações, para se cogitar a infertilidade conjugal e iniciar-se a investigação médica, tendo em vista que a chance de um casal sem problemas de fertilidade conceber, mantendo relações sexuais regulares, é de aproximadamente 15 a 25% ao mês.²⁶²⁷

Sobre este critério, Corrêa destaca a notável variação de valores obtidos como resultados de estudos sobre a infertilidade. Enquanto a definição clínica mais comum a define como *incapacidade de conceber após um ano de relações sexuais regulares sem proteção*, estudo da Organização Mundial da Saúde, de 1992, a define como “dois anos ao risco de engravidar sem conceber”.²⁸

²⁴ CHEDID, Silvana. *Infertilidade*. São Paulo: Contexto, 1998, p. 7.

²⁵ CORRÊA, 2001, p. 81.

²⁶ CHEDID, 1998, p. 20.

²⁷ Segundo Corrêa (2001, p. 85): “Fala-se cada vez com mais frequência numa tendência à hipofertilidade da natureza humana – as relações sexuais fecundantes seriam na ordem de 25% de todas as relações sexuais entre homens e mulheres normais – e também em uma queda histórica da qualidade fecundante dos espermatozoides por fatores ambientais, químicos e outros. Pela natureza ou pela cultura, seríamos seres vivos em progressiva penúria reprodutiva”. Nesse contexto, a autora afirma que as técnicas de reprodução assistida não raramente são sugeridas como meio mais vantajoso do que as relações sexuais.

²⁸ CORRÊA, 2001, p. 83.

Inobstante tais constatações sobre a indefinição da infertilidade, “na realidade da prática clínica, a tendência tem sido o progressivo encurtamento da espera pela obtenção de gravidez por meio apenas de relações sexuais”.²⁹ A reprodução assistida é proposta num espaço de tempo cada vez menor “em função da urgência dos clientes que desejam um filho.”³⁰

Calcula-se, atualmente, que cerca de 20% da população apresente dificuldade para procriar, sendo a percentagem igual para ambos os sexos.³¹ A infertilidade pode ser causada por inúmeros fatores relacionados à mulher, ao homem ou a ambos. Na maioria das vezes, é a combinação de vários fatores que acaba resultando na dificuldade de engravidar.³²

As causas de infertilidade mais comuns na mulher são: a) obstrução nas trompas; b) problemas de ovulação (distúrbios hormonais que impeçam ou dificultem o crescimento e a liberação do óvulo); c) problemas no útero; d) endometriose³³; e) muco cervical que impede a passagem dos espermatozóides.

No homem, a causa de infertilidade é detectada basicamente por alterações no espermograma (exame para avaliar o esperma). As causas mais comuns são: a) diminuição do número de espermatozóides; b) pouca mobilidade dos

²⁹ Id., Ibid.

³⁰ Id., Ibid.

³¹ PESSINI e BARCHIFONTAINE. *Problemas atuais de Bioética*. 7 ed. São Paulo: Loyola, 2005. p. 297.

³² CHEDID, 1998, p. 20.

³³ “A endometriose é um processo benigno caracterizado pela presença de glândulas endometriais e estroma fora da musculatura e cavidades uterinas”. GRATÃO, Ana Angélica et al. Fertilização *in vitro*. In: Passos, Eduardo Pandolfi; FREITAS, Fernadno; CUNHA FILHO, João Sabino L. *Rotinas em infertilidade e contracepção*. Porto Alegre: Artmet, 2003, p. 159.

espermatozóides; c) espermatozóides anormais; d) ausência da produção de espermatozóides; e) vasectomia; f) dificuldades na relação sexual; g) varicocele³⁴;

Pessini e Barchifontaine³⁵ citam ainda outras causas que contribuem para a infertilidade, tais como: fatores ambientais como a poluição, fumo, estresse, contraceptivos, práticas de abortos clandestinos, doenças sexualmente transmissíveis e fatores emocionais. Ressaltam ainda a situação de infertilidade decorrente do uso distorcido da esterilização feminina, pois, segundo eles, mulheres esterilizadas, com ou sem prévio consentimento, e desejosas de uma nova gravidez, têm composto cerca de 15% a 25% da clientela de alguns ambulatórios de infertilidade.³⁶

A opção de muitas mulheres em adiar a maternidade, por razões profissionais ou financeiras, é outro fator que aumenta proporcionalmente as taxas de infertilidade.³⁷

³⁴ “a causa mais comum de infertilidade masculina é a varicocele, uma dilatação anormal das veias na área genital, que atinge aproximadamente 15% da população masculina, chegando a 30% entre os homens inférteis”. PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 297.

³⁵ PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Fundamentos de Bioética*. São Paulo: Paulus, 1996. p. 173.

³⁶ Brauner ressalta que na América Latina e Caribe há uma queda na fecundidade devida ao aumento do nível de instrução das mulheres, do acesso aos anticoncepcionais, da incorporação à força de trabalho e do fenômeno de imigração para as zonas urbanas. Destaca ainda, que na América Latina em torno de 80% dos casos cabe exclusivamente às mulheres a responsabilidade pela contracepção, apresentando-se como um dado revelador que comprova que as mulheres são tratadas em uma relação de extrema desigualdade, assumindo a responsabilidade de contracepção que, em última análise, é de ambos: homem e mulher. (BRAUNER, Maria Cláudia. *Direito, Sexualidade e Reprodução Humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 10).

³⁷ Nesse sentido, Corrêa (2001, p. 83) explica que, do ponto de vista biológico, dois fatores devem ser considerados: a queda da fecundidade da mulher com o avanço da idade e o uso de contraceptivos que podem acarretar estados mais ou menos duradouros de infertilidade.

Não há dúvida que a prevenção³⁸ é sempre a melhor alternativa, ainda mais quando são consideradas as implicações das tentativas de superação da infertilidade sobre a vida do casal.

Apesar da importância em delimitar-se as causas da infertilidade como pressuposto para o início de um tratamento, independentemente de tratar-se de infertilidade causada pelo homem ou pela mulher, a descoberta atingirá a ambos.

Há que se considerar que o processo de investigação e tratamento da infertilidade pode ser um caminho árduo e muitas vezes interfere no relacionamento conjugal. Enquanto o sexo era antes um contato íntimo espontâneo e sem compromisso, na vigência da investigação e do tratamento da infertilidade ele passa a ser regulado por dias e horários convenientes para a concepção, abrindo margem para o surgimento dos mais diversos problemas e dificuldades conjugais.³⁹

Aliado a isto, existem os riscos que envolvem os rigorosos tratamentos a que os envolvidos submetem-se. É o que Berlinguer⁴⁰ denomina “obstinação procriativa”, geradora de um sofrimento que dilacera o organismo e a personalidade dos usuários das tecnologias reprodutivas.

³⁸ “Urge desenvolver programas de prevenção, de educação para a saúde e para a sexualidade, como serviços de aconselhamento da população. As opções sociais, como adoção, iniciativas assistenciais, atitude de assumir voluntariamente a condição de infértil, poderão constituir para muitos casais a melhor forma de superar a ausência de filhos. Interessa que, por meio de serviços bem organizados de aconselhamento, os casais inférteis sejam conhecedores e conscientes das possibilidades dessas opções, às quais deve ser dado o relevo que merecem”. PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 302.

³⁹ CHEDID, 1998, p. 38-39.

⁴⁰ BERLINGUER, 2004, p. 35.

Quando descoberta, a infertilidade apresenta-se como um grande obstáculo aos sonhos do casal, gerando uma série de sentimentos como raiva, frustração e revolta, e questionamentos em face da situação em si, que podem culminar em um sentimento de culpa direcionado contra si ou contra o próprio parceiro, em razão da incapacidade de procriar, que, conseqüentemente, dificulta a realização de um projeto familiar que inclui os tão desejados filhos. Assim surge um verdadeiro drama na vida do casal.

Nesta fase, a reprodução humana assistida é uma das alternativas apresentadas ao casal. Entretanto, o desejo de descendência pode ser realizado através da adoção (procriação juridicamente assistida⁴¹), meio igualmente legítimo e recompensador. Nesse sentido, afirma Brauner⁴²:

O recurso à adoção apresenta-se como uma das maneiras de realização do desejo de ter um filho, sem que exista gravidez da mãe, pelo menos do ponto de vista biológico, pois do ponto de vista psicológico este filho já existe, é primeiramente imaginário, no espírito dos pais, e o processo adotivo implica fazer a passagem entre o filho imaginário e o filho real, que assumirá este papel, de forma definitiva na vida do adotante.

Importante ressaltar que, quanto aos efeitos, a adoção e a filiação natural são igualmente protegidas, sendo vedada qualquer forma de discriminação aos filhos adotados ou de qualquer origem, nos termos do art. 227, §6º da Constituição Federal. O vínculo da adoção constituído através de sentença judicial (art. 47, ECA) é irrevogável (art. 48, ECA), sendo que mesmo a morte dos adotantes não restabelece o poder familiar dos pais naturais (art. 49, ECA).

⁴¹ “A filiação adotiva nesse final de século pode ser considerada como uma procriação juridicamente assistida. Ela busca uma família para a criança, e não o contrário, jamais perdendo de vista o interesse superior da criança e tendo como fundamento principal a modificação do estado da pessoa, que é inalienável, indisponível e intransmissível”. NABINGER, Sylvia Baldino. A construção dos vínculos na adoção: transtornos mentais da infância e da adolescência. Nilo Fichtner (org.). Porto Alegre: Artes Médicas, 1997, p. 83.

⁴² BRAUNER, A Monoparentalidade e o direito do filho à biparentalidade. *Revista de Estudos Jurídicos*. São Leopoldo, UNISINOS, Vol. 31. n. 83, set/dez. 1998, p. 146.

Entretanto, lembra Brauner que a adoção nem sempre é o caminho escolhido pela pessoa em busca de um filho, e esta escolha deve ser respeitada, embora a adoção seja uma das criações mais belas da humanidade, modernamente reconfigurada e privilegiada na maioria das legislações modernas.⁴³

Embora a adoção seja meio igualmente disponível para a realização do sonho da maternidade e da paternidade, a opção pela reprodução humana assistida tem crescido progressivamente, tanto em decorrência da tentativa de superação da infertilidade constatada, como do desejo de gestar e gerar uma criança com as características genéticas do casal, tudo isto aliado à freqüente publicidade das clínicas de reprodução humana que oferecem a possibilidade da realização de um sonho por meio de uma de suas técnicas.⁴⁴

Entretanto, os altos custos dos tratamentos limitam o acesso às tecnologias reprodutivas somente àqueles que possuem condições de contratar clínicas particulares. Diante disso, o Ministério da Saúde instituiu a “Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida”, por meio da Portaria n. 426 de 22 de março de 2005, com o objetivo de garantir o atendimento aos pacientes com problemas de infertilidade através do SUS (Sistema único de Saúde)⁴⁵.

⁴³ BRAUNER, 1998;

⁴⁴ “a tecnologia da reprodução humana assistida mexe diretamente com a saúde das mulheres , despertando preocupações éticas e políticas. Atualmente essa é uma área de grande expansão na pesquisa científica, e a maior parte das experiências vem sendo feita em mulheres, a título de ‘tratamento’. Além de ser uma área de pesquisa, os tratamentos contra a infertilidade mobilizam grandes interesses da indústria de medicamentos e jogam para último plano as preocupações com os aspectos éticos da questão”. PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 295.

⁴⁵ BRASIL. Ministério da saúde. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicações/pot426.pdf>> Acesso em 26 jul. 2005.

A iniciativa representa um avanço no caminho ao reconhecimento dos direitos reprodutivos, estendendo a todos a possibilidade de tratamento da infertilidade e planejamento familiar, em observância aos princípios da igualdade e da dignidade da pessoa humana, que fundamentam esses direitos previstos em nossa Constituição Federal. Contudo, há que se ter consciência de que as tecnologias reprodutivas devem ser o último recurso buscado como auxílio à procriação, enfatizando-se a necessidade de prevenção e estudos sobre a infertilidade, com o objetivo de oportunizar a gravidez por meio de tratamentos de menor complexidade, em respeito à saúde e bem-estar dos envolvidos nos procedimentos.

1.3 Reprodução humana assistida: conceito, finalidade e possibilidades de utilização

Verificada a infertilidade, ou impossibilitada a procriação por razões diversas, a reprodução assistida⁴⁶ é uma opção a ser considerada. Por interferir diretamente no processo de procriação natural, possibilitando o manuseio de gametas e embriões, dentre outros efeitos até pouco tempo inimagináveis, que desestabilizaram o conceito de família, e trouxeram à discussão a necessidade e os direitos dos indivíduos à procriação, sua utilização gera inúmeras questões éticas e jurídicas.

1.3.1 Conceito e finalidade

⁴⁶ Corrêa (2001, p. 11) explica que “o termo *reprodução assistida* utilizado no Brasil é uma tradução literal de *assisted reproduction*, da língua inglesa. Em francês utiliza-se a expressão *procreation médicalement assistée*, o que corresponde em português à procriação medicamente assistida, todos os termos oriundos da pesquisa médica”.

A Reprodução Assistida pode ser definida⁴⁷ como: “Conjunto de métodos que tentam solucionar os problemas de infertilidade conjugal, interferindo no processo natural de reprodução, principalmente pelo manuseio de gametas e embriões⁴⁸”.

No Brasil ainda não há lei que delimite a finalidade da Reprodução Humana Assistida, de modo a impedir sua utilização indiscriminada, inclusive para fins não-médicos. Entretanto, existem regras éticas, estabelecidas pelo Conselho Federal da Medicina, as quais devem ser observadas pelos responsáveis quando da aplicação das técnicas de Reprodução Humana.

Com base na Resolução nº 1.358/92, do Conselho Federal da Medicina, “As técnicas de Reprodução Assistida (RA) têm papel de auxiliar na resolução de problemas de infertilidade humana, facilitando o processo de procriação quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para a solução da situação atual de infertilidade”.

Para suprir a ausência legislativa sobre o tema, foram criados inúmeros projetos de lei. Basicamente todos eles dispõem que as técnicas de reprodução assistida são indicadas nos casos em que existam problemas de infertilidade

⁴⁷ Conceito sugerido pelo grupo interdisciplinar de professores - médicos e juristas - composto pelos Doutores Erouthls Cortiano Junior, José Antônio Peres Gediel, Jussara Maria Leal de Meirelles, Luiz Edson Fachin e Salmo Raskin, em Análise Preliminar ao Projeto de Lei nº 90 de 1999, do Senador Lúcio Alcântara, sobre Reprodução Assistida. Disponível em: <<http://www.senado.gov.br/web/senador/requiio/reproduo.htm>>. Acesso em: 08 jan. 2003.

⁴⁸FRANCO JUNIOR, J. G. Reprodução Assistida. In: CANELLA, Paulo; VITIELLO, Nelson. *Tratado de Reprodução Humana*. Rio de Janeiro: Cultura Médica, 1996, p. 416-417.

humana, e desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e que o procedimento não incorra em risco grave de saúde para a paciente ou para a criança gerada.⁴⁹

Como exemplo, a redação atual do Projeto de Lei nº 90/1999 do Senado, após dois substitutivos, atualmente em tramitação na Câmara dos Deputados sob o nº 1.184/2003, limita a aplicação das técnicas de reprodução humana assistida aos casos em que se verifique infertilidade, e para prevenção de doenças genéticas ligadas ao sexo.

Nesse contexto, importante destacar que o desenvolvimento das tecnologias reprodutivas fundamentou-se, inicialmente, na busca da superação da infertilidade, com o objetivo de permitir que as pessoas pudessem, com o auxílio médico, gerar crianças com suas cargas genéticas⁵⁰. Contudo, o avanço da biomedicina possibilitou ainda a sua utilização para a prevenção e cura de doenças, por meio de pesquisas genéticas realizadas em gametas e embriões. Assim, os centros de reprodução assistida tornaram-se verdadeiros laboratórios, como afirma Corrêa:

As técnicas de fertilização constituem, de um lado, o acesso ao desenvolvimento de pesquisas genéticas com embriões, óvulos e espermatozoides, e, de outro, as novas práticas médicas, como a medicina preditiva, com seus métodos pré-implantatórios, que avalia riscos de transmissão de doenças e características humanas por intermédio de testes genéticos.⁵¹

Mas, com o tempo, as tecnologias reprodutivas passaram a ser invocadas também como “práticas e técnicas suplementares ou complementares à relação sexual”⁵², ou seja, utilizadas para “fins não-médicos”, como, por exemplo, por

⁴⁹ Sobre os Projetos de Lei nº 3.638/1993, de autoria do Dep. Luiz Moreira; PL nº 2.855/1997, Dep. Confúcio Moura; PL nº 90/1999, Senador Lúcio Alcântara; Projeto de Lei substitutivo do nº 90, Senador Roberto Requião. Ver comentários comparativos de BRAUNER, 2003, p. 107-117.

⁵⁰ CHEDID, 1998, p. 58.

⁵¹ CORRÊA, 2001. p. 12.

⁵² CORRÊA, 2001. p. 12.

pessoas celibatárias e homossexuais que desejam constituir família com o auxílio da reprodução assistida. Sobre o tema explica Goldim:

A possibilidade de uso dos procedimentos para fins não-médicos inclui a utilização das técnicas de reprodução assistida em casos em que o motivo não é a infertilidade e nem a proteção para o casal. A proteção pode ser devida a doenças preexistentes, como hipertensão materna, contaminação por HIV, dentre outros motivos. As finalidades não-médicas incluem a reprodução assistida de mulheres sem companheiro, de casais homossexuais e a maternidade substitutiva por motivos estéticos ou ocupacionais⁵³.

A utilização da Reprodução Assistida para “fins não-médicos” é extremamente polêmica, pois, nesses casos, não há indicação terapêutica ou de prevenção de doenças. Mas a maior resistência à aceitação para esses casos fundamenta-se em argumentos preconceituosos, contrários à quebra de concepções ligadas à “família tradicional”.

1.3.2 Técnicas de reprodução assistida

Graças ao avanço da medicina e da tecnologia, as opções de tratamento para os casais com problemas de infertilidade são muitas. Problemas que eram absolutamente insolúveis há até poucos anos, hoje já podem ser resolvidos e com boas chances de sucesso⁵⁴.

⁵³ GOLDIM, José Roberto. et al. Questões éticas e jurídicas envolvidas na reprodução assistida. *In: Rotinas em Infertilidade e Contracepção*. Eduardo Pandolfi Passos (org.) et al.. Porto Alegre: Artmed, 2003, p. 217.

⁵⁴ Corrêa (2001, p. 17) chama a atenção para os aspectos delicados que envolvem a reprodução assistida, “como a discutível eficácia dessas técnicas, a invasividade que eles representam e os altos custos financeiros que envolvem *vis-à-vis* seus resultados”.

Por outro lado, há que se ter cautela na sua indicação, que deve ocorrer somente quando a prevenção e tratamentos não forem mais eficazes. A utilização das tecnologias reprodutivas não pode ser banalizada ou vista como mais um serviço para a realização de desejos, pois envolve riscos que devem ser seriamente considerados, como destaca Berlinguer:

deve-se reconhecer que, assim como pode aumentar a liberdade, a reprodução assistida pode também aumentar a dependência corporal e mental de uma medicina altamente invasiva, a qual privilegia como instrumento o remédio rápido e técnico, sugerindo-o mesmo a custo de renunciar à obra paciente de prevenção e tratamento; e chega, às vezes, a esconder inconvenientes e fracassos e a minimizar os riscos⁵⁵.

Nesse sentido, Brauner afirma que devem ser permitidas as técnicas de reprodução assistida, desde que exista um consentimento esclarecido dos interessados, tendo em vista que as taxas de fracasso do tratamento ficam entre 85 e 95% por ciclo de tentativa e que os riscos e custos devem ser objeto de uma avaliação criteriosa pelos interessados⁵⁶.

As técnicas mais comuns⁵⁷ de Reprodução Assistida são: a) Inseminação Artificial; b) Fertilização *in vitro*; c) Transferência Intrafalopiana de Gametas (*GIFT*); d) Transferência Intrafalopiana de Zigotos (*ZIFT*); e) ICSI (Intracytoplasmic Sperm Injection)⁵⁸. Essas técnicas podem ser classificadas como de baixa ou alta complexidade. Entre as primeiras são citadas o coito programado e a inseminação intra-uterina (IIU), que apresentam a vantagem de menores custos, além de não

⁵⁵ BERLINGUER, 2004, p. 34.

⁵⁶ BRAUNER, 2003, p. 87.

⁵⁷ Novas técnicas são freqüentemente desenvolvidas. Além das técnicas relacionadas, existem outras, como a "Transferência de Citoplasma" (indicada para mulheres que produzem óvulos fracos), sendo que uma pequena porção do óvulo de uma doadora jovem é transferida para o óvulo da paciente para dar origem a embriões de melhor qualidade e com maior poder de implantação. Outra técnica inovadora promove a "fecundação sem espermatozoides", a partir de espermátides que são resgatadas nos testículos e maturadas em laboratório para posterior inserção no óvulo por meio da ICSI. (PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 297).

⁵⁸ PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 297.

precisarem ser realizadas em centros de reprodução assistida. Entre as últimas, a são incluídas a fertilização *in vitro* (FIV) convencional e a injeção intracitoplasmática de espermatozóide (ICSI).⁵⁹

a) Inseminação Artificial (IA)

A inseminação artificial (IA) é a mais simples e mais antiga das técnicas de Reprodução Assistida. Pode ser definida como a introdução de espermatozóides no trato genital feminino, de forma não natural, com o propósito de obter a gestação.⁶⁰

Na inseminação artificial, a fecundação ocorre *in vivo*, com procedimentos que são relativamente simples, por meio da introdução de espermatozóides processados na cavidade uterina, canal cervical ou vagina.⁶¹

A inseminação artificial é indicada: nas alterações leves da qualidade do esperma; nos casos de problemas de ovulação; quando o muco do colo do útero é desfavorável; quando o colo do útero é muito fechado⁶²; nos casos de impotência masculina ou da incompatibilidade sexual entre os cônjuges⁶³.

Dependendo da origem do sêmen, a inseminação poderá ser *homóloga* ou *heteróloga*: será homóloga (IAH) quando forem utilizados no procedimento, sêmen

⁵⁹ *Ibid.*, p. 295.

⁶⁰ GRATÃO, Ana Angélica. et al. Inseminação Artificial. In: Rotinas em Infertilidade e Contracepção. Eduardo Pandolfi Passos (org.) et al. Porto Alegre, Artmed, 2003, p. 152.

⁶¹ PESSINI E BARCHIFONTAINE, 2005, p. 296.

⁶² CHEDID, 1998, p. 52.

⁶³ SAUWEN, Regina Fiuza; HRYNIEWICZ, Severo. *O Direito in vitro: da bioética ao biodireito*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2000, p. 92.

proveniente do próprio marido ou companheiro da beneficiária da técnica; será *heteróloga* (IAD), quando no procedimento for utilizado sêmen de um doador.

A inseminação heteróloga (IAD) é indicada nos casos de esterilidade masculina definitiva, e doenças hereditárias (exemplo: incompatibilidades relacionadas com o fator RH). Além deste tratamento, “pode ser utilizada como suplemento à falta ou à ausência do fator masculino na concepção nos casos de demanda de mulheres celibatárias e homossexuais”.⁶⁴

Sobre este procedimento, Goldim⁶⁵ salienta a necessidade de avaliação ética, devendo ser observados os seguintes critérios morais: “o risco agregado, o potencial uso para fins não-médicos, o envolvimento econômico, o potencial eugênico, o envolvimento de terceiros e a disputa de linhagem”.

Explica ainda, que o risco agregado comporta uma preocupação moral, pois existe a possibilidade de transmissão de DSTs, e dentre elas a AIDS. Por tal razão, no caso de inseminação heteróloga, tornou-se obrigatória a utilização do sêmen após criopreservação. Assim, o sêmen deve ser mantido congelado por pelo menos seis meses antes da sua utilização, período em que serão realizados testes no doador, de modo a afastar eventuais infecções.⁶⁶

A possibilidade de congelamento de sêmen permitiu a substituição da utilização do sêmen fresco pelo criopreservado, possibilitando a pesquisa de

⁶⁴ CORRÊA, 2001, p. 68.

⁶⁵ GOLDIM, 2003, p. 220.

⁶⁶ GOLDIM, 2003, p. 152-153.

doenças sexualmente transmissíveis com objetivos preventivos, mas, além disso, possibilitou o desenvolvimento da medicina preditiva para a análise de gametas e embriões fora do quadro de infertilidade, com o objetivo exclusivo de identificar genes ou cromossomas responsáveis por doenças hereditárias, antes da inseminação⁶⁷.

Outra preocupação apontada por Goldim, diz respeito à utilização da Inseminação heteróloga para fins não-médicos, como reprodução assistida de mulheres sem companheiro e de casais homossexuais. Consoante o autor, “a preocupação moral mais importante é a que se refere às possíveis repercussões para a criança gerada”⁶⁸.

Contudo, no contexto atual, reconhece-se que a verdadeira filiação não está necessariamente ligada ao vínculo biológico entre pais e filhos, e que os papéis até pouco tempo bem delimitados de pai e mãe, pouco a pouco perdem a relevância ante o reconhecimento da pluralidade das entidades familiares, dentre elas as famílias monoparentais e aquelas formadas por casais homossexuais, cujos direitos têm sido reafirmados em sucessivas decisões judiciais, fundamentadas em estudos interdisciplinares realizados por psicólogos e assistentes sociais.

Sobre o tema, Brauner comenta que

o direito de ter um pai e uma mãe, de conhecer ambos e conviver com eles é um direito que, em certos casos, pode não ser possível, sem que se possa afirmar, no entanto, que bem-estar físico e psíquico da criança esteja comprometido.⁶⁹

⁶⁷ CORRÊA, 2001, p. 69.

⁶⁸ Op. cit., p. 153.

⁶⁹ BRAUNER, 2003, p. 81.

Outro aspecto muito importante refere-se à gratuidade da doação. Sobre este ponto, Goldim lembra que “a comercialização de materiais biológicos é sempre questionável, pois pode abrir a possibilidade de justificativa para outras formas de coerção econômica, com sérios riscos agregados⁷⁰”.

Diante disso, cumpre ressaltar que nossa Constituição Federal⁷¹ veda todo o tipo de comercialização de material orgânico, seja ele renovável ou não, “afastando qualquer possibilidade de interpretações legais, doutrinárias ou jurisprudenciais que apontem para a mercantilização do corpo”.⁷²

A proibição legal é baseada nos princípios da gratuidade e dignidade humana, que obstaculizam a comercialização de funções, órgãos e produtos derivados do corpo humano, como destaca Brauner:

Qualquer produto, parte ou função do corpo humano não pode ser comercializada, já que são consideradas juridicamente, coisas fora do comércio, o princípio da dignidade humana se estende ao corpo humano e seus componentes.⁷³

Nesse sentido, Gediel refere que “a gratuidade visa incentivar a solidariedade social de que devem se revestir tais atos e o desestímulo ao tratamento e utilização do corpo humano e seus elementos como bens da natureza puramente

⁷⁰ GOLDIM, 2003, p. 153.

⁷¹ Constituição Federal: “Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. (...) § 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos ou substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo o tipo de comercialização.”

⁷² GEDIEL, José Antônio Peres. *Os transplantes de órgãos e a invenção moderna de corpo*. Curitiba: Moinho do Verbo, 2000, p. 151.

⁷³ BRAUNER, 2003, p. 89-90.

patrimonial”⁷⁴. Por corolário, atos de disposição corporal que não observem a gratuidade, envolvem objeto ilícito, portanto, são nulos de pleno direito. Além disso, constituem ilícito civil e penal, nos termos dos arts. 159 do Código Civil⁷⁵, e 14 a 18 da Lei n. 9434/97, que dispõe sobre o Transplante de Órgãos⁷⁶.

Outra questão que envolve a doação de gametas, é o sigilo da identidade do doador. Com efeito, é essencial que o próprio doador seja adequadamente esclarecido sobre a impossibilidade de vir a ter acesso a qualquer informação sobre o uso ou não de seu material biológico. Goldim destaca alguns dos riscos possíveis que envolvem a identificação do doador, como a possibilidade de expor a criança a situações de constrangimento afetivo e disputa de linhagem, que pode ser agravada pelo contato entre as pessoas envolvidas, pois alerta o autor que “o doador identificado e sem vínculos com o casal representa uma situação de incerteza para todos os envolvidos⁷⁷”.

Por estas e outras razões, o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas ou embriões somente deve ser disponibilizado em situações excepcionais, mediante autorização judicial, como já ocorre na prática e na legislação de diversos países⁷⁸.

Diante de todos os riscos acima apontados, a Resolução n. 1.358/92 do Conselho Federal da Medicina, em seu capítulo IV, onde trata da Doação de gametas ou pré-embriões, estabelece que

⁷⁴ GEDIEL, 2000, p. 154.

⁷⁵ Art. 186 do Código Civil de 2002.

⁷⁶ Idem, ibidem.

⁷⁷ GOLDIM, 2003. p. 153.

⁷⁸ BRAUNER, 2003. p. 88.

1 - A doação nunca terá caráter lucrativo ou comercial. 2 - Os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa. 3 - Obrigatoriamente, será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e pré-embriões, assim como dos receptores. Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador. 4 - As clínicas, centros e serviços que empregam a doação devem manter, de forma permanente, um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores. 5 - Na região de localização da unidade, o registro das gestações evitará que um doador tenha produzido mais que duas gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes. 6 - A escolha dos doadores é de responsabilidade da unidade. Dentro do possível deverá garantir que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora. 7 - Não será permitido ao médico responsável pelas clínicas, unidades ou serviços, nem aos integrantes da equipe multidisciplinar que nelas prestam serviços, participarem como doadores nos programas de RA.

Além dos procedimentos acima mencionados para inseminação artificial, é oportuno referir ainda que existe a inseminação artificial com utilização de gameta do marido ou companheiro pré-morto, denominada “inseminação *post-mortem*”.

Tal procedimento é realizado com a utilização de gametas congelados, os quais são depositados em vida, geralmente por pacientes com risco de infertilidade proveniente de doenças, de modo a assegurar a possibilidade de utilização do sêmen congelado após o tratamento a que devam se submeter.

A inseminação *pos mortem* é proibida pela maioria das legislações, em razão das possíveis conseqüências psicológicas e jurídicas que a situação pode causar.⁷⁹

b) Fertilização *in vitro* (FIV)

⁷⁹ BRAUNER, 2003, p. 72.

A fertilização *in vitro* possui como marco o ano de 1978, quando ocorreu o nascimento do primeiro “bebê de proveta”⁸⁰: Louise Brown, na Inglaterra.

A FIV consiste, basicamente, na retirada de um óvulo maduro do ovário da paciente, para que seja promovida a aproximação deste com o espermatozóide, fora do corpo da mulher. Após a fecundação, o embrião é implantado no útero da mulher.

Tal procedimento é explicado de forma clara por Chedid⁸¹:

No caso da fertilização *in vitro*, o esperma é preparado no laboratório e o óvulo é retirado do ovário da mulher por punção com uma agulha guiada por ultra-sonografia. Os óvulos são identificados e colocados no laboratório em contato com os espermatozóides, os quais vão penetrar a membrana dos óvulos e fertilizá-los. Deixados em cultura, os óvulos fertilizados vão sofrer divisões em suas células e serão então chamados de embriões. Depois de aproximadamente 2 ou 3 dias, os embriões são colocados de volta no útero da mulher. Se aderirem ao endométrio (a camada interna do útero), tem-se o início da gravidez.

A Fertilização *in vitro* também pode ser *homóloga* ou *heteróloga*. Será homóloga quando forem utilizados no procedimento gametas do próprio casal beneficiário. Será *heteróloga* quando forem utilizados no procedimento, espermatozóide ou óvulo de doadores, ou ainda embriões doados por um terceiro casal.

A FIV é indicada nos seguintes casos: alterações mais graves do esperma; problemas mais graves de ovulação; quando a mulher tem obstrução nas trompas; quando a mulher fez ligadura de trompas; grave endometriose.⁸²

⁸⁰ “Bebê de proveta é o nome popular para a técnica de fertilização *in vitro*. Ela recebe esse nome porque a fertilização do óvulo pelo espermatozóide é feita fora do corpo da mulher, no laboratório (*in vitro*). Nos primeiros anos era feita em tubo, por isso o nome ‘proveta’”. CHEDID, 1998, p. 48.

⁸¹ Id., p. 49.

⁸² CHEDID, 1998, p. 52.

A FIV com doação de esperma é indicada nos casos de esterilidade tubária feminina aliada a esterilidade masculina; enquanto que a FIV com doação de óvulo é indicada nos casos de esterilidade feminina por ausência de óvulos ou doenças hereditárias.⁸³

Corrêa explica que as técnicas GIFT, ZIFT e ICSI são todas variantes da FIV, tendo como resultado visado os bebês de proveta.⁸⁴

c) Transferência Intrafalopiana de Gametas (GIFT)

Trata-se de um método proposto pelo argentino Ricardo Asch, em 1984, como alternativa à fecundação *in vitro*, que teve seu êxito em 1985, com o nascimento da primeira criança oriunda da técnica.⁸⁵

A GIFT segue as mesmas etapas da fertilização em *vitro*, só que a aproximação dos gametas não se faz no tubo, e sim nas trompas.

Pela GIFT, os dois tipos de gametas (espermatozóides e ovócitos, previamente isolados) são transferidos para o interior das trompas uterinas de modo a que só aí se dê a sua fusão.⁸⁶

Importante ressaltar que, embora a transferência intratubária de gametas (GIFT) seja oriunda da FIV, não se confunde com esta, pois na GIFT, a fecundação

⁸³ LEITE, 1995, p. 29.

⁸⁴ CORRÊA, 2001, p. 72.

⁸⁵ LEITE, 1995, p. 47.

⁸⁶ PESSINI e BARCHIFONTAINE, 1996, p. 220.

não ocorre “*in vitro*” mas “*in vivo*”, em condições bastante semelhantes às aquelas encontráveis na fecundação natural.⁸⁷

d) Transferência Intrafalopiana de Zigotos (ZIFT)

A Transferência Intratubária de Zigotos (ZIFT) consiste na aproximação dos gametas “*in vitro*” em condições apropriadas para sua fusão, sendo o zigoto ou zigotos resultantes transferidos para o interior das trompas uterinas.⁸⁸

Na ZIFT, como na FIV, a fecundação ocorre “*in vitro*”, entretanto, enquanto a primeira consiste na transferência de zigotos para as trompas da beneficiária; a última se realiza através da transferência de embriões (no estágio de 2 a 8 células) para o útero da paciente.

e) *Intracytoplasmic Sperm Injection* (ICSI)

Essa técnica consiste em uma microinjeção de apenas um espermatozóide diretamente dentro do óvulo, seguida da transferência via vaginal do embrião.⁸⁹

⁸⁷ LEITE, 1995. p. 48.

⁸⁸ PESSINI e BARCHIFONTAINE, op. cit., p. 220.

⁸⁹ CÔRRÊA, Marilena; COSTA, Cristiano. *Reprodução Assistida*. Disponível em: <<http://www.ghente.org>> Acesso em: 26/07/05.

A ICSI é indicada: nas alterações mais graves do esperma; nos homens com azoospermia (ausência total de espermatozóides no sêmen ejaculado), mas que tenham espermatozóides nos testículos; nos homens com vasectomia ou que tentaram a reversão sem sucesso; para os casais que já tentaram fertilização *in vitro* sem sucesso; nos casos de infertilidade por fator imunológico.⁹⁰

No campo da reprodução assistida, existem práticas complementares às técnicas analisadas, que envolvem troca de material reprodutivo. Elas consistem na doação de óvulos, espermatozóides, embriões e útero.⁹¹ Tais procedimentos também devem observar o princípio da gratuidade, e o anonimato das partes envolvidas nas trocas de material reprodutivo.⁹²

A inseminação artificial com doação de espermatozóides⁹³ está inserida dentre as técnicas de menor complexidade, cujas implicações foram analisadas. Nas técnicas de maior complexidade, como é o caso da ICSI e da FIV, na qual a fertilização ocorre *in vitro*, as questões éticas e religiosas multiplicam-se, pois a fecundação extracorpórea torna imperiosa a preocupação com o destino dos embriões “excedentes” criopreservados.

⁹⁰ CHEDID, 1998, p. 53-54.

⁹¹ CORRÊA, 2001, p. 72.

⁹² Corrêa (2001, p. 73) destaca que “o anonimato das partes envolvidas nas trocas de material reprodutivo, bem como o sigilo do recurso a essas práticas são aspectos fundamentais na sua caracterização como práticas do campo médico e visam também inseri-las na lógica das trocas de tecidos humanos, em que são observados princípios como a gratuidade do dom e o respeito à integridade e à dignidade do corpo humano, além do altruísmo moralmente idealizado.”

⁹³ “A doação de óvulos, ao contrário, envolve procedimentos complexos, necessariamente medicalizados, em particular para sua produção e coleta”, afirma Corrêa (2001, p. 72).

Mas outra questão polêmica diz respeito ao próprio acesso às tecnologias reprodutivas, que remete à discussão sobre a existência de direitos que fundamentem o seu acesso às tecnologias reprodutivas.

1.4 Direitos reprodutivos no âmbito internacional

O desenvolvimento da biomedicina, concomitante ao reconhecimento dos direitos femininos, permitiu uma certa liberdade de procriar, proporcionada pelos métodos contraceptivos e pelas tecnologias reprodutivas. “Cada vez mais a liberdade de procriar implica a recusa, nas idéias e na prática, em considerar a procriação como um dever, ou melhor, uma obrigação derivada da lei natural ou de mandamentos religiosos⁹⁴.”

Contudo, o acesso aos métodos desenvolvidos para o exercício dessa “liberdade procriativa”⁹⁵, especialmente no tocante à reprodução assistida, ainda é controvertido, pois não há um consenso sobre a existência de um direito à procriação⁹⁶.

Segundo Labrusse-Riou e Baudoin⁹⁷, não existe um direito de procriar, o que ocorre é que nos casos que envolvem problema de infertilidade, os direitos médico e

⁹⁴ BERLINGUER, 2004, p. 15.

⁹⁵ Id., p. 17.

⁹⁶ A discussão sobre a existência de um “direito à procriação” é consequência do desenvolvimento das tecnologias reprodutivas, que atualmente possibilitam a procriação desvinculada do sexo, permitindo a superação de obstáculos como a infertilidade ou a ausência de parceiro. Nesse contexto, o direito de gerar integra o que Bobbio denomina “direitos de quarta geração”, ou seja, aqueles que se referem aos efeitos cada vez mais traumáticos da pesquisa biológica, pois permitem a manipulação genética do indivíduo. Para o autor, os direitos acompanham o progresso técnico e o contexto histórico e “nascem quando devem nascer”, ou seja, surgem da demanda de limitações de poder que venham a ameaçar as liberdades dos indivíduos. BOBBIO, Norberto. *A Era dos Direitos*. Traduzido por Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992, p. 6.

⁹⁷ LABRUSSE-RIOU, C. e BAUDOIN, J. L. *Produire l’homme, de quel droit? Etude juridique et éthique des procréations artificielles*. Paris: PUF, 1987, p. 355.

social fundamentam o direito à cura desse mal, permitindo assim o exercício da liberdade de procriar.

No mesmo sentido é a posição de Meulders-Klein:

[...] não há um direito a ter filhos, nem direito de fazer um para outrem. O que há é uma liberdade de desejar um e a liberdade de ajudar o semelhante (estéril) a ter um. O direito a ter filhos, quando se quer, como se quer, e em qualquer circunstância é reivindicado como direito fundamental, (mas é apenas) a expressão de uma vontade exacerbada de liberdade e de plenitude individual em matérias tais como o sexo, a vida e a morte. O desejo ou não desejo de ter filhos, como manifestação de uma patética procura da felicidade é próprio de pessoas que concebem o direito como uma cooperativa de felicidades individuais (e) sem dúvida, a medicina também⁹⁸.

Berlinguer admite a possibilidade de discussão sobre o interesse dos sujeitos em ter filhos e os recursos que podem ser utilizados para tal fim, mas afirma que “negá-lo, ou impor uma outra decisão, por mais generosa que seja, constitui um limite à liberdade de escolha.”⁹⁹

Já Brauner, refere que os textos jurídicos reconhecem o direito universal do ser humano ter filhos¹⁰⁰, citando como exemplo o artigo 12º da Declaração Universal dos Direitos Humanos que reza: “Homens e Mulheres em idade adequada ao casamento têm direito a casar e constituir família”. Para a autora “parece estar assentado o reconhecimento do direito a ter filhos, que deve ser compreendido

⁹⁸ MEUDERS-KLEIN, M. T. Le droit de l'enfant face au droit à l'enfant et les procreations médicalement assistées. In: Revue Trimestrielle de Droit Civil, 1988, p. 645, apud LEITE, 1995, p. 356.

⁹⁹ BERLINGUER, 2004, p. 33.

¹⁰⁰ No mesmo sentido manifestam-se Pessini e Barchifontaine: “Os casais têm o direito humano fundamental de decidir, livre e responsavelmente, quanto ao número e ao espaçamento do nascimento de seus filhos, bem como o direito de obter instrução e orientação adequada a respeito do assunto”. PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 251.

como um direito personalíssimo, indisponível, inalienável, devendo ser protegido pelo Estado e suas instituições.”^{101 102}

Para Sá e Teixeira, a procriação é um direito fundamental, “visto que compõe a construção da personalidade da pessoa humana e de seu projeto parental”¹⁰³. Contudo, ressaltam as autoras, não se trata de direito absoluto, pois encontra limites objetivos no Princípio do Melhor Interesse da Criança a ser concebida, que será a pessoa humana detentora de direitos de personalidade. Portanto, não pode ser apenas instrumento de realização dos pais”¹⁰⁴.

A discussão sobre a existência de um direito universal à procriação é intensa, e envolve argumentos contrários, baseados na reificação da pessoa humana¹⁰⁵ (especificamente da criança), e na própria natureza e na vontade divina¹⁰⁶. Por outro lado, é freqüente a defesa do direito de gerar baseado na autonomia¹⁰⁷ dos

¹⁰¹ BRAUNER, 2003, p. 51-52.

¹⁰² Para Scarparo, “a família evoluiu do estágio em que a procriação era uma obrigação, passando a ser encarada como direito de cada indivíduo”. SCARPARO, Mônica Sartori. *Fertilização Assistida: questão aberta: aspectos científicos e legais*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1991.

¹⁰³ SÁ, Maria de Fátima Freire de; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Filiação e Biotecnologia*. Belo Horizonte: Mandamentos, 2005, p. 57.

¹⁰⁴ Id., Ibid.

¹⁰⁵ FERNANDES, Tycho Brahe. *A reprodução assistida em face da bioética e do biodireito: aspectos do direito de família e direito das sucessões*. Florianópolis: Diploma legal, 2000, p. 63.

¹⁰⁶ ASCENSÃO. José de Oliveira. Problemas Jurídicos da procriação assistida. *Revista Forense*. Rio de Janeiro, n. 328, p. 69-80, out. dez 1994, p. 70.

¹⁰⁷ Segundo Schotmans, a autonomia possui posição privilegiada entre os princípios, desde os tempos do iluminismo, a qual proíbe degradar o ser humano ao papel de mero instrumento. Para contextualizar, o autor analisa as concepções de autonomia apresentadas por Kant e Stuart Mill, ressaltando que Kant define o indivíduo autônomo como uma pessoa que orienta seus atos por leis impessoais e gerais, não reportando unicamente às suas próprias demandas e desejos, o que afasta-se da atual noção da autonomia dos pacientes nos atuais debates, pois o atual respeito pela autonomia do paciente aceita qualquer decisão como moralmente coercitiva, desde que tenha sido tomada autonomamente, enquanto Kant reserva o atributo da autonomia somente às decisões baseadas em razão pura. Assim, o moderno conceito de autonomia está mais próximo daquele desenvolvido por John Stuart Mill, segundo o qual todo ser humano é livre para determinar o seu próprio destino, desde que não fira os direitos dos outros, o que, justificaria, segundo essa perspectiva, o critério da incurabilidade de uma doença como condição para assistência médica para a morte”. SCHOTMANS, Paul. T. O homem como criador? Desenvolvimentos na genética humana e os limites da autodeterminação humana. *Cadernos Adenauer* nº 1 Bioética. ano III, Rio de Janeiro: Fundação Konrad Adenauer, maio, 2002, p. 13-16.

indivíduos para decidir sobre a procriação e planejamento familiar. Assim, pode-se falar em reificação da pessoa humana, sob o ponto de vista dos possíveis beneficiários das tecnologias reprodutivas, quando da violação de sua autonomia, como destacam Cohen e Marcolino:

Violar a autonomia é tratar as pessoas como meios e não como fim. Esse desrespeito consistiria em tratá-las de acordo com os valores próprios, sem resguardar os objetivos daquelas pessoas. Rejeitar os objetivos e julgamentos pessoais ou restringir a liberdade de agir de acordo com os próprios objetivos e julgamentos é falhar no respeito à autonomia.¹⁰⁸

Posição também defendida por Lepargneur, que destaca, dentre os três fundamentos teóricos do poder, o indivíduo humano, em nome da dignidade humana. Sobre o qual refere:

Para ilustrar o fundamento do poder que reside na pessoa humana individual, basta considerar a bioética que invoca como primeiro e fundante princípio o da autonomia do sujeito. Este princípio da autonomia exprime funcionalmente o fator específico do ser humano, a sua liberdade, a qual supõe procedimentos cognitivos, sensitivos e racionais, decisórios voluntários, de atuação em seus contextos da vida.¹⁰⁹

Contudo, é preciso destacar que “o princípio da autonomia não dá liberdade absoluta, ele determina o quanto uma pessoa pode estar livre. Este princípio está ligado às condições impostas pelos outros dois princípios da Bioética”¹¹⁰.

A Bioética é um ramo da filosofia que surgiu “da necessidade de se estabelecer princípios racionais que explicassem e fundamentassem o

¹⁰⁸ COHEN, Cláudio; José Álvaro M. Marcolino. Relação Médico-Paciente: autonomia & paternalismo. In: *Bioética*. (Marcos Segre e Cláudio Cohen (org.)). 3 ed. revista e ampliada – São Paulo: Edusp, 2002, p. 87.

¹⁰⁹ LEPARGNEUR, Hubert. Bioética, Poder e Injustiça: uma introdução. In: *Bioética*: alguns desafios. Christian de Paul Barchifontaine e Leo Pessini (Org.) São Paulo: Loyola, 2001, p. 53.

¹¹⁰ Id., p. 87.

comportamento do homem face a novos conhecimentos e tecnologias”.¹¹¹ Segundo Barboza, em sua concepção mais ampla: “passou a designar os problemas éticos gerados pelos avanços das ciências biológicas e médicas”¹¹², e em sentido estrito é tida como a “ética da vida”.¹¹³ Os princípios fundamentais da bioética, citados anteriormente, são: o princípio da beneficência, autonomia e justiça¹¹⁴. Quaisquer normas relativas ao biodireito devem observar estes princípios.

Essa autonomia, que representa o direito de decidir livre e responsavelmente sobre a reprodução, é reconhecida internacionalmente dentre os direitos humanos, que fundamentam os direitos reprodutivos:

os direitos reprodutivos abrangem certos direitos humanos que já são reconhecidos por leis nacionais, documentos internacionais de direitos humanos e outros documentos consensuais. Estes direitos apóiam-se no reconhecimento do direito básico de que dispõem todos os casais e indivíduos quanto decidir livre e responsavelmente o número, o espaçamento e o momento apropriado para ter filhos, e de ter a informação e os meios para fazer, bem como o direito a atingir o mais alto padrão de saúde reprodutiva e sexual.¹¹⁵

Para Barretto, os direitos humanos preenchem o “espaço vazio entre a formulação ética e a normatização jurídica”¹¹⁶. Esses direitos tratam de temas que envolvem liberdades, direitos e deveres da pessoa, da sociedade e do Estado, e a sua base mais recente é a bioética. Trata-se, segundo o autor, “de uma forma de

¹¹¹ BARRETTO, Vicente de Paula. Bioética, biodireito e direitos humanos. In: *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Ricardo Lobo Torres (Org.) 2 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 386.

¹¹² BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios do Biodireito. In *Novos Temas de Biodireito e Bioética*. Heloisa Helena Barboza e Vicente de Paulo Barretto (Org). Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 51.

¹¹³ Id., p. 52.

¹¹⁴ O princípio da beneficência está ligado ao reconhecimento do valor moral do outro, considerando-se que maximizar o bem do outro, supõe diminuir o mal, nesse sentido não é permitido causar dano e deve-se maximizar os benefícios e minimizar os possíveis riscos; o princípio da autonomia está ligado à dignidade humana, defende que a liberdade de cada um deve ser resguardada; o princípio da justiça visa a imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios. BARRETTO, op. cit., p. 399; e PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 58.

¹¹⁵ COOK, Rebecca J. Estimulando a efetivação dos direitos reprodutivos. In: *Reprodução e Sexualidade: uma questão de justiça*. Samanta Buglione et tal. (org.). Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2002, p. 15.

¹¹⁶ BARRETTO, 2001, p. 384.

direito que se legitima racionalmente e pela expressão livre de autonomias numa sociedade democrática”.¹¹⁷

Os direitos humanos, assim, materializam-se por meio do reconhecimento de princípios éticos, discutidos racionalmente entre pessoas livres e defendidos por meio de documentos internacionais, cujas disposições devem ser incluídas na legislação interna dos países signatários¹¹⁸.

Neste contexto, ressalta Cook:

os direitos humanos – quer se encontrem em constituições nacionais ou regionais, quer em tratados internacionais de direitos humanos – são meios pelos quais as leis e políticas que protegem o respeito à determinação reprodutiva podem ser incrementadas, e normas que inibem a auto-determinação reprodutiva reformadas.¹¹⁹

Esse reconhecimento da importância da autonomia (auto-determinação) reprodutiva individual representa o respeito pelas convicções individuais, contribuindo ao bem-estar do indivíduo. A conquista do reconhecimento dos direitos reprodutivos, que integram os direitos humanos, é fruto da contribuição dos movimentos feministas mundiais que introduziram a discussão dos padrões socioculturais vigentes em relação à vida sexual e à reprodução humana¹²⁰.

Os direitos reprodutivos podem ser definidos como

¹¹⁷ Desta forma, o autor identifica os direitos humanos como construídos em função do exercício livre da razão, objetivando os princípios da bioética, que representam uma forma de *direito cosmopolita* de Kant. BARRETO, 2001, p. 411.

¹¹⁸ Para Bobbio (1992, p. 78) “as cartas de direitos, enquanto permanecem no âmbito do sistema internacional do qual promanam, são mais do que cartas de direitos no próprio sentido da palavra: são expressões de boas intenções, ou, quando muito, diretivas gerais de ação orientadas para um futuro indeterminado e incerto, sem nenhuma garantia de realização além da boa vontade dos Estados, e sem outra base de sustentação além da pressão da opinião pública internacional ou agências não estatais [...]”

¹¹⁹ COOK, 2002, p. 15.

¹²⁰ BRAUNER, 2003, p. 8.

direito básico de todos os casais e indivíduos (homem e mulher) de decidir livre e responsabilmente sobre o número, o espaçamento e momento de ter filhos e de ter informações e acesso aos meios contraceptivos, e no direito de obter melhor padrão de saúde sexual e reprodutiva.¹²¹

Segundo Brauner, por integrarem os direitos humanos, os direitos reprodutivos devem ser assegurados a todo o cidadão, com o objetivo de garantir meios científicos seguros e eficazes para a proteção da saúde, garantia da autonomia e liberdade dos indivíduos para a organização da sua vida sexual e reprodutiva.¹²² “Isso inclui o direito de todos de tomar decisões em relação à reprodução, livres de discriminação, coerção e violência, termos esses expressos em documentos internacionais sobre direitos humanos”.¹²³

Os direitos sexuais e reprodutivos foram objeto de atenção, inicialmente, na Conferência Mundial de Direitos Humanos, realizada em Viena, em 1993, quando houve expressiva manifestação feminina sobre a necessidade de discutir-se tais questões a partir de uma perspectiva de gênero, ressaltando a sua integração aos direitos humanos universais¹²⁴.

O tema foi tratado posteriormente na Conferência do Cairo sobre População e Desenvolvimento, em 1994, onde foram adotadas políticas orientadas pelos direitos humanos e sociais e pela igualdade entre gêneros, com ênfase em saúde e direitos sexuais e reprodutivos.¹²⁵ Com base na Conferência do Cairo, houve um consenso internacional de que “existe um direito humano sobre planejamento da natalidade”.¹²⁶

¹²¹ PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 249.

¹²² BRAUNER, 2003, p. 2.

¹²³ PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 64.

¹²⁴ BRAUNER, 2003, p. 11; PIOVESAN, Flávia. Os Direitos Reprodutivos como Direitos Humanos. *In: Reprodução e Sexualidade: uma questão de justiça*. Samanta Buglione (Org.) Porto Alegre, 2002, p. 72.

¹²⁵ BRAUNER, 2003, p. 12; PIOVESAN, 2002, p. 76; COOK, 2002, p. 13.

¹²⁶ PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 250.

A expansão do reconhecimento dos direitos sexuais e reprodutivos ocorreu em razão da Quarta Conferência da ONU sobre a Mulher em Pequim, no ano de 1995¹²⁷.

Como visto, trata-se de conquista recente, cuja efetivação é premente e implica atos positivos, por parte do Estado¹²⁸ - como a criação e expansão de serviços de reprodução e saúde sexual, de modo a permitir a todos o acesso a esses serviços para a realização de seu projeto parental -, bem como atos negativos¹²⁹, como a abstenção de interferir na intimidade do casal.

Nesse sentido, Brauner refere que

O projeto parental está ligado à intimidade e liberdade das pessoas, não autorizando o Estado a interferir na vida privada. Portanto, o Estado deve dispor de condições para que as pessoas possam remediar a infertilidade e responder ao projeto parental a partir de critérios da autonomia e responsabilidade.¹³⁰ (Tradução Livre do autor)

A preocupação com a autonomia dos indivíduos e direito de decisão sobre sua vida reprodutiva também é externada por Berlinguer, que defende a eliminação de quaisquer penalizações ou interferências ao desejo de gerar, impostas pelo Estado, mesmo antes da obtenção de resultados definitivos de um debate difícil e

¹²⁷ COOK, 2002, p. 14.

¹²⁸ “O Estado é obrigado, diante da sua adesão a convenções de direitos humanos, a assumir um papel afirmativo no estabelecimento de condições para a saúde reprodutiva, e no provimento de serviços apropriados.” COOK, 2002, p. 29.

¹²⁹ “Os Estados são obrigados a eliminar leis e políticas que são discriminatórias e leis e políticas que têm um impacto desproporcionalmente prejudicial num grupo como o dos adolescentes ou membros de uma minoria étnica. Além disso, os Estados são obrigados a eliminar não apenas as causas próprias de práticas discriminatórias, mas também aquelas de indivíduos privados de todas as esferas”. COOK, 2002, p. 33.

¹³⁰ “Le projet parental est lié au droit à l'intimité et à la liberté des personnes, n'autorisant pas l'Etat à s'immiscer dans la vie privée. Pourtant, l'État doit disposer de conditions pour que les personnes puissent pallier à l'infertilité et répondre au projet parental à partir de critères d'autonomie et de responsabilité”. BRAUNER, 2005, p. 178.

sem saídas sobre o qual possa ser o equilíbrio entre população, recursos e desenvolvimento.¹³¹

Sobre a interferência do Estado na vida sexual e reprodutiva do casal, Foucault já afirmava que “é preciso que o Estado saiba o que se passa com o sexo dos cidadãos e com o uso que dele fazem, mas também que cada um seja capaz de controlar o uso que dele faz.”¹³²

O papel do Estado é essencial para a efetivação dos direitos reprodutivos, contudo, outros obstáculos merecem enfrentamento¹³³, pois, para que os direitos sejam exercidos, torna-se necessária a ampla informação a seus beneficiários. Nesse sentido, Lepargneur afirma que “a grande conquista da democracia moderna, ainda não universalizada, supõe ou exige um mínimo de eticidade da população, como sua suficiente informação”, para isto, propõe como solução a instrução e educação para todos¹³⁴.

Pessini e Barchifontaine ressaltam que uma grande parcela da população desconhece seus direitos reprodutivos. Ante esta constatação, questionam: “Mas, ainda, como falar em bioética, ética da vida, se 70% da população não vive, mas sobrevive?”¹³⁵.

¹³¹ BERLINGUER, 2004, p. 26.

¹³² FOUCAULT, 1988, p. 26.

¹³³ Segundo Cook (2002, p. 26-27), os direitos humanos agrupam-se em torno de interesses que podem ser categorizados de maneira diferente, dependendo dos problemas em questão e da percepção que deles têm as pessoas. Afirma que os interesses na saúde reprodutiva podem ser categorizados por meio de direitos à segurança, autonomia e confidencialidade; saúde reprodutiva e sexual; igualdade e respeito devido à diferença, e informação, educação e tomada de decisão. Para a autora, a autonomia e a confidencialidade poderiam ser expressos como subdivisões do direito à integridade da pessoa. O direito à educação, por exemplo, é relevante para a proteção tanto da saúde reprodutiva quanto da tomada de decisão reprodutiva. Assim, “à medida em que os direitos humanos forem sendo aplicados mais vigorosamente em interesses reprodutivos, haverá, na realidade, diversas maneiras de aplicar direitos humanos ao serviço dos interesses em saúde reprodutiva”.

¹³⁴ LEPARGNEUR, 2001, p. 53.

¹³⁵ PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 64.

É notório que no Brasil há muito o que fazer ainda no sentido de garantir à população o acesso aos serviços reprodutivos e de saúde sexual. O primeiro obstáculo a ser ultrapassado é o próprio desconhecimento do direito à utilização desses recursos, que muitas vezes decorre do desconhecimento dos meios disponíveis para a preservação da saúde sexual e da própria reprodução.

Para tanto, são necessárias atitudes, como as apontadas por Brauner:

no sentido de buscar-se a concretização dos direitos humanos de mulheres e meninas, devem-se investir esforços na educação sexual, no conhecimento sobre o corpo e nas possibilidades que esta abordagem esteja presente tanto na esfera privada da vida familiar, quanto nas atuações públicas referentes às políticas de saúde e de educação.¹³⁶

A necessidade de informação e educação é ressaltada em documentos internacionais, com o objetivo de assegurar a saúde e o bem-estar das famílias por meio do planejamento familiar.¹³⁷

Piovesan destaca, entre os desafios à proteção dos direitos sexuais e reprodutivos, a necessidade de “transpor e implementar no plano local os recentes avanços obtidos na esfera internacional.”¹³⁸ Para isto, torna-se imperioso dar maior visibilidade à amplitude dos direitos reprodutivos, que na sua complexidade, envolve a concepção, o parto, a contracepção e o aborto como elementos interligados, bem

¹³⁶ BRAUNER, 2003, p. 12.

¹³⁷ “A significância da informação para a saúde reprodutiva é ressaltada pela Convenção das Mulheres, que exige que as mulheres tenham acesso “a informação educacional específica que a ajude a assegurar a saúde e o bem-estar das famílias, incluindo-se aí a informação e o aconselhamento relativos a planejamento familiar”. (art. 1o) COOK, 2002, p. 37.

¹³⁸ PIOVESAN, 2002, p. 78.

como enfrentar influências morais e religiosas, que impõem resistência à aceitação dos direitos reprodutivos como direitos¹³⁹.

No mesmo sentido, afirma Villela:

Sendo o sexo e a reprodução significados enquanto “impulsos naturais”, o desafio que se coloca é a própria construção da idéia de direitos sexuais e reprodutivos, uma vez que não é imediato ou lógico imaginar que um impulso possa ser regulamentado. Outrossim, também não é imediato ou lógico igualar os discursos sobre reprodução e aqueles sobre sexualidade, expressando-os numa única locução, “Direitos Sexuais e Reprodutivos”.¹⁴⁰

Para a autora, a idéia de ‘direito’ para um cidadão comum nem sempre coincide com a proposta de uma regulação que busca atender necessidades coletivas ou universais¹⁴¹

Ademais, conforme destaca Berlinguer, para muitos é duvidoso se a linguagem dos direitos é a mais adequada para abordar problemas como a procriação e o nascimento, “nos quais a dimensão predominante é a relação entre vários indivíduos, também, sobretudo afetiva, cuja expressão autônoma poderia ser distorcida pela lei e pela intervenção do Estado”.¹⁴²

Outro problema refere-se à exigibilidade desse direito, pois, “sob o aspecto jurídico, nem sempre é fácil configurar na procriação um direito completamente exigível”.¹⁴³ Segundo Berlinguer, essa possibilidade apresenta-se clara quando o impedimento à procriação decorre da infertilidade, bem como existam meios preventivos e terapêuticos para a superação desse obstáculo, e seja reconhecido

¹³⁹ VILELLA, 2002, p. 84.

¹⁴⁰ Id., 2002, p. 84.

¹⁴¹ Id., Ibid.

¹⁴² BERLINGUER, 2004, p. 17.

¹⁴³ BERLINGUER, 2004.

pelo ordenamento jurídico, o direito à saúde (como é na Itália – Artigo 32 da Constituição), que inclui a plenitude das funções corporais, incluída a atividade reprodutiva¹⁴⁴.

Por outro lado, afirma Berlinguer que está longe a solução, se a utilização das tecnologias reprodutivas para outros fins representa um direito, para quem e em quais condições.¹⁴⁵

Mas ante a constatação de serem os direitos sexuais e reprodutivos direitos humanos internacionalmente reconhecidos a todos os indivíduos, não seria este um fundamento para justificar o recurso às tecnologias reprodutivas a todos, independentemente de verificação da indicação terapêutica ou constatação de infertilidade, de modo a se permitir a utilização dos recursos por casais homossexuais ou por mulheres solteiras? Esse é um questionamento provisório, que se faz antes mesmo da análise dos princípios constitucionais da isonomia e dignidade humana, do direito ao planejamento familiar, e possíveis conflitos com os direitos da criança a ser gerada.

¹⁴⁴ Id., *Ibid.*

¹⁴⁵ Id., *Ibid.*

**2 A REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA NO BRASIL, A PARTIR DO DIREITO À
SAÚDE E AO PLANEJAMENTO FAMILIAR**

A prática da Reprodução Humana Assistida encontra abrigo no direito à saúde e ao planejamento familiar, permitindo, além da superação da infertilidade e prevenção de doenças, o bem-estar do indivíduo que pretende gerar um filho, devendo a saúde ser considerada na sua concepção mais ampla, e o planejamento familiar sob o ponto de vista positivo, ou seja, para possibilitar o nascimento de filhos ao indivíduo que não pode gerá-los pelo processo natural de procriação.

2.1 Garantias constitucionais ao planejamento familiar

O reconhecimento e respeito à autonomia dos indivíduos nas decisões relativas a sua vida sexual e reprodutiva deu origem aos direitos sexuais e reprodutivos, integrantes dos direitos humanos, reconhecidos internacionalmente em diversos documentos, produzidos como fruto da luta do movimento feminista, que trouxe ao debate a relevância do tema.

A inserção desses direitos no ordenamento jurídico brasileiro, por meio de sua positivação pela Constituição Federal de 1988, permite sejam tratados igualmente como ‘direitos fundamentais’.

Ante a confusão existente sobre a diferenciação conceitual entre direitos humanos e direitos fundamentais¹⁴⁶, torna-se imperiosa e oportuna a explicação de Sarlet:

¹⁴⁶ Segundo Alexy, “siempre que alguien posee un derecho fundamental, existe una norma válida de derecho fundamental que le otorga este derecho”, considerando-se que “normas de derecho fundamental son aquellas que son expresadas através de disposiciones iusfundamentales, y disposiciones iusfundamentales son exclusivamente enunciados contenidos em el texto de la Ley Fundamental.” ALEXY, Robert. *Teoría de los Derechos Fundamentales*. Traduzido por Ernesto Garzón Valdés. Madrid: CEPC, 2002, p. 47 e 62.

Em que pese sejam ambos termos ('direitos humanos' e 'direitos fundamentais') comumente utilizados como sinônimos, a explicação corriqueira e, diga-se de passagem, procedente para a distinção é de que o termo 'direitos fundamentais' se aplica para aqueles direitos do ser humano reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado, ao passo que a expressão 'direitos humanos' guardaria relação com os documentos de direito internacional, por referir-se àquelas posições jurídicas que se reconhecem ao ser humano como tal, independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional, e que, portanto, aspiram à validade universal, para todos os povos e tempos, de tal sorte que revelam um inequívoco caráter supranacional (internacional).¹⁴⁷

A positivação dos direitos reprodutivos no Brasil é mais um instrumento para a exigibilidade do invocado "direito à procriação", preocupação antes manifestada por Berlinguer¹⁴⁸. Todavia, não se trata de questão simples, pois apesar do reconhecimento dos direitos reprodutivos como direitos humanos fundamentais, há que se condicionar a exigibilidade desses direitos a uma prévia análise dos motivos desse pleito, e dos obstáculos que impedem a realização desse desejo pelo processo natural de procriação.

O direito à procriação que se invoca, fundamentado nos direitos reprodutivos e direito ao planejamento familiar, e que é consequência do atual contexto que envolve as tecnologias reprodutivas, deve envolver um projeto parental, decorrente de uma ação consciente, livre e responsável dos beneficiários, pois implica o nascimento de terceira pessoa, que também deve ter os seus direitos preservados.

Dentre a clássica divisão de Bobbio¹⁴⁹, que destaca a relação entre o contexto histórico e o reconhecimento e afirmação dos direitos fundamentais, pode-se incluir os direitos sexuais e reprodutivos - especialmente quando utilizados para

¹⁴⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. 5. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005, p. 35-36.

¹⁴⁸ Ver Capítulo 1, item 1.4.

¹⁴⁹ Não há consenso na doutrina sobre o reconhecimento da divisão dos direitos fundamentais em gerações ou dimensões. Ver comentários SARLET, 2005, p. 59-66.

fundamentar o acesso às tecnologias reprodutivas - entre os “direitos de quarta geração”¹⁵⁰

Sobre esses “novos direitos fundamentais”, Sarlet destaca:

Na esfera do direito constitucional interno, esta evolução se processa habitualmente não tanto por meio da positivação destes ‘novos’ direitos fundamentais no texto das Constituições, mas principalmente em nível de uma transmutação hermenêutica e da criação jurisprudencial, no sentido de reconhecimento de novos conteúdos e funções de alguns direitos já tradicionais.¹⁵¹

Isso ocorre porque o direito, muitas vezes, não consegue acompanhar o dinamismo de áreas como a medicina e biotecnologia, cuja evolução dá origem aos chamados “novos direitos”, que exigem do jurista “um esforço interpretativo para adequar as normas existentes às novas situações”.¹⁵²

Nossa Constituição Federal apresenta inúmeros dispositivos que podem ser invocados para regular os efeitos dessas novas áreas na sociedade, e suas repercussões jurídicas, como, por exemplo, o acesso as novas tecnologias reprodutivas.

A fundamentação para a defesa do acesso às tecnologias reprodutivas aos indivíduos deve ser buscada nos direitos sexuais e reprodutivos, que foram integrados ao ordenamento jurídico brasileiro por meio de sua previsão no texto da Constituição Federal de 1988, que reconhece e garante o direito ao planejamento familiar .¹⁵³

¹⁵⁰ BOBBIO, 1992, p. 6.

¹⁵¹ SARLET, 2005, p. 62.

¹⁵² BARBOZA, 2003, p. 59.

¹⁵³ BRAUNER, 2003, p. 15.

Art. 226. (...) §7º. Fundado nos princípios da dignidade humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é de livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte das instituições oficiais e privadas.¹⁵⁴

Contudo, a fundamentação constitucional dos direitos reprodutivos não se encontra isolada no referido dispositivo. Nesse sentido, Brauner salienta que em uma interpretação sistemática das normas constitucionais, podem ser invocados o princípio da dignidade humana, previsto no artigo primeiro, o objetivo de promover o bem-estar a todos, sem discriminação, previsto no artigo terceiro, o direito à igualdade, à inviolabilidade da intimidade e da vida privada previstos no artigo quinto, entre outros direitos constitucionais, como o direito à saúde, proteção à gestante, etc.¹⁵⁵

O reconhecimento dos direitos reprodutivos pela Constituição Federal garante a todos o direito de planejar sua família, decidindo o número de filhos e o momento mais adequado para o seu nascimento. Esse direito, obviamente abrange tanto ações direcionadas à contracepção – acesso aos métodos contraceptivos e intervenções cirúrgicas (em último caso) - quanto à concepção - que envolve o tratamento para a superação da infertilidade por meio das tecnologias reprodutivas.

Nesse sentido, Brauner define planejamento familiar:

Sob a designação de planejamento familiar está implícita a idéia de regulação de nascimentos, de contracepção, de esterilização e de todos os outros meios que agem diretamente sobre as funções reprodutoras do homem e da mulher e, especialmente, sobre a saúde de ambos.¹⁵⁶

¹⁵⁴ Este dispositivo constitucional foi regulamentado pela edição da Lei n. 9263 de 12 de janeiro de 1996, que conceitua, em seu artigo 2º, o planejamento familiar 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.

¹⁵⁵ BRAUNER, op. cit., p. 13.

¹⁵⁶ BRAUNER, 2003, p. 15.

O planejamento familiar, sob a perspectiva negativa, ou seja, como controle da natalidade, segundo Giddens fortaleceu-se, na maior parte dos países, após a Primeira Guerra Mundial¹⁵⁷. Mas a queda nas taxas de fecundidade só se tornou significativa nos países em desenvolvimento a partir de 1950, em razão da medicalização da reprodução¹⁵⁸.

No Brasil, a entrada e difusão dos métodos contraceptivos, ocorreu em 1970, “num contexto de ausência e mesmo desaprovação de uma política populacional do tipo controlista por parte do governo brasileiro, e sob forte condenação da Igreja Católica e de setores da esquerda no país”.¹⁵⁹

Desta época em diante, o planejamento familiar negativo, na realidade brasileira, efetivou-se por meio da medicalização do corpo – essencialmente o feminino. À mulher ainda atribui-se a obrigação da contracepção, seja por métodos que envolvam a utilização de tratamentos hormonais, seja por meio da esterilização¹⁶⁰.

Esta situação é fruto da ausência de informação e despreparo da população, fatores que se apresentam como obstáculos ao exercício do direito ao planejamento familiar, e que decorrem da inexistência (ou inaplicabilidade) de políticas públicas de distribuição e divulgação dos métodos contraceptivos, suas indicações e efeitos.

¹⁵⁷ GIDDENS, 1993, p. 37.

¹⁵⁸ CORRÊA, 2001, p. 50.

¹⁵⁹ Id. 2001, p. 52.

¹⁶⁰ Segundo Buglione: “A consagração no Brasil da prática da esterilização feminina como método de contracepção, proporcionando às mulheres brasileiras o controle definitivo de sua fecundidade, trouxe à tona contradições do debate sobre os direitos reprodutivos num país marcado por profundas desigualdades sociais e alvo de políticas demográficas de controle populacional.” Segundo a autora, o Brasil está situado entre os países com as mais altas taxas de esterilização do mundo. BUGLIONE, Samanta. Reprodução e Sexualidade: uma questão de justiça. In *Reprodução e Sexualidade: uma questão de justiça*. Porto Alegre: Sérgio Fabris, 2002, p. 154.

Sob outra perspectiva, além dos métodos contraceptivos, as técnicas de reprodução assistida também devem ser consideradas como instrumentos disponíveis para o planejamento da vida reprodutiva, pois ao auxiliar na procriação, permitem igualmente, a realização do projeto parental¹⁶¹.

Com efeito, o próprio Ministério da Saúde reconhece que

A assistência em planejamento familiar deve incluir acesso à informação e a todos os métodos e técnicas para concepção e anticoncepção, cientificamente aceitos, e que não coloquem em risco a vida e a saúde das pessoas, de acordo com a Lei do Planejamento Familiar, Lei nº 9263/1996¹⁶²

Esse reconhecimento é bem recente, e encontra-se ainda em fase de amadurecimento, pois, somente no ano de 2004 houve a inclusão da reprodução assistida dentre as prioridades governamentais em plano de planejamento familiar e saúde pública.

Importante lembrar que a reprodução assistida foi introduzida no país no fim dos anos 80¹⁶³, com forte acompanhamento da imprensa e divulgação na mídia, especialmente a partir do nascimento do primeiro bebê de proveta brasileiro, em 1984. Portanto, a prática da Reprodução Assistida no Brasil desenvolve-se há mais de 20 anos.

¹⁶¹ “O planejamento familiar envolve o direito à concepção segura e, igualmente, à realização do projeto parental, ou seja, assegurar a liberdade de acesso às pessoas às conquistas médicas e científicas para organizar a vida reprodutiva de modo a ter filhos, ou evitá-los, segundo a vontade dos indivíduos, devidamente instruídos e dispendo de meios científicos seguros para o exercício desse direito”. BRAUNER, Maria Cláudia Crespo; SOARES, Remi. Reflexões éticas e jurídicas sobre as técnicas de reprodução humana assistida. In: *Revista Trabalho e Meio Ambiente*. v. 2, n. 2/3, Caxias do Sul: Educs, 2004, p. 127.

¹⁶² BRASIL. Ministério da Saúde. *Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos: uma prioridade do governo*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005, p. 23.

¹⁶³ CORRÊA, 2001, p. 109.

Além de auxiliar no processo de procriação, atualmente, a Reprodução Humana Assistida contribui para a diminuição da transmissão vertical e/ou horizontal de doenças infecto-contagiosas ou genéticas, garantindo a saúde dos indivíduos que buscam a realização do projeto parental, e da própria criança que será gerada.

As tecnologias reprodutivas também são buscadas nos casos em que não há verificação de infertilidade, ou seja, como recurso para pessoas celibatárias ou homossexuais¹⁶⁴, com o objetivo de realização do sonho de gerar um filho.

Todas essas alternativas devem ser avaliadas à luz do direito ao planejamento familiar e o direito à saúde, bem como dos princípios constitucionais que os fundamentam.

Não há – pelo menos na teoria¹⁶⁵ - maiores dilemas éticos ou jurídicos sobre o direito de buscar a superação da infertilidade e a prevenção de transmissão de doenças graves, com auxílio da Reprodução Humana Assistida, quando houver tratamento disponível para tanto. Ademais, as tecnologias reprodutivas foram desenvolvidas para este fim.

¹⁶⁴ Id., 2001, p. 12.

¹⁶⁵ Decisões proferidas em Recursos semelhantes interpostos ao Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, negaram pedidos de auxílio para o tratamento de fertilização *in vitro* a casais inférteis, por meio de fornecimento de remédios, com base em argumentos como os seguintes: “não se mostra razoável exigir do poder público gastos substanciais para o atendimento preferencial de uma determinada paciente que deseja ter filhos, notadamente em face desta realidade social que vivemos, de carências de toda a ordem” (Apelação nº 70008522393, Terceira Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, julgado em 19/8/2004); “os autores não sofrem de nenhuma doença cujo tratamento requer medicamento essencial à vida”, dentre outros argumentos, a decisão fundamentou-se no laudo que relatava que “a infertilidade, caso não tratada, não acarreta nenhum risco de vida ao paciente”. TJRS. Agravo de Instrumento nº 70010293223. Vigésima Primeira Câmara Cível. Rel. Des Marco Aurélio Heinz. Julgado em 18/5/2005.

A superação da infertilidade e a prevenção de transmissão de doenças envolvem questões de saúde, e, portanto, fundamentam a garantia ao acesso de todos, com base no direito à saúde e ao planejamento familiar.

Sobre o tema, refere Berlinguer¹⁶⁶:

a esterilidade é um problema moral quando constitui um dano para o indivíduo e implica uma responsabilidade social quando ações do tipo preventivo ou curativo são possíveis e não são postas em funcionamento. Esse “pecado de omissão”, que constitui também uma negação de igualdade das oportunidades procriativas, diz respeito não apenas às dificuldades de acesso dos indivíduos às intervenções médicas, mas também à insuficiência de pesquisas científicas, às modificações no comportamento pessoal e às intervenções para a recuperação ambiental (do ambiente de trabalho e do ambiente em geral) que se prestem a controlar e reduzir os fatores que influem na esterilidade biopatológica.

Por outro lado, a utilização da reprodução assistida para “fins não-médicos”, como a utilização por casais homossexuais ou mulheres solteiras, é polêmica, pois envolve situações que acarretam a modificação do modelo parental tradicional (heterossexual, formado por pai e mãe), o que remete à discussão sobre a possível infringência de direitos da criança gerada.

Em razão disso, dentre as inúmeras discussões que envolvem a Reprodução Humana Assistida, questiona-se se deve haver limitação do acesso às tecnologias reprodutivas dependendo do estado civil dos beneficiários.

Por outro lado, existe a necessidade de avaliar-se se esses obstáculos ao acesso às tecnologias reprodutivas, também podem implicar a violação de direitos,

¹⁶⁶ BERLINGUER, 2004, p. 24.

como o direito ao planejamento familiar, e princípios como o da dignidade humana, igualdade e autonomia das pessoas.

Nesse sentido, o princípio da isonomia, previsto no art. 5º da Constituição Federal, é invocado por Brauner para defender o acesso dos beneficiários, independentemente do estado civil, à procriação assistida:

[...] não seria aceitável ferir o princípio da isonomia, elaborando regras que restrinjam o acesso aos modernos métodos de reprodução artificial, desde que seja observada a existência de indicação médica própria, que identifique o problema de saúde reprodutiva. Assim sendo, todos os interessados, desde que maiores de idade e capazes, independentemente do estado civil, se casados ou unidos estavelmente, viúvos, solteiros, teriam o direito de buscar remédio para a infertilidade, observadas as condições de capacidade física e mental para se ocupar convenientemente de uma criança.¹⁶⁷

Contudo, ressalta a preocupação dos pesquisadores da área do Direito de Família nos casos em que o projeto de gerar exclui por antecipação a possibilidade da criança vir a ter dois laços de filiação estabelecidos, tendo em vista a eventual confrontação entre dois direitos: o direito natural de todo o ser humano de gerar filhos; e o direito fundamental da criança a ter uma família biparental.¹⁶⁸

Assim, Brauner conclui pela necessidade de se analisar “se esse direito ao filho pode ser limitado ou não, e se os interesses da criança podem ser considerados realmente feridos quando se inviabiliza o conhecimento de sua ascendência paterna”.¹⁶⁹ Manifesta-se em sentido negativo, baseada em argumentos semelhantes aos de Belinguer:

¹⁶⁷ BRAUNER, 2003, p. 65.

¹⁶⁸ BRAUNER, 1998, p. 148.

¹⁶⁹ Id., *ibid.*

as leis devem refletir em certas medidas em orientar uma sociedade pluralista, que seja baseada no inseparável binômio liberdade/responsabilidade, e assim não podem estabelecer vínculos, que não apresentem um fundamento racional demonstrado, como a idéia de que a derivação genética direta de dois genitores legalmente unidos seja a única que pode dar felicidade aos filhos¹⁷⁰.

Mas esta posição está muito longe de ser pacífica. Quanto ao tema, Leite ressalta que “a Constituição brasileira silenciou quanto ao direito a se ter filhos. Mas garantiu a inviolabilidade do direito à vida (art. 5º) elegendo como dever do Estado assegurar à criança, com absoluta prioridade, *o direito à convivência familiar*, colocando-a a salvo de qualquer forma de discriminação (art. 227)¹⁷¹.” Diante disso conclui o autor: “O direito à convivência familiar, certamente, não ocorrerá junto a uma mulher solteira, nem tampouco, junto a casais homossexuais. Tais hipóteses reforçam a idéia de uma inseminação-conveniência, alheia a motivos terapêuticos e, portanto, insustentável.”

Todavia, Brauner assevera que restringir aos cônjuges ou companheiros a utilização das técnicas de reprodução artificial humana viola frontalmente os princípios estabelecidos pela Constituição Federal Brasileira, de 1988, especialmente: o princípio da igualdade (art. 5º, CF); o art. 226, § 4º, da CF, que protege a família monoparental como entidade familiar; e o parágrafo 7º do artigo 226, da Constituição Federal, regulamentado pelo artigo 2º, da Lei nº 9.263/96, que trata do planejamento familiar, o qual dispõe: “Para fins desta Lei, entende-se planejamento familiar como conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal¹⁷²”.

¹⁷⁰ BERLINGUER, p 36.

¹⁷¹ LEITE, 1995, p. 355.

¹⁷² BRAUNER, 2003, p. 132-133.

No mesmo sentido manifesta-se Gama, segundo o qual, de acordo com o tratamento normativo fornecido pela Lei 9.263/96, “pode-se depreender o reconhecimento da existência do direito de qualquer pessoa (homem ou mulher) ao planejamento familiar, incluindo a adoção de técnicas de fertilização para que haja a reprodução humana, o que conduz à constatação de que a lei autoriza a monoparentalidade obtida via procriação assistida¹⁷³”.

Ademais, Gama¹⁷⁴ ressalta que não existe razão para se proibir tal procedimento, visto que a própria Constituição Federal reconhece em seu art. 226, parágrafo 4º a família monoparental. Utiliza ainda, como argumento, o fato de a lei brasileira permitir a adoção de crianças por apenas um adotante (um pai ou uma mãe), devendo, por analogia, ser estendido esse direito às mulheres que pretendem submeterem-se a inseminação artificial com a finalidade de formar uma família monoparental.

Para ele, as únicas limitações quanto à liberdade no planejamento familiar são a dignidade da pessoa humana e a paternidade responsável, o que implica a assertiva de que o direito à reprodução assistida não pode ser considerado senão dentro do contexto acentuadamente solidarista e humanista do Direito de Família, devendo ser avaliado previamente.

¹⁷³ GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. *Filiação e Reprodução Assistida: introdução ao tema sob a perspectiva do direito comparado*. *Revista Brasileira de Direito de Família*, Porto Alegre, n. 5, abril/junho/2000. p. 16.

¹⁷⁴ GAMA, 2000, p. 22-23.

Posição também defendida por Sá e Teixeira, que afirmam que “o Direito não pode interferir na esfera mais íntima da pessoa, para ditar de que forma ela terá um filho, pois o projeto parental é individual e compõe o conteúdo da personalidade de cada um.”¹⁷⁵

Na opinião de Leite¹⁷⁶, a inseminação deve atender a um projeto parental e não impessoal. Alega o autor, que nos casos de inseminação de mulheres sozinhas ou inseminação *post mortem*, a criança seria órfã de pai desde o início do projeto, e isso contraria o direito fundamental da criança à biparentalidade, como vocação natural e legítima de ter um pai e uma mãe, e de ser educada por ambos.

Consoante Leite, defender a inseminação artificial por uma só pessoa, com base no fato de que a lei permite a adoção por uma pessoa solteira trata-se de argumento insustentável. Pois, esclarece o autor, que

A adoção se refere a uma criança nascida. Além do mais a finalidade do instituto seria desviada de seu objetivo maior. A adoção objetiva dar uma família a uma criança já existente e é com vistas a esta última que se legitima a adoção. Aceita a inseminação de conveniência (por mulheres solteiras, por exemplo) estar-se-ia programando a existência de uma criança a uma família monoparental, o que é igualmente inaceitável.¹⁷⁷

O autor rebate ainda o argumento que utiliza a proteção constitucional às famílias monoparentais em prol da inseminação de mulheres isoladas, apontando a diferença entre as situações:

¹⁷⁵ SÁ; TEIXEIRA, 2005, p. 122.

¹⁷⁶ LEITE, 1995, p. 336.

¹⁷⁷ LEITE, 1995, p. 355.

[...] esta família monoparental é de conseqüências imprevisíveis; ou seja, as expectativas do casal fracassaram, mas elas ocorriam quando da constituição da sociedade conjugal. E é nesta perspectiva que ela foi considerada pelo dispositivo constitucional atual (art. 226, §4.), além disso – como já repetimos à sociedade – está definitivamente comprovado o prejuízo que representa para uma criança ser criada e educada só, por uma pessoa, sem a identificação materna e paterna. E, acrescentou Rubellin-Devichi, ao admitir-se a inseminação artificial de conveniência estar-se-ia aceitando o surgimento de uma criança órfã de pai, amputando sua ascendência pela metade, contrariamente ao que ocorre no divórcio, ou no caso de morte.¹⁷⁸

Por fim, a posição do civilista francês Gerard Cornu, citada pelo autor, apresenta fortes argumentos contrários à possibilidade de mulheres solteiras recorrerem à prática:

1. Ela transforma toda finalidade da procriação assistida. Esta deixa de ser um modo subsidiário destinado a contornar o obstáculo de uma incapacidade natural de procriação. Torna-se um modo de procriação autônomo, na mesma posição da procriação natural.
2. A mãe se encontra destituída de direito para determinar a criança que é sempre uma pessoa e não uma posse materna. A liberdade da mãe sobre seu corpo não inclui o direito de mutilar a ascendência de outro ser e de privar o direito de investigar seu pai (ou de privar de uma ação de investigação).
3. A mulher recebeu da natureza o poder de atingir o mesmo resultado. Mas a natureza é um freio (há a união sexual). A ciência atribuiria à mulher um poder desenfreado.¹⁷⁹

Baudouin e Labrusse-Riou entendem que o problema situa-se a outro nível. Para eles, a utilização de mulheres solteiras envolve, como questão principal, a mudança da própria finalidade das técnicas reprodutivas:

O principal problema tocante à inseminação da mulher solteira situa-se, em nosso ponto de vista, a outro nível. A inseminação artificial foi criada para ser desenvolvida como técnica de terapia à infertilidade masculina. Assim, ela constitui, como vimos, dentro da concepção clássica, um verdadeiro ato médico, porque não é administrado sem que existam certas indicações patológicas. Permitir a inseminação artificial em mulheres solteiras significa, indubitavelmente, sobre esse plano, desmedicalizar o ato, que, portanto, deixa de ser uma terapia à infertilidade, tornando-se um método

¹⁷⁸ Id., 1995, p. 357.

¹⁷⁹ CORNU, Gerard. *Droit Civil. La famille. Précis Domat*. vol. II, Paris: Editions Montchrestien, 1984, p.422, apud LEITE, 1995, p. 357.

alternativo de concepção feminina, ou de conveniência. Este é o pensamento de certos moralistas e membros do grande público, e motiva, geralmente, uma primeira reação negativa¹⁸⁰. (tradução livre do autor)

Como referido, a questão deve ser cuidadosamente analisada à luz do art. 226, §7º, que trata do Planejamento Familiar, fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e paternidade responsável e no direito de igualdade. Pois, como afirmam Sá e Teixeira:

Se a procriação é um direito subjetivo de cada um, seu correlato dever jurídico, imputado ao Estado, é assegurar o direito de acesso a qualquer técnica de reprodução assistida a casais, homens ou mulheres que assim o desejem, ou que não possam reproduzir-se naturalmente. Não se pode, portanto, simplesmente ignorar a vontade procriacional. Contudo, ela não deve ser elevada à finalidade última do ser humano, mas deve ser vista como instrumento responsável para gerar novas vidas.¹⁸¹

O reconhecimento do direito ao planejamento familiar, fundamentado na dignidade da pessoa humana, com o objetivo de preservar a autonomia das pessoas é o primeiro passo para a efetivação desses direitos, mas outros obstáculos necessitam ser enfrentados, pois, como afirma Villela:

para haver o direito de escolha de reproduzir ou não, como, quando e com quem, é preciso que haja disponibilidade de e acesso a meios contraceptivos e contraceptivos seguros, para além de suportes necessários para os casos de falhas e intercorrências.¹⁸²

Para tanto, as políticas públicas relativas à saúde reprodutiva são indispensáveis, e já existe iniciativa nesse sentido no Brasil.

¹⁸⁰ “Le principal problème touchant l’insemination de la femme célibataire se situe, à notre avis, à un autre niveau. L’insémination artificielle a été créée et s’est développée comme technique de thérapie à l’infertilité masculine. En cela, elle constitue, comme nous l’avons vu, dans la conception classique, un véritable acte médical parce qu’elle n’est administrée que s’il existe certaines indications pathologiques. Permettre l’insémination artificielle de la femme célibataire est indéniablement, sur ce plan, démedicaliser l’acte, qui cesse alors d’être un thérapie à l’infertilité, et devient une méthode de conception féminine substituée ou de convenance. C’est ce passage de certains moralistes et membres du grand public, et motive, en général, une première réaction négative” BAUDOUIN; LABRUSSE-RIOU, 1987, p. 34.

¹⁸¹ SÁ; TEIXEIRA, 2005, p. 58.

¹⁸² VILLELA, 2002, p. 89.

2.2 Políticas públicas relativas à saúde reprodutiva

No que concerne às Políticas Públicas voltadas para a saúde reprodutiva no Brasil verifica-se uma situação preocupante, que tem sido repensada pelo Governo como efeito do reconhecimento da relevância dos direitos sexuais e reprodutivos e necessidade de sua efetivação.

Segundo Pessini e Barchifontaine, “o paradigma da Organização Mundial da Saúde é a promoção da saúde”.¹⁸³ Contudo, salientam que nosso país está ainda longe, pois aqui ainda há preocupação com a saúde curativa ou preventiva, enquanto que os países mais desenvolvidos estão trabalhando na promoção da saúde.

O direito à saúde é garantido em nossa Constituição Federal, em seu artigo 196:

Art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Esta previsão em nosso texto constitucional representa um avanço nos direitos de cidadania, ao garantir o direito universal e igualitário à saúde. Mas a exigibilidade desse direito depende do prévio conhecimento de sua definição e abrangência. Então questiona-se: qual a amplitude desse direito? O que se pode entender por saúde?

¹⁸³ PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 146.

Para Pessini e Barchifontaine, a saúde não pode ser definida apenas como ausência de doença, mas sim como o produto de condições objetivas de existência, resultante das condições de vida e das relações que os homens estabelecem entre si e com a natureza, por meio do trabalho.¹⁸⁴

Villela analisa a saúde sob duas perspectivas: a saúde pela visão consumista que se direciona para a realização de desejos buscando atingir padrões tidos como modelos; e a saúde como direito, um processo de construção e conquista cotidiana de qualidade de vida.¹⁸⁵

Nesse sentido, Perlingieri¹⁸⁶ afirma que a saúde interessa ao operador do direito sob vários pontos de vista. Para o autor, a saúde refere-se à integridade física e psíquica da pessoa, estando relacionada com o desenvolvimento sadio e livre desta como um todo. Assim, o direito à saúde não pode ser limitado como direito do homem à assistência sanitária, e visualizado somente sob este prisma, mas também sob o ponto de vista do comportamento social e ambiental.

Com efeito, conclui Perlingieri, analisando a saúde e sua posituação na Constituição Italiana :

Não se pode individuar, em termos de interesse protegido ou de bem, uma autonomia conceptual da saúde, como é possível em sede de interesses patrimoniais; ela apresenta-se mais como aspecto inseparável da pessoa, vista como valor unitário. A saúde, ainda que prevista autonomamente a nível constitucional (art. 32), deve ser considerada juntamente à norma que, como cláusula geral, reconhece e garante os direitos do homem, sem que possa qualificá-los como taxativos ou típicos (arts. 2 e 3, §2).¹⁸⁷

¹⁸⁴ Id.

¹⁸⁵ VILLELA, 2002, p. 83.

¹⁸⁶ PERLINGIERI, Pietro. *Perfilis do Direito Civil: introdução ao Direito Civil Constitucional*. Traduzido por Maria Cristina De Cicco, 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 158.

¹⁸⁷ Id., 2002, p. 159.

Contextualizando a posição do autor, pode-se afirmar que a saúde não se esgota simplesmente na busca da cura de determinada doença, invocada tão-somente ante o pressuposto da verificação de riscos ou prejuízos à integridade física das pessoas, mas vai além, pois relaciona-se com a própria pessoa que é uma “indissolúvel unidade psicofísica”, e essa característica torna necessário que no momento de aplicação do dispositivo legal sejam considerados conjuntamente direitos da pessoa e princípios como o da dignidade humana.

Gadamer separa a noção de enfermidade da definição de saúde, para o qual, esta significa equilíbrio e bem-estar. Explica que, na busca pela saúde, freqüentemente a enfermidade é tida como objeto, que é separado e tratado como um ente próprio, para ser dominado, enquanto que a saúde, “aunque permanezca oculta, ella se revela a través de una especie de bienestar”¹⁸⁸:

La salud no reside justamente en un sentirse-a-sí-mismo; es un ser-ahí, estar-en-el-mundo, un estar-con-la-gente, un sentir-se satisfecho los problemas que le plantea a uno la vida y mantenerse activo en ellos¹⁸⁹.

Verifica-se que a noção de saúde é mais ampla e complexa do que aquela idéia de que a saúde está relacionada com a cura de doenças, e, portanto, que a exigibilidade do direito à saúde dependeria, como pressuposto, da verificação de uma doença. O próprio dispositivo constitucional esclarece que a saúde envolve medidas direcionadas à sua promoção, prevenção e recuperação, bem como redução de riscos.

¹⁸⁸ GADAMER, Hans-Georg. *El estado oculto de la salud*. Traduzido por Néida Machain. Barcelona, Espanha: Gedisa Editorial, 1996, p. 128.

¹⁸⁹ Id., 1996, p. 128.

Dentre as inúmeras facetas da saúde, o tema proposto está relacionado com a saúde reprodutiva, cuja promoção torna possível a efetividade dos direitos sexuais e reprodutivos e do direito ao planejamento familiar.

O termo saúde reprodutiva desenvolveu-se após o reconhecimento do direito à saúde, ou seja, após a constatação, ao menos teórica, de que se trata de um bem a ser estendido a todos eqüitativamente.¹⁹⁰

Sobre o tema, esclarece Villela:

A proposição 'saúde sexual e reprodutiva' é estratégica em função da assertiva feminista sobre a alienação das mulheres, dos seus corpos e da sua sexualidade, como também pela constatação de que é impossível ter saúde sem o mínimo de exercício de direitos.¹⁹¹

Segundo a autora, a evolução dos termos para a utilização da atual expressão "saúde reprodutiva", originou-se do reconhecimento da problemática da saúde das mulheres na designação da saúde materno-infantil, onde a mulher era tida como mera coadjuvante, passando pela substituição do termo para "saúde da mulher"¹⁹², conquista dos movimentos feministas, mudando, enfim, para o termo saúde reprodutiva que "assinala a importância que deve ser dada às especificidades da sua autonomia e fisiologia reprodutivas e ao seu papel como reprodutoras, e não apenas como procriadoras".¹⁹³

¹⁹⁰ Villela explica que "os perfis diferenciados de saúde e qualidade de vida entre homens e mulheres e entre negros e brancos são amplamente usados para exemplificar a maneira como o acesso à saúde não é eqüitativo. Embora a inequidade em saúde seja um fato incontestável, vale sublinhar que tal decorre do fato de que, em última instância, o modelo por meio do qual concebemos saúde é fabricado na mesma sociedade que produz as desigualdades". Villela, 2002, p. 86.

¹⁹¹ Id., 2002, p. 87.

¹⁹² "Pela primeira vez na história as mulheres têm a chance de controlar a sua fecundidade e subsistir independentemente de um homem, já podendo então ser designadas por algo mais do que mães". VILLELA, 2002, p. 88; No mesmo sentido ver GIDDENS, 1993, p. 37.

¹⁹³ VILLELA, 2002, p. 88.

Essa mudança possibilita a reivindicação de cuidados à saúde na sua concepção mais ampla¹⁹⁴, seja preventiva ou curativa, ou ainda para o tratamento da infertilidade, mesmo que esta não acarrete dor física ou riscos à integridade corporal da paciente/beneficiária, pois, como já analisado, ela interfere diretamente no bem-estar da pessoa, impossibilitando o exercício de sua autonomia reprodutiva, afetando, portanto, a saúde.

Os principais problemas que envolvem a saúde reprodutiva no Brasil são apontados por Brauner¹⁹⁵: estão relacionados com o número excessivo de abortos clandestinos¹⁹⁶, elevada mortalidade na gravidez e parto¹⁹⁷, abuso na esterilização feminina.

Destaca-se, também, a visível desigualdade de tratamento, no que se refere ao exercício desses direitos, considerando o uso efetivo dos métodos contraceptivos pela população carente e pelos indivíduos de médio e alto poder aquisitivo. Grande parte da população (especialmente de baixa renda) sequer possui conhecimento desse direito, e aqueles poucos que conhecem e procuram exercê-los esbarram na falta de remédios ou impossibilidade de intervenção médica, ante a não-disponibilização dos métodos contraceptivos por meio da rede pública de saúde.

¹⁹⁴ Id., *ibid.*

¹⁹⁵ BRAUNER, 2003, p. 18.

¹⁹⁶ Considerando apenas os dados de internação no Sistema único de Saúde, o total de abortos clandestinos poderia variar de 750 mil a 1 milhão e 400mil, no ano de 2000, no Brasil. REDE FEMINISTA DE SAÚDE. *Dossiê Aborto Inseguro 2001*. Disponível em: <www.redesaude.org.br/dossies/html/body_ab-panbrasil.html>. Acesso em: 22 dez. 2005.

¹⁹⁷ “As mortes maternas correspondem a cerca de 6% dos óbitos de mulheres de 10 a 49 anos no Brasil”. Fonte: Brasil, Ministério da Saúde/DataSUS, 2001. “desde 1985, a Razão de Mortalidade Materna (RMM) no Brasil praticamente não vem mostrando alteração, mantendo-se ao redor de 50 por cem mil nascidos vivos”. Id., 2005.

Nosso país possui graves problemas relacionados à saúde pública, em razão disso, são priorizados os tratamentos de urgência, em detrimento das ações preventivas, especialmente as relativas à saúde reprodutiva.¹⁹⁸

Muitos dos problemas relatados, como por exemplo, os abortos, poderiam ser evitados se fossem colocadas em prática todas as disposições legais de prevenção e contracepção¹⁹⁹, por meio da distribuição equitativa dos contraceptivos, e divulgação de informações sobre a sua utilização. Conforme ressalta Brauner:

Ao Estado cabe criar uma política de reprodução humana que respeite os direitos fundamentais, que ofereça informação e disponibilize o acesso aos métodos de contracepção mais eficientes, menos nocivos à saúde, estimulando a adoção de métodos reversíveis de contracepção, garantindo a todos condições de preservar a saúde sexual e reprodutiva.²⁰⁰

Essa política de reprodução envolve não só o acesso a métodos destinados à contracepção, mas também o acesso às tecnologias reprodutivas, como auxílio à superação ao problema da infertilidade.

Mas, infelizmente, tanto no que tange ao acesso aos métodos contraceptivos, como àqueles destinados a tornar possível a concepção, pode-se afirmar que o direito à saúde ainda não é garantido na prática, pois a desigualdade é evidente, limitando o acesso àqueles que possuem condições financeiras para tanto.²⁰¹

¹⁹⁸ Essa preocupação é registrada por Pessini e Barchifontaine: “Devemos pensar num justo equilíbrio entre direitos individuais e direitos coletivos diante da existência de milhares de crianças totalmente carentes de ambiente e cuidados familiares. Há também o problema da equação justa da alocação de verbas para a saúde e o estabelecimento de prioridades.” 2005, 304.

¹⁹⁹ PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 152.

²⁰⁰ BRAUNER, 2003, p. 16.

²⁰¹ “O Brasil é um dos países com o menor gasto per capita em saúde: 100 reais por pessoa por ano. Os gastos em saúde, convertidos em reais, de alguns países: Uruguai, R\$400,00; Argentina R\$600,00; Canadá R\$2.000,00; e Estados Unidos R\$4.000,00. As variações orçamentárias no Brasil são bruscas, para cima e para baixo, impedindo qualquer planejamento dos gestores municipais e estaduais. Assim, foi aprovada a emenda Constitucional nº 29 de 2000 para garantir um orçamento mínimo vinculado para a saúde, aplicado e fiscalizado por Conselhos de Saúde.” PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 163.

A “promoção da saúde” – paradigma da OMS – para a redução das desigualdades e garantia de efetividade do direito à saúde, é premente no Brasil. As políticas públicas de saúde representam instrumento indispensável para atingir-se este objetivo, como destacam Pessini e Barchifontaine:

Promover a saúde significa intervir socialmente na garantia dos direitos e nas estruturas econômicas que perpetuam as desigualdades na distribuição de bens e serviços. As políticas de saúde vêm no sentido de implementar estratégias governamentais que visam corrigir os desequilíbrios sociais e propiciar a redução das desigualdades sociais²⁰².

A saúde²⁰³, considerada como bem a ser estendido a todas as pessoas, deve ser promovida pelo Estado, sob pena de ser tratada como um objeto negociável, acessível somente a quem possuir condições financeiras para custeá-la.

Essa problemática é abordada por Villela, que afirma :

a idéia de saúde como um valor, um direito humano no sentido mais intrínseco e essencial da ‘humanidade’, é consenso, hoje, entre pensadores e formuladores de políticas. No entanto, muitas práticas de saúde não a têm tratado como uma condição básica para a existência de cada indivíduo, mas sim como um bem de mercado: algo que se adquire e se pode possuir em maior ou menor quantidade, com melhor ou pior qualidade em função do que se pode pagar por este bem.²⁰⁴

Contudo, “no cenário da saúde pública no país, o conceito amplo de saúde não foi incorporado à cultura política e desconsiderado pelas práticas governamentais e sociais”.²⁰⁵

²⁰² PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 146.

²⁰³ Saúde Pública, segundo Pessini e Barchifontaine (2005, p. 147): “é a arte e a ciência de promover, proteger e restaurar a saúde dos indivíduos e da coletividade, e obter um ambiente saudável por meio de ações e serviços resultantes de esforços organizados e sistematizados da sociedade. Seu objetivo é o processo saúde-doença da coletividade, observados em suas dimensões biológicas, psíquicas e sociocultural.

²⁰⁴ VILLELA, 2002, p. 82.

²⁰⁵ PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 147.

O órgão responsável pelo serviço público de saúde no Brasil é o SUS, Sistema único de Saúde, integrado ao Sistema de Seguridade Social, que possui o objetivo de garantir e assegurar à população dos direitos relativos à saúde. Com o SUS, a responsabilidade de prestar assistência foi descentralizada, dividindo-se entre as três esferas: federal, estadual e municipal²⁰⁶.

Os serviços do Sistema Único de Saúde são prejudicados pela má distribuição dos investimentos, falta de regularidade dos repasses de recursos, falta de critérios para o estabelecimento dos recursos, etc. Como exemplo, segundo Pessini e Barchifontaine “ainda predominam os investimentos em hospitais em detrimento da rede básica ou de programas de saúde pública”²⁰⁷. Com efeito, gasta-se mais com as regiões urbanas, onde vivem pessoas com maior poder aquisitivo, em detrimento das periferias dos grandes centros urbanos e cidades menores.

No que diz respeito à saúde reprodutiva, Pessini e Barchifontaine explicam que

o atendimento à mulher pelo sistema de saúde tem-se limitado, quase exclusivamente, ao período gravídico-puerperal e, mesmo assim, de forma deficiente. As repercussões biopsicossociais da gravidez não desejada, abortamento e acesso a métodos e técnicas de controle da fertilidade têm sido relegados a plano secundário.²⁰⁸

Verifica-se que a precária situação do Sistema de Saúde permite, no âmbito da saúde reprodutiva, tão-somente atendimentos direcionados à assistência no

²⁰⁶ O Ministério da Saúde é que traça as grandes diretrizes da política de saúde para o país, pela elaboração de normas para a assistência, enquanto os Estados são responsáveis, dentre outras obrigações, de cuidar dos serviços de referência disponíveis a diversos municípios, bem como apoiar os municípios na tarefa de montar a rede municipal de assistência, integrando seus serviços aos dos municípios. PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 160.

²⁰⁷ Id., 2005, p. 161.

²⁰⁸ Idem, ibidem.

período de gravidez e parto, pois ainda não foram colocadas em prática, ações preventivas e de promoção à saúde.²⁰⁹

Assim, o acesso às tecnologias reprodutivas para superação da infertilidade é deixado para último plano, apesar desta representar um problema de saúde pública, como afirma Brauner:

O acesso à Reprodução Humana Assistida deveria ser permitido, pois a esterilidade é um problema de saúde pública. A lei deve estabelecer as condições de acesso às tecnologias reprodutivas em reconhecimento ao caráter excepcional de assistência médica à procriação e medir os riscos e benefícios criados.²¹⁰

Perlingieri ratifica esta posição, afirmando que ante a constatação de infertilidade ou riscos de transmissão de doenças hereditárias, ou mesmo por razões de origem psicológica, o problema do acesso às tecnologias reprodutivas não se coloca mais em termos discricionários. “Não existirá direito à prestação sanitária gratuita somente quando o recurso à inseminação for motivado por escolhas arbitrárias”.²¹¹

Ante essa problemática, o Ministério da Saúde lançou neste ano, a Política Nacional de Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos, que prevê ações voltadas ao

²⁰⁹ O Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher (PAISM), elaborado em 1984 pelo Ministério da Saúde, introduziu um novo enfoque nas políticas públicas voltadas para a saúde da mulher (Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos: uma prioridade do Governo. Brasília: Ministério da Saúde, 2005, p. 10), contudo, destacam Pessini e Barchifontaine: “embora tenha sido assumido pelo Governo Brasileiro desde 1985, até hoje, só foi implantado precariamente”, referem os autores que poucas mulheres têm atendimento integral pelo programa, limitando-se a ações como verificação de peso e pressão arterial. PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 257.

²¹⁰ “L'accès à la RMA devra être permis, car la stérilité est un problème de santé publique. La loi doit établir les conditions d'accès aux techniques tout en reconnaissant le caractère exceptionnel de l'assistance médicale à la procréation et mesurant les risques et les bénéfices qui sont reliées.” BRAUNER, 2005, p. 180.

²¹¹ PERLINGIERI, 2002, p. 176.

planejamento familiar para o período de 2005 a 2007, destacando que tais medidas como prioritárias.²¹²

Segundo informações do Ministério da Saúde, a Política tem três eixos principais de ação, todos voltados ao planejamento familiar: a ampliação de métodos anticoncepcionais reversíveis (não-cirúrgicos); a ampliação do acesso à esterilização cirúrgica voluntária; e a introdução de Reprodução Humana Assistida no Sistema Único de Saúde (SUS). Ações educativas também fazem parte da proposta. Dentre os resultados esperados com a iniciativa estão a prevenção da gravidez indesejada, redução de abortos e mortalidade materna.

Pela Política de Direitos Sexuais e Reprodutivos, o Ministério da Saúde vai assumir progressivamente a compra de 100% dos métodos anticoncepcionais para os usuários do SUS, com o objetivo de garantir que os métodos contraceptivos sejam efetivamente encontrados nas unidades básicas de saúde. Até o momento, sua responsabilidade girava em torno de 40% do suprimento de contraceptivos, sendo o restante de responsabilidade das secretarias estaduais e municipais de saúde.²¹³

No que tange ao acesso à esterilização cirúrgica voluntária no SUS, a meta é aumentar em 50% o número de serviços credenciados até 2007.

A Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Assistida prevê o apoio do Sistema único de Saúde (SUS) para o tratamento da infertilidade e

²¹² BRASIL. Ministério da Saúde. *Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos: uma prioridade do governo*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005, p. 13.

²¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. *Direitos Sexuais...*, 2005, p. 10.

prevenção da transmissão de doenças genéticas ou infecto-contagiosas. Para isto, foi instituído um grupo de trabalho²¹⁴, em agosto de 2004, o qual tem o objetivo de estruturar serviços de atenção básica, de média e alta complexidade em todas as regiões brasileiras, para a assistência à infertilidade conjugal.

Essas alternativas demonstram o reconhecimento pelo poder público sobre a necessidade de efetividade dos direitos sexuais e reprodutivos. Admite-se que o planejamento familiar deve ser colocado em prática, e isto depende de ações que possibilitem a todos o acesso aos métodos disponíveis para programar a sua vida reprodutiva.

A desigualdade na utilização dos métodos contraceptivos ou tecnologias reprodutivas para o planejamento familiar é gritante no Brasil, conseqüência de inúmeros fatores, dentre os quais destaca-se o econômico, que é um grande limitador ao acesso para aqueles que não possuem condições de custear medicamentos ou tratamentos que não são proporcionados pelo Estado.

A situação agrava-se quando o tratamento indicado envolve as tecnologias reprodutivas, pois os altos custos para o tratamento da fertilização representam um obstáculo para a superação da infertilidade, e o conseqüente sonho de gerar um filho, o que restringe o acesso às tecnologias reprodutivas àqueles que possuem

²¹⁴ Integram o grupo de trabalho: representantes da Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia (Febrasgo); da Sociedade Brasileira de Reprodução Humana; do Núcleo Brasileiro de Embriologistas em Medicina Reprodutiva; da Sociedade Brasileira de Urologia; do Núcleo de Bioética da Universidade de Brasília; do Centro de Reprodução Assistida do Hospital Regional da Asa Sul, vinculado à Secretaria de Saúde do Distrito Federal; do Centro de Referência de Saúde da Mulher, ligado à Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, e do Instituto Materno Infantil de Pernambuco (IMIP), instituição filantrópica de caráter público. Id., p. 17.

condições financeiras para pagar os serviços de clínicas particulares, que exercem, atualmente, o monopólio do serviço no Brasil, salvo poucas exceções.

2.3 A prática da reprodução humana assistida no Brasil: principais problemas

A prática da Reprodução Humana Assistida no Brasil desenvolve-se, essencialmente, no setor privado. O controle e a fiscalização das clínicas ainda é precário, em razão da insuficiência de registros e dados, bem como de lei que regule tais procedimentos²¹⁵.

Conforme relata Corrêa²¹⁶, as tecnologias reprodutivas foram introduzidas no Brasil por intermédio dos serviços universitários e/ou públicos, em função dos altíssimos custos da pesquisa tecnológica de ponta, e também porque ali se concentrava o pessoal mais qualificado para isso. Contudo, a situação modificou-se há alguns anos, em razão da escassez de investimentos nos hospitais públicos e universitários.

São poucas as instituições que prestam serviços públicos de Reprodução Humana Assistida no Brasil, tratam-se de iniciativas de secretarias estaduais e de hospitais universitários, dentre as quais pode-se citar: Centro de Reprodução

²¹⁵REDE FEMINISTA DE SAÚDE. *Dossiê Reprodução Assistida: agosto 2003*. Disponível em: www.redesaude.org.br/dossies/html/body_ra-3.html. Acesso em: 22 dez. 2005; PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 304.

²¹⁶CORRÊA, 2001, p. 145.

Assistida do Hospital Regional da Asa Sul, vinculado à Secretaria de Saúde do Distrito Federal; do Centro de Referência de Saúde da Mulher, ligado à Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, e do Instituto Materno Infantil de Pernambuco (IMIP), Instituição filantrópica de caráter público.²¹⁷

Algumas universidades oferecem ao público o acesso as técnicas reprodutivas de menor complexidade. Segundo Corrêa: “A universidade é ainda hoje o local por excelência de desenvolvimento da pesquisa básica e tecnológica no Brasil, sendo poucos os institutos de pesquisa desvinculados da universidade e do ensino.”²¹⁸

Pesquisa realizada por Corrêa, sobre a prática da Reprodução Humana Assistida no Brasil, apontou que em 1994, na cidade do Rio de Janeiro, de todas as Universidades, somente a UFRJ oferecia algum atendimento efetivo na área de reprodução assistida, o qual restringia-se à inseminação homóloga para casais.²¹⁹

Mesmo assim, relato do médico responsável apontou alto índice de abandono do tratamento decorrente de fatores como: falta de material adequado, necessidade de custeio de medicamentos pelos usuários; necessidade de agilidade nos exames - o que os hospitais públicos não conseguem cumprir.²²⁰

Esses fatores ainda representam obstáculos para a realização dos procedimentos por serviços públicos. Conforme já relatado, decisões judiciais

²¹⁷ Ministério da Saúde.

²¹⁸ CORRÊA, 2001, p. 145.

²¹⁹ Id., p. 150.

²²⁰ Id., Ibid.

recentes têm negado o fornecimento de remédios aos casais que se submetem a procedimentos de Reprodução Humana Assistida, sob os argumentos de que não se tratam de casos urgentes, que necessitam de tratamento ou que causem risco à saúde.²²¹

Com efeito, o conhecimento adquirido nos hospitais públicos foi transferido para aplicação em clínicas privadas, modificando a tendência existente. Essa transformação é explicada por Corrêa:

Assim, a reprodução assistida não percorreu aquele caminho tradicional: ao contrário das outras práticas, **chegou ao país quase exclusivamente pela medicina privada**. Além de fatores sociodemográficos e do atual quadro de falência da medicina pública no Brasil, contribuíram para isso, como já visto, interesses ligados à medicina privada, à produção de serviços, à indústria dos produtos médicos, entre outros, já instalados forte e difusamente no campo da reprodução²²².

A preocupação com a formação e especialização dos profissionais da reprodução humana também partiu da iniciativa privada, por meio da organização de seminários e eventos organizados, com a participação de médicos estrangeiros convidados para introduzir técnicas, inclusive contando com a participação de “voluntárias” inscritas nos programas de Reprodução Humana Assistida, que submetiam-se aos procedimentos sob a supervisão dos especialistas estrangeiros convidados.²²³

No tocante ao desenvolvimento tecnológico e capacitação dos médicos, atualmente o Brasil apresenta ótimos resultados, como explica Corrêa:

²²¹

²²² CORRÊA, 2001, p. 146.

²²³ Corrêa cita como exemplo, o Curso Internacional de Reprodução Humana, promovido em 1982, por uma clínica de Planejamento Familiar de São Paulo e financiado por empresas e empresários do setor privado, entre eles o proprietário da principal cadeia de televisão brasileira. p. 146.

graças aos interesses dos médicos desse setor privado da medicina brasileira, que promoveram esse tipo de “intercâmbio”, no que diz respeito à disponibilização de certos serviços médicos de reprodução assistida, o Brasil não está defasado, ou está muito pouco, dos países desenvolvidos.

As questões mais delicadas que envolvem a Reprodução Humana Assistida no Brasil estão relacionadas com o acesso desigual às técnicas pela população, falta de controle das clínicas e ausência de registros dos dados. Por enquanto, o controle das clínicas é realizado através do cadastro voluntário junto à Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA) e a Rede Latino-Americana de Reprodução Assistida (Redlara).²²⁴

O trabalho da Redlara difunde a idéia de que se faz necessário que os próprios especialistas divulguem seus resultados, á semelhança do que ocorre em outros países em termos de registros anuais da RA, como os Estados Unidos (ARMS) e na França (FIVNAT)²²⁵.

Em 1997, pesquisa realizada por Corrêa apontava a existência de cinquenta centros de reprodução humana no Brasil²²⁶. Em 2001, conforme informação da Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA), o número de clínicas cadastradas no Brasil totalizava 117, sendo que 47% destas estavam concentradas em São Paulo.²²⁷

Segundo estudo realizado em 2004, na região sudeste, baseado no cadastro nacional constante no site da Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida e em dados do IBGE, o Estado de Minas Gerais apresenta um centro para cada 1.987.994

²²⁴ Conforme Dossiê de Reprodução Humana Assistida, realizado em 2003 pela Rede Feminista de Saúde, o último conjunto de dados consolidados sobre o Brasil junto à Redlara encontra-se no Relatório de 1999, que analisa dez anos de atividades de reprodução assistida na região e contém informações da Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Equador, Guatemala, México, Peru, Uruguai e Venezuela.

²²⁵ Id. Ibid.

²²⁶ CORRÊA, 2001, p. 149.

²²⁷ REDE FEMINISTA DE SAÚDE. *Dossiê Reprodução Humana Assistida...* 2005.

habitantes, o Rio de Janeiro apresenta a relação de um centro para cada 1.439.128 habitantes, Espírito Santo a relação é de um centro para 1.032.411 habitantes, enquanto que São Paulo, que possui 55 centros de Reprodução Humana Assistida, apresenta a relação de um centro para cada 673.316 habitantes.²²⁸

Preocupadas com o necessário controle das clínicas de Reprodução Humana Assistida, a Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA) juntamente com a Sociedade Brasileira de Reprodução Humana (SBRH) e a Comissão Nacional Especializada de Fertilização Assistida da FEBRASGO propõem a constituição de um Cadastro Nacional de Reprodução Humana Assistida.²²⁹

Este cadastro pretende reunir informações relativas aos centros - como localização e responsáveis -, e seus resultados - por exemplo: número e características das gestações, abortos e nascimentos. Paralelamente, pretende-se proceder ao licenciamento de clínicas e a adoção de critérios normativos para o controle dos resultados em Reprodução Humana Assistida e para que a clínica tenha um amparo oficial das entidades promotoras, com a sua efetiva divulgação na sociedade.²³⁰

Essa preocupação é justificável, pois os dados referentes à prática da reprodução assistida no Brasil são escassos. Os centros não apresentam dados

²²⁸ TAITSON, Paulo Franco; CARVALHO, Izabella Faria de. O Impacto do Número de Centros de Reprodução Humana no Sudeste do Brasil. *Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida*. Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida. vol. 8. ago.-out., 2004, p. 21.

²²⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA. *Programa de Cadastro Nacional e Critérios Normativos em Reprodução Humana Assistida*. Disponível em: www.sbra.com.br/mapa.asp. Acesso em: 23 dez. 2005.

²³⁰ Idem.

sobre as indicações das técnicas, taxas de sucesso diferenciadas por tipo de infertilidade, idade dos pais, tipo de estimulação hormonal utilizada, características das gestações, partos, etc.

No ano de 2001, o Brasil já contava com o nascimento de mais de 7.000 bebês de proveta, e 20.000 embriões congelados. Destes, 200 embriões foram adotados. Essas informações constam do Dossiê sobre Reprodução Humana Assistida, realizado pela Rede Feminista de Saúde, contudo, devem ser tomadas com reserva, ante a escassez de dados confiáveis sobre os centros especializados e os procedimentos no Brasil.

2.4 Contradições e riscos da utilização das tecnologias reprodutivas

A ausência de registros e controle da prática da Reprodução Humana Assistida no Brasil agrava os riscos que envolvem as tecnologias reprodutivas, tanto no tocante à saúde das mulheres como dos bebês.²³¹

A banalização das técnicas de alta complexidade para corrigir problemas de infertilidade é outra realidade preocupante. Há médicos que recorrem a essas técnicas de imediato, sem buscar soluções mais simples. Essa aplicação indiscriminada acarreta em riscos à paciente e à criança a ser gerada²³². Além disso, destaca Corrêa: “cabe lembrar aspectos também delicados, como a discutível

²³¹ Segundo Corrêa, “são muito raros os dados epidemiológicos e estatísticos sobre a incidência das infertilidades no Brasil, suas causas, propostas de trato, além da já comentada carência de pesquisa sociológica” p. 17.

²³² REDE FEMINISTA DE SAÚDE. Médicos pedem cautela em fertilizações. *Boletim Eletrônico Saúde Reprodutiva na Imprensa* – Edição de 16 a 18 de fevereiro de 2003. Disponível em: www.redesaude.org.br. Acesso em: 22 dez. 2005.

eficácia dessas técnicas, a invasividade que elas representam e os altos custos financeiros que envolvem vis-à-vis seus resultados”.²³³

A eficácia das técnicas é maquiada nas informações repassadas à imprensa, que transferem ao “consumidor final” uma falsa imagem do procedimento e seus resultados.²³⁴

É o que demonstra um estudo realizado sobre a expectativa dos casais frente às chances de sucesso em Reprodução Assistida. Participaram da pesquisa 299 casais atendidos em Centro de Fertilização no período entre julho de 2003 e julho de 2004. Constatou-se que, mesmo depois de serem informados sobre as reais chances de sucesso, pelo consentimento informado e em reuniões multidisciplinares, a maior parte acredita na chance de 100% de sucesso das técnicas, sendo que tentativa frustrada anterior não exime o casal da certeza de sucesso no próximo procedimento.²³⁵

Esse desconhecimento é conseqüência da escassez de publicação de registros e dados sobre a eficácia e riscos que envolvem os procedimentos, que são mantidos guardados com aqueles que exercem o monopólio sobre as tecnologias reprodutivas no Brasil. Ademais, na lógica do mercado dos negócios, a melhor

²³³ REDE FEMINISTA DE SAÚDE, 2005, p. 19;

²³⁴ “A informação divulgada na sociedade sobre Reprodução Humana Assistida, geralmente, não incorpora informações relativas aos baixos índices de efetividade encontrados na prática clínica. Transmite-se a idéia de que os procedimentos são simples e seguros e não oferecem riscos para a saúde da mulher e do bebê. Estudos indicam que há uma tendência a banalizar, simplificar e/ou fragmentar procedimentos complexos, que nem sempre são inofensivos para as mulheres e bebês, quando considerados os efeitos colaterais de medicações utilizadas para hiperestimulação ovariana, ou altas taxas de ocorrência de paralisia cerebral em bebês, no caso de gravidez múltipla, que trazem profundas implicações éticas e legais para as pessoas e serviços envolvidos”. Dossiê de Reprodução Humana Assistida. Rede Feminista de Saúde.

²³⁵ MELAMED, Rose Marie M.; ROSSI, Lia Mara; BONETTI, Tatiana Carvalho de Souza; GUILHERME, Patricia; LACONELLI JUNIOR, Assumpto; BORGES JÚNIOR, Edson. Qual a Expectativa dos Casais frente às Chances de Sucesso em Reprodução Assistida? *Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida*. vol.8 ag.-out., 2004, p.16-17.

estratégia é a divulgação de bons resultados, e não o contrário, sob pena de perder-se “a clientela”.

Esse problema é constatado no Dossiê de Reprodução Humana Assistida, realizado pela Rede Feminista do Brasil:

No Brasil, a privatização de medicalização da fecundidade feminina e a desregulação na aplicação das tecnologias reprodutivas possibilitaram o encobrimento de dados sobre efeitos colaterais de medicações, número de embriões produzidos, implantados, descartados, congelados, proporção de gestações múltiplas e condições dessas gestações, proporção e características de gestações múltiplas, tais como: prematuridade, hipotrofia e outros problemas para mulheres e bebês, que têm sido estudadas e bem documentados em outros contextos, como na França, nos Estados Unidos, Inglaterra, Austrália, Alemanha.²³⁶

O documento refere ainda que o Relatório de 1999 da Redlara apresentava dados sobre a eficácia da Reprodução Humana Assistida como sendo em média 20,1%, maior do que a média européia, consideradas as diversas técnicas. Destaca ainda, que não há alteração da eficácia em caso de transferência de mais de três embriões por ciclo, e que um fator importante para determinação da eficácia é a idade da mulher.²³⁷

Objetivando estudar as vivências de homens e mulheres que continuaram ou não procurando tratamento após o fracasso dos procedimentos de fertilização *in vitro*, estudo realizado com 92 entrevistados que realizaram um ou mais ciclos da FIV no Ambulatório de Reprodução Humana da Universidade de Campinas/UNICAMP sem obter sucesso, entre 1995 e 2000, apresentou como resultados preliminares, os seguintes:

²³⁶ Idem. REDE FEMINISTA DE SAÚDE.

²³⁷ Este relatório é baseado em informações de 93 centros de Reprodução Assistida da América Latina sobre resultados envolvendo 14.872 procedimentos.

Na entrevista em profundidade, a esperança, a cobrança da sociedade e a crença de que uma clínica particular ofereceria mais uma chance de sucesso permitiram contextualizar a esperança e o desejo de um filho. Os motivos apontados no componente quantitativo para não realizarem outro tratamento foram: fator econômico, desgaste físico e emocional, adoção, problemas de saúde, gravidez e separação. Por outro lado, nas entrevistas em profundidade foram destacadas a satisfação pela adoção, a satisfação por ter esgotado todas as possibilidades e outras opções de projeto de vida.²³⁸

A carência de dados e registros da atividade no país prejudica a avaliação e divulgação dos resultados, cada técnica envolve procedimentos específicos de manipulação de gametas e embriões, com diferentes indicações que devem considerar ainda as características pessoais dos beneficiários. Portanto muito estudo ainda deve ser realizado para uma apuração confiável sobre a eficácia das tecnologias reprodutivas, considerando cada técnica e sua aplicação em diferentes casos.

Mas a discutível eficácia das tecnologias reprodutivas representa apenas uma das preocupações que envolvem o tema, pois a interferência no processo natural de procriação, seja pela administração de medicamentos, transferência de embriões ou tratamentos desgastantes, envolve riscos que devem ser demonstrados claramente aos interessados, dentre os quais Corrêa destaca:

Além da baixa performance, o ciclo da Fiv apresenta, para a mulher, uma série de riscos ligados às altas doses de hormônios, anestesia para as punções, risco de infecções, além de muitos outros, como a gravidez múltipla, que aumenta a morbi/mortalidade ligada ao processo gestacional e puerperal tanto na mãe como no bebê. Não obstante a existência de todos

²³⁸ FILETTO, Juliana Nicolau; MAKUCH, Maria Yolanda. Fracasso da Fertilização In vitro: Vivência de Homens e Mulheres que Continuaram e Abandonaram o tratamento – Resultados Preliminares. *Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida*. Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida. vol. 8, n. 4, ago.-out., 2004, p. 24.

esses problemas, esses riscos não têm sido avaliados ou divulgados tão intensamente.²³⁹

Esses riscos são agravados ainda pelo desgaste físico e emocional que os procedimentos causam aos envolvidos, tanto homens como mulheres, que necessitam submeter-se a um rígido controle da sua vida sexual, aliado a tratamentos que demandam a ingestão de diversos medicamentos, tudo isto a longo prazo, sem garantia de resultados e a altos custos²⁴⁰.

A avaliação dos riscos ainda é precária, a exemplo das informações e dados pesquisados, não havendo consenso sequer entre os especialistas sobre as conseqüências à saúde dos envolvidos. Enquanto isso, novas técnicas vão sendo incorporadas à prática, e oferecidas ao público, mesmo antes de serem testadas e estudadas.

Essa situação é preocupante, como ressalta o estudo sobre Reprodução Humana Assistida da Rede Feminista de Saúde:

Cada inovação no método implica modificações técnicas e conseqüências inimagináveis. A partir dos resultados e do desenvolvimento do Projeto Genoma Humano, testes pré-natais vêm sendo realizados em larga escala. Estes merecem ser analisados mais pormenorizadamente a partir da análise dos possíveis riscos e benefícios que vêm sendo aplicados à medicina reprodutiva e que podem ganhar contornos eugênicos e sexistas.²⁴¹

Estudos sobre os resultados da prática da Reprodução Humana Assistida destacam alguns fatores de preocupação: a morbi/mortalidade, a freqüência das

²³⁹ Corrêa, 2001, p. 77.

²⁴⁰ Pessini e Barchifontaine afirmam que um casal tem 20 a 25% de probabilidade de engravidar, e cada tentativa custa de 8 a 10 mil reais. Ressaltam que muitas vezes é necessário fazer mais de uma tentativa. PESSINI e BARCHIFONTAINE, 2005, p. 304.

²⁴¹ Disponível em: <http://www.redesaude.org.br/dossies/html/body_ra-5.html>. Acesso em: 22 dez. 2005.

gestações múltiplas, danos à saúde das mulheres, em razão da hiperestimulação ovariana, e danos à saúde dos bebês.

A morbi-mortalidade de mulheres e bebês expostos às tecnologias reprodutivas é apontada como ponto crucial, decorrente, principalmente, das gestações múltiplas e partos gemelares, sendo sua proporção de 25% das gestações FIV.²⁴²

Na busca pelo aumento da eficácia dos procedimentos, são realizadas transferências de vários embriões à futura gestante, em cada ciclo. Estas transferências freqüentemente culminam em gestações múltiplas, que representam um risco à mulher e ao bebê, além de conseqüências econômicas e sociais - conforme destaca o Dossiê de Reprodução Assistida:

Segundo estudos realizados, as gestações múltiplas representam um risco de mortalidade materna até 5 vezes maior do que os partos de gestações simples; 3,4 vezes maior de hipertensão severa; 4,5 de hemorragia pós-parto (médias aplicadas na Europa). Em um estudo nacional realizado na França, pesquisadores têm mostrado que uma mulher grávida de dois fetos ou mais tem 15,5 vezes mais chances de necessitar ser internada em uma UTI do que no caso de gestação simples.

Processos de estimulação da produção de óvulos também são necessários para a realização de alguns procedimentos. Existem estudos sobre os efeitos dos medicamentos e métodos de estimulação que apresentam resultados preocupantes, como os seguintes:

O tratamento hormonal pode causar Síndrome da Hiperestimulação Ovariana (OHSS). A OHSS pode provocar rápida acumulação de fluidos na cavidade abdominal, caixa torácica e em volta do coração. São sintomas precoces: dores pélvicas, náuseas, vômitos e ganho de peso. Outros

²⁴² Dossiê Reprodução Assistida. Rede Feminista de Saúde.

sintomas incluem severo alargamento ovariano, dificuldades respiratórias e disfunções do fígado. Pode causar danos aos ovários, rupturas e hemorragias na cavidade abdominal, tendo como conseqüência intervenções cirúrgicas. Outras conseqüências são as oclusões arteriais, que reduzem o fluxo sanguíneo para órgãos importantes e extremidades, causando a perda de membros; complicações pulmonares, coágulos, etc. A síndrome ocorre em 2,4% a 5,5% das mulheres pesquisadas.²⁴³

Para prevenção da síndrome de hiperestímulo ovariano pode ser utilizada a criopreservação de embriões, que se tornou procedimento de rotina em unidades de reprodução assistida, e que também gera inúmeras discussões religiosas, éticas e jurídicas relacionados com o destino dos embriões congelados.²⁴⁴

Ainda não são conhecidos os efeitos dos medicamentos utilizados nos procedimentos para a saúde dos fetos. Contudo, alguns estudos preliminares, como o realizado pelo Instituto da Criança da Universidade de São Paulo, referem que crianças geradas por técnicas de reprodução assistida podem apresentar três vezes mais chances de desenvolver câncer.²⁴⁵

Outras técnicas de reprodução assistida, como a transferência de citoplasma de óvulos de mulheres mais jovens para óvulo de mulheres mais velhas, a fim de corrigir anomalias citoplasmáticas, também estão sendo avaliadas para verificação de possíveis problemas de saúde nas crianças a serem geradas.

²⁴³ Dossiê de Reprodução Assistida. Rede Feminista de Saúde.

²⁴⁴ COSTA FRANCO, A C; LOPES, F. J.; FALLEIROS, A J., FONSECA LUPIÃO, L. Gravidez Tripla após Programa de ICSI com Doação de óvulos e Transferência de Embriões Criopreservados em Mulher com Idade Reprodutiva Avançada. *Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida*. vol. 9, nº 1, jan. fev. mar., 2005, p. 39.

²⁴⁵ “Entre as crianças estudadas pelo Instituto, de 1990 até 2000, sete tiveram câncer, quatro delas no período de 1996 a 2000. Levando-se em conta que, nesse período, nasceram duas mil crianças, esse número é significativo, pois o esperado é de 4 casos para cada 6,808 crianças. Entre esses casos, encontra-se o neuroblastoma, tipo de câncer originado no sistema nervoso. Dados publicados pelo New England Journal of Medicine apontam para um risco duas vezes maior de doenças congênitas em crianças concebidas pela FIV.” Dossiê Reprodução Assistida. Rede Feminista de Saúde.

Esse panorama demonstra que a velocidade do avanço biotecnológico não está sendo acompanhada, pelo menos no Brasil, por estudos confiáveis – até porque, sem dados não há como realizá-los – que garantam a preservação da saúde dos envolvidos por meio da redução dos riscos que são inerentes a estes procedimentos. Nesse contexto, a prática da Reprodução Humana Assistida não tem sido fiscalizada com a seriedade que merece, e isto é fruto da ausência de uma legislação específica sobre o tema no Brasil.

Além da falta de apuração e divulgação de dados sobre a eficácia e riscos que envolvem os procedimentos, diversas questões éticas e jurídicas aguardam um posicionamento, gerando as seguintes contradições: enquanto a utilização das técnicas para seleção de caracteres genéticos, por quem possui condições de custear o tratamento é prática possível no Brasil, por outro lado, não se garante o acesso às pessoas que não possuem condições para submeterem-se ao tratamento para realização do projeto parental.

A definição desses problemas é mais uma providência necessária que deve ser tomada para dar-se efetividade aos direitos sexuais e reprodutivos por meio de uma distribuição equitativa dos métodos disponíveis para o planejamento familiar, como destaca Brauner:

As práticas tanto conceptivas como contraceptivas devem ser oferecidas aos cidadãos, desde que consistam em métodos seguros, aprovados cientificamente, que não ponham em risco a saúde das pessoas e que respeitem a igualdade de acesso aos benefícios da medicina moderna.²⁴⁶

²⁴⁶ BRAUNER, 2003, p. 66.

Diante disso, torna-se imperiosa e premente a imposição de regras e limites jurídicos ao acesso às tecnologias reprodutivas, que assegurem a plena saúde e os direitos dos envolvidos, com fundamento nos princípios da bioética e do biodireito.

3 LIMITES JURÍDICOS AO ACESSO ÀS TECNOLOGIAS REPRODUTIVAS E FUNDAMENTOS PARA A ELABORAÇÃO DE UMA LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA SOBRE O TEMA NO BRASIL

Por interferir no processo natural de procriação e possibilitar a manipulação da vida humana, a Reprodução Humana Assistida necessita ser disciplinada por limites jurídicos baseados no respeito à dignidade da pessoa, que permitam, ao mesmo tempo, o desenvolvimento científico, em reconhecimento ao importante papel da ciência para a humanidade.

3.1 Os limites do biodireito para a utilização das tecnologias reprodutivas: proteção à dignidade humana

Atualmente, no Brasil, as tecnologias reprodutivas têm sido utilizadas para as mais diversas finalidades. Além do auxílio para a superação da infertilidade, permitem a prevenção horizontal e vertical de doenças, e a realização de projetos e desejos, como, por exemplo, a denominada “produção independente”, por meio das mais diversas técnicas, a seleção de características genéticas da criança e a escolha do sexo.

Como já ressaltado, a prática da Reprodução Assistida no Brasil dá-se de modo indiscriminado, tendo em vista a inexistência de uma legislação específica que regule e delimite sua aplicação.

O acesso a essas tecnologias deve ser garantido a todos, com base nos direitos à saúde e ao planejamento familiar, assegurando-se aos beneficiários métodos seguros, aprovados cientificamente, bem como o prévio conhecimento dos riscos dos procedimentos. Todavia, limites também são necessários, e tais devem ser buscados nos princípios da Bioética e do Biodireito, com o objetivo de proteger-se a vida e os direitos dos beneficiários e da pessoa que será gerada através das técnicas de reprodução assistida.

Por envolver diretamente a vida, a imposição de limites pelo direito é indispensável para preservar o interesse de todos os envolvidos, sob pena de caminhar-se para a concretização do “Admirável Mundo Novo”, previsto por Aldous Huxley²⁴⁷.

Essa preocupação é manifestada por Sauwen e Hryniewicz:

[...] Resultados indesejados avolumam-se e, para a grande maioria, particularmente para as pessoas ligadas à biomedicina, a cada dia que passa, torna-se mais premente a necessidade de serem estabelecidas normas jurídicas que regulem a conduta médica, ultrapassando a consciência individual ou as deontologias²⁴⁸.

Barboza ressalta a necessidade do direito ordenar as intervenções sobre o homem, como as tecnologias reprodutivas, que possibilitam manipulações que podem conduzir uma reificação do ser humano, ao atingir valores como a liberdade e a igualdade que integram a concepção do homem.²⁴⁹

²⁴⁷ HUXLEY, Aldous. *Admirável Mundo Novo*. Tradução Vidal de Oliveira e Lino Vallandro. 12. ed. Globo: Rio de Janeiro, 1984.

²⁴⁸ SAUWEN, Regina Fiúza; HRYNIEWICZ, Severo. *O Direito “in vitro”: Da Bioética ao Biodireito*. 2 ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000, p. 40.

²⁴⁹ 2003, p. 60.

O problema é que a produção das normas jurídicas não consegue acompanhar a rápida evolução da medicina e biotecnologia, questão que é amenizada pela bioética, que avalia e discute tais novidades, regulando provisoriamente as intervenções sobre a vida e a saúde humana, por meio de princípios e normas éticas que servem de fundamento para o biodireito.

Sauwen e Hryniewicz explicam que “o elo entre a ética e o direito está na bioética”, pois

A bioética faz a discussão sobre os valores em geral, própria da ética, aterrizando, encarar *vis a vis* os novos problemas e propor soluções que têm por objetivo resguardar os valores fundamentais, não querendo, por outro lado, ferir de morte o direito. Então, se as instituições apropriadas devem produzir as normas jurídicas adequadas, é necessário que os fundamentos dessas normas sejam amplamente discutidas no âmbito da bioética.²⁵⁰

É a bioética que questiona e apresenta os primeiros caminhos para que os benefícios das descobertas científicas não se sobreponham à pessoa, ferindo sua dignidade e, acarretando em sua reificação.

Como destaca Barboza, a bioética tem como um de seus maiores méritos, a sistematização (ou tentativa de sistematização), análise e discussão dos efeitos decorrentes dos avanços biotecnológicos e da biomedicina, tratando as diversas questões por meio de princípios e fins comuns, os “princípios da bioética”, que constituem ponto de partida para a discussão sobre quaisquer temas que envolvam a intervenção na vida humana.²⁵¹

²⁵⁰ 2000, p. 43.

²⁵¹ BARBOZA, 2003, p. 53-54.

Como já registrado, os princípios da bioética são princípios éticos básicos, estabelecidos, originariamente, com a finalidade de “guiar a investigação em seres humanos pelas ciências do comportamento e pela biomedicina”. São eles: autonomia, beneficência, justiça e não-maleficência.

Esses princípios norteiam e fundamentam a criação de regras jurídicas necessárias, estas sim com força para frear os riscos e ameaças ao homem, advindas do avanço biotecnológico, pois “cabe ao Direito, por meio da lei, entendida como expressão da vontade da coletividade, definir a ordem social, na medida em que dispõe dos meios próprios e adequados para que essa ordem seja respeitada”.²⁵²

Essa é a tarefa do Biodireito, nova área do direito, que se afirma a cada dia, reunindo doutrina legislação e jurisprudência próprias, com o objetivo de regular a conduta humana em face dos avanços da biotecnologia e biomedicina.²⁵³

Importante ressaltar que, embora a bioética sirva de suporte indispensável para o direito, como afirma Barboza: “não seria razoável resolverem-se conflitos jurídicos exclusivamente com fundamento em princípios da Bioética”²⁵⁴. Destaca que é imperiosa a observância de princípios constitucionais vigentes, que compreendem valores primordiais de nossa sociedade, e que traduzem direitos fundamentais do homem, devendo constituir os princípios do biodireito.²⁵⁵

²⁵² Ibid., p. 59.

²⁵³ Id., Ibid., p. 58.

²⁵⁴ BARBOZA, 2003, p. 71.

²⁵⁵ Ibid., p. 73.

No mesmo sentido, Brauner leciona que “o respeito aos princípios constitucionais é a base do biodireito”, e destaca que dentre os fundamentos da Constituição Federal brasileira encontra-se o princípio da dignidade humana, “informador de toda a discussão proposta pelo debate bioético”.²⁵⁶ Para a autora:

A defesa da dignidade humana deve permear toda a discussão que envolva a biotecnologia e a necessidade de fixação de limites precisos que possam assegurar a proteção do ser humano, num sentido integral, independentemente de sua condição social, cultural, racial, sexual ou religiosa.²⁵⁷

Não há como desconsiderar o princípio da dignidade humana na abordagem de tema que envolva ameaças tão claras à liberdade, igualdade e reconhecimento da pessoa como um fim em si mesma²⁵⁸.

O respeito à dignidade humana deve nortear quaisquer decisões e atos que envolvam as intervenções da biotecnologia e da biomedicina da vida humana. Ante esta constatação, faz-se necessária uma abordagem sobre a dignidade humana, sua possível definição e abrangência.

Sarlet ressalta a dificuldade em apresentar um conceito satisfatório para o que significa dignidade atualmente. Segundo o autor, a dignidade “passou a ser habitualmente definida como constituindo o valor próprio que identifica o ser humano como tal”. Definição que não apresenta caminhos claros para o estabelecimento do âmbito de sua proteção.²⁵⁹

²⁵⁶ BRAUNER, 2003, p. 168.

²⁵⁷ Ibid., p. 169.

²⁵⁸ ver KANT, Immanuel. *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*. Traduzido por Paulo Quintela. Lisboa: Edições 70, 1986.

²⁵⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002, p. 38-39.

Steinmetz também refere a dificuldade em se definir precisamente a dignidade da pessoa humana, pois "o conceito é amplamente abstrato e nem sempre é possível identificar, *a priori*, os supostos fáticos específicos de infração à dignidade humana"²⁶⁰.

Contudo, Sarlet²⁶¹ e Steinmetz²⁶² afirmam que, em casos concretos, não há dificuldade em identificar as situações que representem uma agressão ou desrespeito à dignidade, embora não haja um rol exaustivo de violações a esta.

Tais posições representam o pensamento de Alexy:

[...] en vista de la vaguedad de la norma de la dignidad de la persona, existe un amplio espectro de respuestas posibles a esta pregunta. Al respecto, son instructivas las consideraciones del Tribunal Constitucional Federal en el fallo sobre escuchas: "Por lo que respecta al principio de la inviolabilidad de la dignidad de la persona mencionado en el artículo 1 LF [...], todo depende de la constatación de bajo cuáles circunstancias puede ser violada la dignidad humana. Manifiestamente, no puede darse una respuesta general sino que siempre hay que tener en cuenta el caso concreto".²⁶³

Andorno explica que essa dificuldade em definir dignidade pode existir devido ao fato que a dignidade está ligada ao homem concreto, a 'este indivíduo', e não ao homem abstratamente considerado pelas definições.²⁶⁴ Leciona, ainda, que as explicações contemporâneas sobre a dignidade humana podem ser reduzidas a

²⁶⁰ STEINMETZ, Wilson Antônio. *Colisão de Direitos Fundamentais e principio da Proporcionalidade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 165.

²⁶¹ Op. cit., p. 39.

²⁶² Op. cit., p. 165.

²⁶³ ALEXY, 2002, p. 107.

²⁶⁴ "Porquoi cette difficulté? Peut-être est-elle due au fait que la 'dignité' est liée à l'homme concret, à 'cet individu-là' et non pas à l'homme abstraitement considéré des définitions." ANDORNO, Roberto. *La Distinction Juridique entre les Personnes et les Choses: À l'épreuve des procréations artificielles*. Paris: Librairie générale de droit et de jurisprudence (LGDJ), 1996. p. 73.

duas: a “*transcendente*”, do homem como ser sagrado; e a “*immanente*”, de raiz kantiana, do homem como *autolégislateur moral*²⁶⁵.

Certo é que a dignidade é qualidade inerente a toda pessoa humana (sem qualquer distinção), irrenunciável e inalienável, que não pode ser concedida, criada, ou retirada, pois constitui elemento que qualifica o ser humano.²⁶⁶²⁶⁷

A proteção à dignidade humana, especialmente no que tange ao acesso às tecnologias reprodutivas, objeto do presente estudo, depende da imposição de limites ao amplo rol de possibilidades de intervenção no processo natural de procriação, pois, como visto, a realização de algumas técnicas poderá implicar a reificação da pessoa.

Essa ameaça de desrespeito à dignidade da pessoa, advinda da prática desenfreada da reprodução assistida, pode atingir todos os envolvidos, considerados individualmente, e a própria coletividade.

Para tanto, práticas eugênicas, sem indicação terapêutica, comercialização do corpo e quaisquer ações que reduzam a autonomia humana ou equiparem às pessoas a coisas, devem ser proibidas, tarefa que cabe ao direito, sob pena “da

²⁶⁵ Ibid., p. 75.

²⁶⁶ Id., Ibid., p. 41.

²⁶⁷ Segundo Habermas: “ (...) a “dignidade humana”, entendida como estrito sentido moral e jurídico, encontra-se ligada a essa simetria das relações. Ela não é uma propriedade que se pode “possuir” por natureza, como a inteligência ou os olhos azuis. Ela marca, antes, aquela “intangibilidade” que só pode ter um significado nas relações interpessoais de reconhecimento recíproco e no relacionamento igualitário entre as pessoas. Emprego o termo “intangibilidade” não com o mesmo sentido de “indisponibilidade”, pois uma resposta pós-metafísica à questão de como devemos lidar com a vida humana pré-pessoal não pode ser obtida ao preço de uma definição reducionista do homem e da moral.” HABERMAS, Jürgen. *O Futuro da Natureza Humana*. Tradução: Karina Janinni. São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 47.

sociedade cair num processo crescente de desumanização e barbárie”, como destaca Andorno:

Enfim, diante dos perigos de uma apropriação da vida humana pela ciência, cabe ao direito reafirmar a indissociabilidade entre a dimensão biológica e a dimensão pessoal da vida humana. Em outros termos e além dos debates ontológicos, todo indivíduo humano merece ser protegido pelo direito e reconhecido como pessoa. Disso depende a sociedade para que não caia num processo crescente de desumanização e barbárie. Somente uma medida como essa permitirá frear o poder inaudito que certas práticas biomédicas começam a exercer sobre a vida humana desde seu início²⁶⁸.
(tradução livre)

No Brasil, os diversos projetos de lei sobre a reprodução assistida são constantemente objeto de avaliação por Comissões que visam à observância tanto dos princípios da bioética, como dos princípios que regem nossa Constituição.

Contudo, a morosidade do processo legislativo deixa lacunas. Enquanto a Lei sobre a Reprodução Humana Assistida não é aprovada, a utilização das tecnologias reprodutivas é regulada por normas éticas estabelecidas pelo Conselho Federal da Medicina²⁶⁹, que permitem uma ampla atuação dos médicos, sem a imposição de limites que garantam a proteção aos direitos fundamentais dos envolvidos²⁷⁰.

²⁶⁸ “Enfin, devant les dangers d’une appropriation de la vie humaine par la science, il reven au droit de réaffirmer l’indissociabilité entre la dimension biologique et la dimension personnelle de la vie humaine. En d’autres termes et au-delà des débats ontologiques, tout individu humain mérite d’être protégé par le droit et reconnu en tant que ‘personne’. De cela dépend que la société ne tombe pas dans un processus croissant de déshumanisation et de barbarie. Seulement une telle mesure permettrait de refréner le pouvoir inouï que certaines pratiques biomédicales commencent à exercer sur la vie humaine dès son début même”. ANDORNO, 1996, p. 135.

²⁶⁹ Resolução nº 1.358/1992 do Conselho Federal da Medicina; Resolução 196/1996 do Conselho Nacional da Saúde.

²⁷⁰ Barboza destaca alguns dos problemas a ser enfrentados: “As técnicas de reprodução assistida, de franca utilização entre nós, apresentam igualmente intrincadas questões que compreendem desde o destino a ser dado aos denominados embriões excedentários”, que impõe o retorno aos debates acima referidos, até a difícil e indispensável ponderação dos princípios constitucionais diretamente incidentes sobre a matéria, todos de função limitativa e grau máximo de “intensidade vinculante”, quais sejam: o melhor interesse da criança (CF/88, art. 227), o da plena igualdade entre filhos (CF/88, art. 227, §6º) e o da livre de cisão do casal quanto ao planejamento familiar, fundado na dignidade da pessoa humana e na paternidade responsável (CF/88, Art. 226, § 7º). 2003, p. 79.

Com efeito, as conseqüências da prática desenfreada da Reprodução Humana Assistida são contornadas pelos Tribunais, com fundamento em normas e princípios constitucionais, objetivando amenizar os danos já produzidos, muitas vezes irreversíveis.²⁷¹

Alguns países já possuem legislação específica sobre a Reprodução Humana Assistida, as quais regulam questões polêmicas advindas da prática das tecnologias reprodutivas, como a eugenia, os recursos que possibilitam a “produção independente”, a permissão ou limitação do acesso às tecnologias reprodutivas aos homossexuais, inseminação *post mortem*, maternidade por substituição²⁷² (vulgarmente denominada “barriga de aluguel”), procedimentos heterólogos²⁷³, embriões excedentários, sigilo dos doadores, etc.

Brauner analisa as legislações de países que já enfrentam tais questões, distinguindo-as em duas espécies: de um lado a legislação mais permissiva, existente em países como a Espanha, Reino Unido e França; de outro lado uma legislação mais restritiva, tal como a da Alemanha, Áustria, Suécia, Noruega e Suíça. Essa classificação considera os interesses priorizados na legislação, no

²⁷¹ Como exemplo cita-se o presente caso: “Negatória de paternidade. Nulidade do registro de nascimento. Alegação de indução em erro. **Inseminação** artificial heteróloga. Legitimidade ativa dos herdeiros colaterais. Legitimidade *ad causam* de quem tenha legítimo interesse moral ou material na declaração da nulidade do registro de nascimento. Ação que tem por base erro em que o pai foi induzido ao registrar o filho que pensava ser fruto de **inseminação** artificial heteróloga. Necessidade de se permitir o prosseguimento do feito, para eventual produção de prova do vínculo afetivo. Inexistência de prescrição. Sentença cassada. Apelo provido para determinar o prosseguimento do feito. Apelação Cível Nº 70011878899, Sétima Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Maria Berenice Dias, Julgado em 14/09/2005.

²⁷² A maioria dos países que já possui legislação sobre a reprodução assistida proíbe a realização de inseminação *post mortem* e maternidade de substituição. Ver: BRAUNER, 2003, p. 76.

²⁷³ Segundo estudo realizado por Brauner: “As leis alemãs e austríacas não proíbem a doação de esperma e, portanto, permitem as reproduções heterólogas, mas vedam a doação de óvulos. A Áustria reserva essas técnicas exclusivamente aos casais casados ou vivendo em união estável, não permitindo às mulheres solteiras, viúvas ou vivendo em união homossexual. Países como Suécia, Noruega e a Suíça, adotaram princípios análogos que enfatizam a possibilidade de utilização das técnicas de reprodução artificial aos casais casados, excluindo-se a fecundação artificial *in vitro* heteróloga”. BRAUNER, 2003, P. 75.

primeiro caso, o desenvolvimento tecno-científico; no último, o interesse da criança gerada.²⁷⁴

Uma das maiores preocupações desencadeadas pela possibilidade de manipulação de gametas e embriões oriundos da fertilização *in vitro* é a prática da eugenia²⁷⁵, ou seja, seleção de características genéticas do embrião, que pode ser utilizada tanto para prevenção de doenças como para a realização de desejos e concretização de expectativas dos pais para com o futuro filho.

Essa possibilidade modificou o conceito de “felicidade” dos pais, que se direciona para a busca da perfeição física ou inteligência avantajada dos filhos, como realização de desejos egoístas que ameaçam a dignidade da pessoa humana, como destacam Sauwen e Hryniewicz:

originariamente, o propósito das técnicas de procriação assistida era o de permitir que dificuldades em se ter filhos sejam superadas. Assim, os pais de “proveta”, por exemplo teriam a felicidade de ter filhos, sem que isso implicasse ter filhos mais saudáveis, mais inteligentes, ou mais esbeltos que os filhos “naturais”, seus ou de outros. A sofisticação das técnicas de procriação combinada com os avanços da engenharia genética podem gerar um novo ideal de felicidade: ter filhos geneticamente alterados, mais próximos a Hércules ou a Einstein. A satisfação desses tipos de caprichos significará avalizar a eugenia.²⁷⁶

O desenvolvimento das pesquisas e seleção de caracteres genéticos em gametas e embriões deu-se, originalmente, em busca da prevenção de doenças transmitidas geneticamente, muitas vinculadas ao sexo do bebê. Mas a possibilidade

²⁷⁴ BRAUNER, 2003, p. 76.

²⁷⁵ Relata Barboza (2003, p. 52) que a primeira sociedade de bioética surgiu em 1907, em Londres (*Eugenics Education Society*) em reação ao movimento eugênico do início do século XX, quando “a tendência a melhoria da raça impulsionou ações moralmente regressivas, como a adotada pelos Estados Unidos onde se esterilizaram muitas pessoas, a maioria contra a sua vontade, por serem consideradas delinqüentes ou retardados mentais, culminando as ações desse tipo com os sinistros e vergonhosos programas nazistas de melhoria da raça ária, promovidos pela Alemanha.”

²⁷⁶ SAUWEN e HRYNIEWICZ, 2000, p. 76.

de manipulação genética abriu portas para a realização de desejos, possibilitando, por exemplo, a escolha do sexo por simples opção dos interessados.

Os motivos do recurso a esses procedimentos devem ser cuidadosamente investigados, pois se a seleção das características genéticas tem por finalidade evitar a transmissão vertical de doenças genéticas, ela estará plenamente amparada pelos princípios da Bioética e do Biodireito. Caso contrário, interfere nos valores mais fundamentais da pessoa humana, ferindo sua autonomia e dignidade, acarretando em sua reificação.

Sobre o tema Habermas explica que

As intervenções eugênicas de aperfeiçoamento prejudicam a liberdade ética na medida em que submetem a pessoa em questão a intenções fixadas por terceiros, que ela rejeita, mas que são irreversíveis, impedindo-a de se compreender livremente como o autor único de sua própria vida. Pode ser que seja mais fácil identificar-se com capacidades e aptidões do que com disposições ou até qualidades; porém, para a ressonância psíquica da pessoa em questão, importa apenas a intenção que estava ligada ao propósito da programação. Somente no caso de se evitar males extremos e altamente generalizados é que surgem bons motivos para se aceitar o fato de que o indivíduo afetado concordaria com o objetivo eugênico.²⁷⁷

Para Berlinguer, a intenção e os efeitos da eugenia são claros: “a intenção moral é a de vender ou comprar uma vantagem seletiva, de predeterminar as características genéticas dos filhos, de violar o princípio da autonomia e de igualdade de oportunidades para quem nasce”.²⁷⁸

²⁷⁷ HABERMAS, 2004, p. 87-88.

²⁷⁸ 2004, p. 42.

Importante destacar que o problema da eugenia não atinge somente os direitos do embrião considerado individualmente, mas a integridade da espécie humana, como explica Andorno:

O embrião tornou-se hoje 'alvo de escolha' de um eugenismo implacável cujas conseqüências a longo prazo para o futuro da humanidade nos restam novamente violadas. Assim, além do embrião - bem que através dele - é a integridade da espécie humana que é tocada, principalmente por meio do diagnóstico pré-implantatório, que visa, em um primeiro momento, submeter os embriões a uma análise genética prévia à transferência com o objetivo de fazer nascer crianças 'normais' ou melhor adaptadas aos desejos dos pais, eliminando-se aquelas que não correspondem ao *standard* fixado. Num segundo momento, seu objetivo consiste em 'melhorar' as qualidades das crianças, graças às possibilidades abertas pelos conhecimentos do genoma humano.²⁷⁹ (tradução livre do autor)

Com efeito, a preocupação com a eugenia é manifestada na Resolução nº 1.358, de 1992, do Conselho Federal da Medicina, que em seus princípios gerais dispõe que

As técnicas de RA não devem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer.

Os Projetos de Lei em tramitação sobre a Reprodução Humana Assistida seguem estes princípios. Exemplo disto é o texto constante do Projeto de Lei nº 1.184 de 2003, que em seu artigo 15 reza "art. 15. A pré-seleção sexual será permitida nas situações clínicas que apresentarem risco genético de doenças relacionadas ao sexo, conforme se dispuser em regulamento". Intervenções com outras finalidades são tipificadas como crime (artigo 20).

²⁷⁹ "L'embryon est devenu aujourd'hui la 'cible de choix' d'un eugénisme implacable dont les conséquences à long terme pour le futur de l'humanité nous restent encore voilées. Ainsi, au-delà de l'embryon – bien qu'à travers lui – c'est l'intégrité de l'espèce humaine qui est concernée; notamment, au moyen du 'diagnostic préimplantatoire' (DPI) qui vise, dans un premier temps, à soumettre les embryons à une analyse génétique préalable au transfert, afin de ne faire naître que les enfants 'normaux' ou mieux adaptés aux désirs des parents, en éliminant ceux que ne sont pas conformes au standard fixé. Dans un deuxième temps, son objectif consiste à 'améliorer' les qualités des enfants, grâce aux possibilités ouvertes par les connaissances du génome humain". ANDORNO, 1996, p. 9-10.

Outra problemática a enfrentar é permissão ou não para a prática da maternidade de substituição, também denominada gestação de substituição, ou vulgarmente chamada de “barriga de aluguel”. O procedimento é realizado no Brasil, apesar da falta de disciplina legal, contudo, para tanto, devem ser observados alguns requisitos impostos pela Resolução nº 1.358 do CFM²⁸⁰, como a gratuidade e o grau de parentesco entre a mãe gestacional e a futura mãe da criança²⁸¹.

Não se pode confundir a técnica permitida pela Resolução brasileira, com a permissão para o aluguel de útero, ou seja, cessão de útero mediante pagamento. Ressalta-se que a gratuidade é essencial para a realização do procedimento, devendo representar um ato de amor e solidariedade da mãe gestacional para com os beneficiários da técnica. Qualquer contrato em sentido contrário não possui qualquer validade jurídica, pois o corpo não é objeto negociável.

Apesar desta distinção, a maternidade de substituição é uma das técnicas que sofre grande resistência, exemplo disto é que a maioria dos países que possuem legislação para regular a reprodução assistida proíbe sua prática, em razão dos questionamentos éticos e jurídicos que envolvem o procedimento. Alguns deles são apontados por Berlinguer:

No caso das ‘mães de aluguel’ está em jogo também, no sentido lato, o princípio da dignidade humana, que se baseia simplesmente no preceito

²⁸⁰ As Clínicas, Centros ou Serviços de Reprodução Humana podem usar técnicas de RA para criarem a situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na doadora genética. 1 - As doadoras temporárias do útero devem pertencer à família da doadora genética, num parentesco até o segundo grau, sendo os demais casos sujeitos à autorização do Conselho Regional de Medicina. 2 - A doação temporária do útero não poderá ter caráter lucrativo ou comercial.

²⁸¹ Ainda não há uma solução jurídica para o registro das crianças nascidas pela maternidade de substituição, problema que tem sido contornado por meio do “jeitinho brasileiro”.

kantiano “considere sempre o homem como fim, nunca como meio”, o que é incompatível com a comerciabilidade do corpo. Já o ato voluntário de “doação temporária de útero”, como ocorre às vezes entre mulheres de uma mesma família, poderia ser considerado numa outra dimensão moral. Porém, em ambos os casos, o princípio, que o indivíduo mais relevante é quem nasce, induz a refletir sobre a profundidade das relações que se criam entre o nascituro e a gestante durante a vida intra-uterina e sobre o dano que pode advir da brusca interrupção dessas relações depois do parto.²⁸²

Segundo o autor, deve-se avaliar os efeitos desse procedimento com relação à identidade pessoal da criança e da construção do seu eu, ante várias figuras maternas e paternas: “um processo que pode se tornar complexo e inextricável para a sua mente, mesmo porque às vezes é mascarado por silêncios e mentiras”²⁸³.

Nesse contexto, o Projeto de Lei nº 1.184/2003, ao contrário dos projetos anteriores e do disposto na Resolução do Conselho Federal da Medicina, proíbe a gestação de substituição (artigo 3º), tipificando o procedimento como crime²⁸⁴.

Outro tema controvertido, que decorre da prática das tecnologias reprodutivas, e que merece regulação, diz respeito aos nascidos dos procedimentos heterólogos, e o direito de conhecer seus genitores biológicos.

O conhecimento da origem genética pode ser invocado para diversos fins, que envolvem desde a prevenção ao incesto, até a necessidade de tratamentos médicos que exijam a compatibilidade sanguínea ou genética com parentes.

²⁸² 2004, p. 43.

²⁸³ Id., Ibid.

²⁸⁴ Para Brauner: “Le recours à la maternité de substitution altruiste pourrait être également acceptée dans des circonstances bien déterminées afin d’éviter la commercialisation des gamètes et des fonctions reproductives. Ces solutions respectent la culture familiale d’acceptation de la filiation qui s’appuie sur le lien affectif, ainsi que l’abandon du critère simplificateur des données biologiques. Cette nouvelle forme de parentalité a été incorporée par les mœurs et semble de plus en plus acceptée.” BRAUNER, 2005, p. 182.

Mas, como registram Sá e Teixeira, a importância do conhecimento da ascendência genética vai além, “é fundante de todo o ser humano, por proporcionar o livre desenvolvimento da sua personalidade”²⁸⁵:

Saber de onde vem, conhecer a progenitura proporciona ao sujeito a compreensão de muitos aspectos da própria vida. Descobrir as raízes, entender seus traços (aptidões, doenças, raça, etnia) socioculturais, saber quem nos deu a nossa bagagem genético-cultural básica são questões essenciais para o ser humano, na construção da sua personalidade e para seu processo de dignificação. Afinal, é assim que ele poderá entender a si mesmo.²⁸⁶

Ademais, negar esse direito às pessoas nascidas com o auxílio das tecnologias reprodutivas, seria reservar-lhes um tratamento discriminatório, pois este é um direito de personalidade, ou seja, inerente à pessoa, independentemente de sua origem.²⁸⁷

Nesse mesmo sentido manifesta-se Perlingieri:

O menor tem o direito de conhecer as próprias origens não somente genéticas, mas culturais e sociais. O patrimônio genético – de acordo com a concepção pela qual a estrutura se adapta à função – não é totalmente insensível no seu futuro às condições de vida nas quais a pessoa opera. Conhecê-lo significa, não apenas evitar o incesto, possibilitar a aplicação da proibição de núpcias entre parentes, mas, responsavelmente, estabelecer uma relação entre o titular do patrimônio genético e quem nasce.²⁸⁸

Por outro lado, o anonimato do doador também deve ser preservado. É o que defende Leite²⁸⁹, para quem o reconhecimento do direito a conhecer sua origem genética realça expressivamente a paternidade biológica em detrimento da afetiva.

²⁸⁵ 2005, p. 65.

²⁸⁶ Ibid., p. 64.

²⁸⁷ Perlingieri leciona que a personalidade não é um direito, mas um valor que está na base de uma série de situações existenciais, nas quais se traduz incessantemente a sua tutela. Explica que não existe um número fechado de hipóteses tuteladas: o tutelado é o valor da pessoa sem limites [...]. 2002, pp. 155-156.

²⁸⁸ 2002, p. 177.

²⁸⁹ 1995, p. 339.

Além deste, outros argumentos são citados pelo autor, na defesa do sigilo do doador. Segundo o autor, pode haver maior respeito à dignidade humana no não conhecimento da origem genética de alguém, do que neste conhecimento; afirma ainda que defender o direito à ação de investigação de paternidade contra o doador do sêmen seria defender que todas as crianças adotadas tenham direito a buscar sua origem genética; bem como que o caos se instauraria, nas questões envolvendo a herança, alimentos e nome.

Para Brauner, a necessidade de preservação do anonimato do doador é essencial, especialmente diante na nova concepção de família:

Aqueles que defendem a idéia de que a criança possa investigar a paternidade do doador, ou, que tenha o direito de conhecê-lo, sem estabelecer o vínculo jurídico da paternidade, em virtude do respeito ao direito de toda pessoa de conhecer suas origens, se esquecem de que a família, na acepção moderna, não se define mais nos moldes da família patriarcal, onde o sangue era tão importante em virtude da transmissão da propriedade a partir da constituição de um herdeiro "legítimo". As novas famílias são representações plurais de convívio, onde o afeto é o amálgama das relações, onde as famílias monoparentais, as famílias adotivas e as famílias reconstituídas encontram seu espaço e reconhecimento social e jurídico.²⁹⁰

Esta é a regra que orienta a Resolução nº 1.358 de 1992 do Conselho Federal da Medicina:

Sobre doação de gametas ou pré-embriões ficou estabelecido:
 (...)

- 2 – Os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa.
- 3 – Obrigatoriamente será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e pré-embriões, assim como dos receptores. Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador.

Sobre o assunto, a redação do Projeto de Lei 1.184 de 2003, prevê em seu art. 8º:

²⁹⁰ BRAUNER, 2003, p. 83.

Art. 8º Os serviços de saúde que praticam a Reprodução Assistida estarão obrigados a zelar pelo sigilo da doação, impedindo que doadores e beneficiários venham a conhecer reciprocamente suas identidades, e pelo sigilo absoluto das informações sobre a pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida.

A partir das disposições citadas verifica-se que as proposições legislativas brasileiras apresentam a preocupação com o sigilo dos procedimentos, que deve ser rigorosamente preservado, sob pena de causar graves prejuízos a todos os envolvidos.

Cabe exclusivamente aos pais o direito de optar por revelar ou não à criança sobre sua origem biológica, proveniente da doação de gametas. Devendo ser considerado ainda que os estudos sobre as conseqüências da revelação da identidade do doador na Reprodução Humana Assistida são escassos.

Feito isto, o interessado em conhecer a identidade do doador deverá justificar o motivo do pedido, que será analisado no caso concreto. Para tanto, poderão ser utilizadas como fundamento, por analogia, decisões já existentes, relativas a casos de adoção²⁹¹.

O texto do Projeto de Lei nº 1.184 de 2003 prevê que a pessoa nascida por processo de reprodução assistida poderá ter acesso à identidade civil do doador, a qualquer tempo, desde que manifeste sua vontade (art. 9º). O § 2º do referido artigo prevê ainda que

²⁹¹ Ver “Apelação cível. Investigação de paternidade. Investigante adotada. A adoção, por si só, não impede o processo de investigação da origem biológica da apelante, restrito todavia a tal aspecto, ante o disposto no artigo 48 do ECA. Sentença desconstituída para prosseguir o processamento da ação. Por maioria, deram parcial provimento à apelação”. Apelação Cível Nº 70009278128, Sétima Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Walda Maria Melo Pierro, Julgado em 15/12/2004.

Quando razões médicas ou jurídicas indicarem ser necessário, para a vida ou a saúde da pessoa, obter informações genéticas do doador, essas deverão ser fornecidas ao médico solicitante, que guardará o devido segredo profissional, ou ao oficial do registro civil ou a quem presidir a celebração do casamento, que notificará os nubentes e procederá na forma da legislação.

No capítulo que trata da filiação da criança também está previsto o acesso da pessoa nascida por reprodução assistida e do doador aos registros do serviço de saúde, com o objetivo de obter informações para transplante de órgãos, garantido o segredo profissional e, quando possível, o anonimato.²⁹²

Mas, apesar de garantir o acesso aos registros de informações e à identidade do doador, o mencionado projeto dispõe, em seu art. 17, que o doador e seus parentes biológicos não terão qualquer espécie de direito ou vínculo, em relação à pessoa nascida a partir do emprego das técnicas de Reprodução Assistida, salvo os impedimentos matrimoniais elencados na legislação civil.

Nada mais justo, pois entendimento contrário ressaltaria a já ultrapassada concepção de que a filiação é estabelecida pelo critério biológico, além de incentivar litígios movidos por interesses pecuniários, como pedidos de alimentos e herança.

Outro problema a ser enfrentado por uma futura legislação, envolve o destino dos embriões “excedentes” da fertilização *in vitro*. A Resolução nº 1.358/92 do Conselho Federal da Medicina limita a quatro o número ideal de pré-embriões a serem transferidos para a receptora com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de gravidez múltipla. Os embriões “excedentes” devem ser criopreservados, em observância às seguintes disposições:

²⁹² PL nº 1.184/2003, art. 16, §2º.

1 - As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozóides, óvulos e pré-embriões. 2 - O número total de pré-embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído. 3 - No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.

Pessini e Barchifontaine afirmam que são milhares os embriões congelados, acumulados durante vinte anos de aplicação das tecnologias reprodutivas no Brasil. Os embriões são estocados em geladeiras de nitrogênio líquido, e permanecem aguardando a decisão dos pais sobre o seu destino. Contudo, ressaltam os autores que “o problema é que a maioria não pretende mais ter filhos, mas também rejeita doar os embriões para outros casais. Resultado: os médicos são obrigados a manter as geladeiras ligadas porque a destruição dos embriões é proibida pelo Conselho Federal da Medicina.”²⁹³

Mais uma vez a complexidade do tema indica que a sua normatização não constitui tarefa fácil. Ademais, como destaca Barboza:

a regulamentação de determinadas situações colocará em discussão, certamente, problemas que ela não resolverá: a criação de um estatuto sobre o embrião implicará debates envolvendo o momento de início da vida, a existência ou não do direito a se ter um filho, e mesmo o aborto.²⁹⁴

A discussão que envolve o embrião humano, seu destino e manipulação, é polêmica. Não há consenso sobre a delimitação do início da vida, e sua conseqüente proteção, esse argumento tem sido utilizado para permissão de ações que acarretam o desrespeito à dignidade da pessoa humana.

²⁹³ 2005, p. 303.

²⁹⁴ 2003, p. 59.

Meirelles tece importantes considerações sobre o tema:

Em face da semelhança entre embriões humanos e as pessoas já nascidas, não há como afastá-los da valorização personalista que emerge do texto constitucional. O respeito à dignidade e à vida da pessoa humana a eles se estende, fazendo-se concluir que toda atividade abusiva que venha atingir seres embrionários conflitará com o respeito à vida e à dignidade humanas assegurado constitucionalmente. Assim, a exploração comercial, a atribuição de preço para o tráfico de embriões, a eugenia, o uso de seres embrionários em cosmetologia, a fabricação de órgãos de embriões para futuros transplantes, a utilização de embriões em pesquisas de natureza diversa à proteção de sua vida e de sua saúde, e a eliminação pura e simples dos embriões ‘excedentes’ aos projetos científicos.²⁹⁵

Diante desses riscos, já existem proposições legislativas no Brasil que tratam da seleção, intervenção e destino dos embriões.

Um exemplo é o Projeto de Lei do Senado nº 90/99, que em seu artigo 9º dispõe sobre a preservação de gametas e embriões humanos, apresentando algumas propostas para o destino dos embriões “excedentes”: o descarte, a doação para pesquisas e a doação para terceiros que sofrem de infertilidade.

Já o substitutivo do Projeto citado não permite o congelamento de embriões para futura utilização, conforme disposto no art. 14²⁹⁶. O Projeto nº 1.184 de 2003, em seu art. 13²⁹⁷, ratifica o dispositivo citado, limitando para dois o número de

²⁹⁵ MEIRELLES, Jussara. Embriões Humanos Mantidos em Laboratório e a Proteção da Pessoa: o novo código civil brasileiro e o texto constitucional. In *Novos Temas de Biodireito e Bioética*. Heloisa Helena Barboza (Org.). Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 94.

²⁹⁶ Art. 14. Na execução de técnica de Procriação Medicamente Assistida, poderão ser produzidos e transferidos até três embriões, respeitada a vontade da mulher receptora, a cada ciclo reprodutivo. §1º Serão obrigatoriamente transferidos a fresco todos os embriões obtidos, obedecido o critério no caput deste artigo.

²⁹⁷ “Art. 13 Na execução da técnica de Reprodução Assistida, poderão ser produzidos e transferidos até 2 (dois) embriões, respeitada a vontade da mulher receptora, a cada ciclo reprodutivo. § 1º Serão obrigatoriamente transferidos a fresco todos os embriões obtidos, obedecido ao critério definido no caput deste artigo. § 2º Os embriões originados *in vitro*, anteriormente à sua implantação no organismo da receptora, não são dotados de personalidade civil. § 3º Os beneficiários são juridicamente responsáveis pela tutela do embrião e seu ulterior desenvolvimento no organismo receptor. § 4º São facultadas a pesquisa e experimentação com embriões transferidos e espontaneamente abortados, desde que haja autorização expressa dos beneficiários. § 5º O tempo máximo de desenvolvimento de embriões *in vitro* será definido em regulamento.

embriões para transferência, e impossibilitando o congelamento de embriões, permitindo, todavia, a pesquisa e experimentação com os embriões transferidos e espontaneamente abortados.

Os dispositivos dos projetos citados procuram resolver o problema dos embriões excedentes, proibindo seu congelamento, de modo a evitar futuros “estoques” de embriões. Contudo, “como até hoje dificilmente se admite a criação de embriões humanos com finalidade de pesquisa, esses tratamentos de infertilidade constituem a única forma de captação de embriões e células reprodutivas”.²⁹⁸ Assim, a aprovação do referido texto legal poderia inviabilizar a pesquisa genética por falta de material.

Esta solução mostra-se inadequada no atual contexto, em que a Lei de Biossegurança, n. 11.105/05 permite a utilização de células-tronco de embriões, mediante algumas condições:

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 de publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data do congelamento.

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

Nesse sentido, Sá e Teixeira explicam que o art. 5º não deixa dúvidas sobre a possibilidade das pesquisas em células-tronco embrionárias. Entretanto, ressaltam o descompassado legislativo no sentido de que esta permissão leva à lógica

²⁹⁸ CORRÊA, 2001, p. 80.

conclusão de que a Lei de Biossegurança trabalha com a possibilidade de embriões “excedentes”, enquanto que o Projeto de Lei nº 1.184/03 que trata da Reprodução Assistida não permite sejam produzidos embriões em número superior a dois, não se permitindo, pois, a criação de novos embriões com o objetivo de congelá-los para uma próxima oportunidade.²⁹⁹

Outro ponto crítico analisado pelas autoras é a ausência de critérios científicos da lei, tanto para definir-se um embrião como inviável³⁰⁰ (art. 5º, I), como para embasar a limitação temporal estabelecida em 3 (três) anos (art. 5º, II).

Para Sá e Teixeira, só poderão ser considerados “inviáveis” aqueles embriões “incapazes de desenvolvimento, por apresentarem anomalias incompatíveis com a vida, e não comprometimentos que evidenciem deficiências psicofísicas, sob pena de sua utilização configurar-se eugenia negativa³⁰¹.

Recentemente essa questão foi tratada pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamenta os dispositivos da Lei de Biossegurança, definindo embriões inviáveis e embriões congelados disponíveis, em seu art. 3º:

Art. 3º. Para efeitos deste Decreto considera-se:

(...)

XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização *in vitro*, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

XIV - embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;

²⁹⁹ SÁ; TEIXEIRA, 2005, p. 98.

³⁰⁰ Para as autoras o termo utilizado é inadequado. Id., Ibid.

³⁰¹ SÁ; TEIXEIRA, 2005, p. 98.

Este Decreto estabelece ainda que caberá ao Ministério da Saúde o levantamento e manutenção de cadastro atualizado dos embriões humanos obtidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no procedimento (art. 64), conforme prazos determinados por meio de norma específica. Diante disso, o Ministério da Saúde aprovou a Portaria nº 2.526/GM de 21 de Dezembro de 2005 para regulamentar essas questões.

A competência para a elaboração de normas relativas aos procedimentos de coleta, processamento, teste e armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas foi atribuída à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (art. 65 do Decreto nº 5.591/05), que já aprovou a Resolução nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, com objetivo de garantir padrões técnicos e de qualidade no processo de utilização das células-tronco.

Os referidos instrumentos demonstram a preocupação em suprir algumas lacunas, como aquelas apontadas por Sá e Teixeira, permitindo, por meio dessas diretrizes, a compreensão dos limites estabelecidos na Lei de Biossegurança com relação a utilização de embriões “excedentes” em pesquisas. Dentro do possível, essas normas buscam permitir o avanço da ciência, estimulando a solidariedade e a responsabilidade, mas, também, procurando evitar possíveis violações à dignidade humana.

A disponibilidade de embriões para a pesquisa, permitida na Lei de Biossegurança, como já analisado, dependerá, além do consentimento dos

genitores³⁰² (art. 5º, §1º da Lei 11.105/05 e art. 63, §1º do Decreto nº 5.591/05), da solução que será acatada no texto de uma futura legislação sobre a Reprodução Humana Assistida. Esta lei obviamente deverá tratar do congelamento de embriões, buscando a sua limitação, sem desconsiderar que o congelamento também foi desenvolvido para a própria segurança na prática da reprodução assistida (pois permite análise pré-implantatória e evita constantes estimulações hormonais, por exemplo), e que é necessário para que se permita colocar em prática o avanço que representa a pesquisa com células-tronco embrionárias.

O congelamento de embriões deve ser limitado, mas não inviabilizado pela lei que regulará a Reprodução Assistida, como solução ao problema do destino embriões “excedentes”. Talvez o melhor caminho para evitar-se futuros “estoques” de embriões congelados, seja estimular a sua doação, em observância à solidariedade que, aliada a outros princípios, deve nortear as ações que envolvem a transferência de material humano e manipulação da vida.

“Do direito espera-se que produza meios para impedir que as pessoas nascidas do uso das modernas técnicas da biotecnologia tenham sua dignidade desrespeitada”³⁰³. As inúmeras ameaças aos valores mais básicos da pessoa humana demonstram a necessidade da imposição de limites, como já analisado.

³⁰² Para Sá e Teixeira: “a autorização dos genitores para que os embriões excedentes sejam objeto de pesquisa, demonstra a coisificação dos seres embrionários. Nesse compasso, eles pertencem aos progenitores, que têm sobre eles total poder de disposição, de vida e morte”. Diante disso, as autoras fazem o seguinte questionamento: “não seriam os embriões seres em desenvolvimento, pessoas por nascer?” 2005, p. 99.

A complexidade que envolve o tema exige uma análise aprofundada sobre o início da vida e a tutela do embrião, a qual afasta-se da proposta do presente estudo, que tem por objetivo tão-somente, neste ponto específico, ressaltar as questões polêmicas que envolvem a Reprodução Assistida.

³⁰³ SAUWEN; HRYNIEWCZ, 2000, p. 104.

Esses limites devem ser construídos com fundamento nas discussões da Bioética e princípios do Biodireito, cuja base encontra-se em nossa Constituição Federal.

As questões aqui abordadas são somente alguns exemplos de ameaça à dignidade humana, gerada pela utilização indiscriminada da reprodução assistida. Outras possibilidades de utilização das tecnologias reprodutivas devem ser avaliadas igualmente à luz dos direitos da criança que será gerada.

Por exemplo, as técnicas que possibilitam a amputação deliberada de ascendência, como a inseminação *post mortem*, e outras que envolvam mulheres solteiras ou casais homossexuais, independente da constatação de infertilidade, também devem ser tratadas pelo direito, com o objetivo de apurar se o interesse superior da criança está sendo preservado quando inserida esta numa família monoparental “projetada” ou constituída por genitores homossexuais.³⁰⁴

3.2 A proteção ao interesse superior da criança e sua dignidade

Partindo da afirmativa de Baudouin e Labrusse-Riou, segundo os quais “les droits de l’enfant constituent le limite du droit à l’enfant”³⁰⁵, passa-se à análise dos direitos de quem nasce, considerando a prioridade de seus interesses, como registra Berlinguer:

Se por outro lado, penso em normas que sejam capazes de favorecer a convivência civil e o respeito às decisões de cada um, um ponto de partida pode ser o fato de que na reprodução assistida estão envolvidos dois tipos de sujeitos diversos: quem participa dela e quem nasce. Existe uma disseminada propensão a considerar que, mesmo partindo do

³⁰⁴ BRAUNER, 1998, p. 137.

³⁰⁵ 1987, p. 153.

reconhecimento de valores legítimos e habitualmente convergentes entre tais sujeitos, se deva atribuir uma ênfase às exigências de quem nasce³⁰⁶.

A questão já foi analisada sob a ótica dos direitos à saúde e ao planejamento familiar, como fundamentos para garantia do acesso a todos às tecnologias reprodutivas, e neste ponto será avaliada com enfoque nos direitos da criança gerada com auxílio das técnicas de reprodução assistida.

Pretende-se estudar aqui se a opção por tecnologias reprodutivas por mulheres celibatárias, ou a prática de técnicas de inseminação ou implantação de embriões *post mortem*, é contrária ao interesse superior da criança, pois não preserva o seu direito à biparentalidade, invocado por alguns juristas.

Para tanto, necessária a abordagem de dois aspectos essenciais: o melhor interesse da criança e a paternidade responsável.

O interesse superior da criança é princípio norteador da Convenção Internacional sobre os Direitos da Criança de 1989, que em seu artigo 3, determina claramente:

Todas as ações relativas às crianças, levadas a efeito por instituições públicas ou privadas de bem-estar social, tribunais, autoridades administrativas ou órgãos legislativos, devem considerar, primordialmente, o interesse maior da criança.³⁰⁷

Os mesmos princípios da Convenção Internacional dos Direitos da Criança influenciaram a adoção da Doutrina da Proteção Integral, introduzida em nosso

³⁰⁶ 2004, p. 36.

³⁰⁷ CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE OS DIREITOS DA CRIANÇA. Organização das Nações Unidas, 1989.

ordenamento pela Constituição Federal de 1988, que assegurou às crianças e aos adolescentes a condição de sujeitos de direitos, cabendo ao Estado, a família e a sociedade zelar pela proteção de seus direitos, com prioridade, conforme determina o seu art. 227, caput:

Art. 227. É dever da família, as sociedade e do Estado assegurar à criança e ao adolescente, com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade, e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão.³⁰⁸

Esse princípio passou a integrar ainda o Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei 8.069, de 1990), acarretando na mudança de paradigma ao substituir a Doutrina da Situação Irregular, representada pelo segundo Código de Menores.

Contudo, os reflexos da norma passaram a abranger não só as situações levadas às Varas da Infância e da Juventude, mas igualmente os feitos em tramitação nas Varas de Família.³⁰⁹ Assim, o princípio do melhor interesse da criança e do adolescente, ao lado do princípio da dignidade humana, passou a ser o vértice interpretativo do ordenamento no direito de família³¹⁰.

A prioritária proteção aos direitos da criança visa a garantir seus direitos fundamentais, dentre os quais está previsto o “direito à convivência familiar”, que,

³⁰⁸ Constituição Federal de 1988.

³⁰⁹ AZAMBUJA, Maria Regina Fay. A criança no novo Direito de Família. In *Direitos Fundamentais do Direito de Família*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p. 280.

³¹⁰ SÁ; TEIXEIRA. 2005, p. 124.

para alguns, como já analisado, significa o direito de viver com o pai e a mãe, e ser criado por ambos.

Neste caso, a monoparentalidade decorrente da realização de procedimentos heterólogos da reprodução assistida, ou procedimento de inseminação ou transferência de embriões *post mortem* seriam contrários aos interesses da criança, por não preservar a sua inserção numa família constituída por ambos os genitores.

Com efeito, Berlinguer relata que o Comitê Nacional para a Bioética, no parecer expresso em 17 de junho de 1994, dentre as orientações para o acesso à reprodução assistida, estabeleceu que :

O bem do nascituro deve ser considerado o critério central da referência para a avaliação de diversas opiniões procriativas. Tal critério sugere que, em linhas gerais, a melhor condição na qual um filho pode nascer é aquela de ser concebido e criado por um casal de adultos de sexos diferentes, casados ou pelo menos ligados estavelmente por uma comunhão de vida e de amor. Do mesmo modo é preferível que tal casal esteja em idade potencialmente fértil, mesmo se afetado, por quaisquer motivos, pela infertilidade³¹¹.

No Brasil, porém, não se pode esquecer que a Constituição Federal de 1988 reconhece e protege o pluralismo na formação de entidades familiares, que abrange tanto a família originada pelo matrimônio ou união estável, como as famílias monoparentais.³¹² Nesse contexto, a Lei 8.089/90 permite a adoção por solteiros.

Todavia, sequer a analogia ao Estatuto da Criança e do Adolescente, que permite a adoção por solteiros é aceita como argumento para permissão destas

³¹¹ 2004, p. 38-39.

³¹² BRAUNER, Maria Cláudia Crespo. Pluralismo no Direito de Família brasileiro: realidade social e reinvenção da família. In *Direitos Fundamentais do Direito de Família*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p. 273.

técnicas, pois, na visão dos autores que se manifestam contra a liberação das técnicas, “não configuraria melhor interesse da criança nascer sem pai, mas seria melhor para ela, na falta de pai e mãe, ser adotada por pessoa só”³¹³.

Trata-se de contradição, pois própria Constituição Federal, que adotou o Princípio da Doutrina Integral, reconhece a família monoparental, proibindo qualquer tratamento discriminatório, ou hierarquia entre as entidades familiares.

Considerar conveniente a condição de monoparentalidade somente às crianças abandonadas, com fundamento na alegação de que, para quem não possui pai, esta seria uma vantagem, contraria a Doutrina da Proteção Integral, que não faz distinção entre as crianças, devendo garantir-se tanto àquelas que se encontram em abrigos, a espera de adoção, quanto a quaisquer outras, os mesmos direitos.

Citando o artigo 7º da Convenção Internacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, que afirma: “a criança deve ser registrada ao nascimento e ter direito a um nome, e o direito a adquirir uma nacionalidade e, na medida do possível, tem direito de conhecer seus pais e de ser criada por eles”, Brauner comenta que

o direito a ter um pai e uma mãe, de conhecer a ambos e conviver com eles é um direito que, em certos casos, pode não ser possível, sem que se possa afirmar, no entanto, que o bem-estar físico e psíquico da criança esteja comprometido³¹⁴.

³¹³ SÁ; TEIXEIRA, 2005, p. 112.

³¹⁴ BRAUNER, 2003, p. 80.

No mesmo sentido, Sá e Teixeira destacam que “não há provas concretas, mas mera especulação, no fato de que uma criança que tenha como mãe mulher só possa ser socialmente mais desajustada que outra rejeitada pelo pai biológico”³¹⁵.

A evolução da família e do Direito de Família não permite mais a utilização de argumentos fundados na preocupação com supostos preconceitos provenientes da sociedade contra novas entidades familiares. A família monoparental é realidade no Brasil, e satisfaz plenamente o direito da criança à convivência familiar, porque a própria concepção de família mudou.

Assim, são insuficientes os argumentos que pretendem desqualificar a família monoparental, com objetivo de argumentar ser esta contrária ao melhor interesse da criança nascida com auxílio da reprodução assistida. Sobre o tema, leciona Brauner:

Se o interesse da criança deve ser preponderante, isso não implica concluir que seu interesse se contrapõe, de forma reiterada, ao recurso às técnicas de procriação artificial e, que ela não possa vir a entregar uma família monoparental, desde que o genitor isolado forneça todas as condições necessárias para que o filho se desenvolva com dignidade e afeto.³¹⁶

A filiação, atualmente, não se caracteriza pelos laços biológicos, mas pelo afeto, e não deve ser confundida com mera procriação, pois esta não garante a existência daquela, nem a biparentalidade garante o respeito ao melhor interesse da criança³¹⁷. Ademais, mesmo diante da existência de um pai registral, “ao longo da

³¹⁵ SÁ; TEIXEIRA, 2005, p. 113.

³¹⁶ BRAUNER, 2003, p. 80.

³¹⁷ “Se é fato que da técnica de reprodução assistida nascerá uma criança sem pai, é fato também que ela pode ter todo amor daquela mãe que, conscientemente, escolheu trazê-la ao mundo. Não há rejeição de eventual pai que contraiu relações sexuais casuais com a mulher e negou-se a reconhecer o filho; não há descaso do pai que, embora reconhecendo o filho, não exerce as funções inerentes à paternidade responsável, mas limita-se ao pagamento da pensão alimentícia”. SÁ, TEIXEIRA, 2005, p. 114.

vida, a imagem do pai pode ser encontrada em outra pessoa que tenha vocação para tal”.³¹⁸

Segundo Berlinguer, a legislação deve orientar uma sociedade pluralista, baseada no binômio “liberdade-responsabilidade”, não pode estabelecer normas sem uma fundamentação racional demonstrada, “como a idéia de que a derivação genética direta de dois genitores legalmente unidos seja a única que pode dar felicidade aos filhos”.³¹⁹

Como já foi referido, o planejamento familiar é livre decisão de toda a pessoa, com base no princípio da isonomia, e a dignidade da pessoa humana e a paternidade responsável representam os únicos limites à realização dessa decisão, com base no art. 226, §7º da Constituição Federal.

Nesse sentido, explica Berlinguer:

De todo modo, é claro que a disponibilidade do corpo nas relações sexuais e a liberdade procriativa (que compreende também a liberdade de não procriar) implicam também deveres. Esses devem ser entendidos como responsabilidade pela própria dignidade, por um sistema de relações entre pessoas dotadas de exigências particulares e, sobretudo, por quem nasce.³²⁰

Justamente o que deve ser analisado para a permissão das técnicas é a responsabilidade da genitora e seu envolvimento no projeto parental, em respeito à paternidade responsável. Apuração que pode ser realizada por meio de estudo interdisciplinar, em cada caso concreto, como ocorre no processo de habilitação para adoção. Afinal, ressalta-se novamente, as crianças abandonadas em abrigos merecem a mesma proteção que os futuros bebês da reprodução assistida.

³¹⁸ Ibid., p. 114.

³¹⁹ 2004, p. 36.

³²⁰ 2004, p. 17.

Sá e Teixeira ratificam esta posição:

Não podemos preconceber um catálogo hierarquizado de normas, com valores também preconcebidos. O melhor interesse da criança deve ser verificado construindo a norma para o caso concreto. Um exame psicossocial poderia ser norteador da capacidade dos pretensos pais para utilizarem,-se da técnica. A questão é polêmica porque vem sendo pouco discutida na sociedade civil. O que queremos? Pais responsáveis, ainda que sozinhos, ou biparentalidade descompromissada? Monoparentalidade obstaculizada, ainda que responsável, e a aceitação de gestantes comprometidas, mesmo que casadas ou vivendo em união estável? Já passa a hora de discutirmos essas questões.³²¹

Esses questionamentos devem ser avaliados e amplamente discutidos, pois o interesse superior da criança é mais um dos princípios que deve nortear a lei que disciplinará a prática das tecnologias reprodutivas no Brasil.

3.3 Princípios essenciais para a formulação de uma lei para regular a utilização das tecnologias reprodutivas no Brasil

Como já relatado, no Brasil, a prática da reprodução assistida é regulada apenas por critérios éticos estabelecidos pelos próprios médicos, necessitando, portanto, de uma legislação específica que assegure os beneficiários das técnicas contra os riscos que podem envolver os procedimentos, bem como de possíveis violações aos direitos dos envolvidos.

Amparada nos princípios da Bioética e do Biodireito, esta lei deve ter como base a proteção à dignidade humana, que envolve conseqüentemente, valores como a liberdade e igualdade, e os direitos fundamentais da pessoa.

³²¹ SÁ, TEIXEIRA, 2005, p. 126.

Sauwen e Hryniewicz manifestam-se sobre o tema:

Os sistemas clássicos do direito não apresentam soluções imediatas para a grande maioria dos casos concretos que já se fazem presentes. Contudo, para buscar-lhes solução adequada, o jurista deve recorrer a valores e princípios que estão acima de qualquer revolução social ou científica. Entre eles está, sem dúvida, o valor da vida humana. A consciência ética da humanidade o referenda como um valor insofismável e recebe o aval de quase todas as crenças religiosas e sistemas ideológicos. Quando se fala a respeito do valor a vida, devemos considerá-la como valor-eixo, cujo respeito incide na liberdade de submissão ou não, na proteção jurídica do corpo humano, na garantia da integridade física, no acesso a exames e tratamento médico e no respeito ao cadáver.³²²

Barboza aponta os principais desafios para a elaboração desta lei, especialmente neste caso, em que a definição da ordem social depende da difícil tarefa que envolve, por um lado, a proteção à dignidade humana, e por outro o desenvolvimento da biotecnologia e biomedicina, que representa o domínio do homem sobre o processo de criação da vida:

[...] a regulamentação de determinadas situações colocará em discussão, certamente, problemas que ela não resolverá: a criação de um estatuto sobre o embrião implicará debates envolvendo o momento do início da vida, a existência ou não do direito a se ter um filho, e mesmo o aborto. Outra dificuldade reside no tipo de norma que deve ser adotada: leis gerais, fixando grandes princípios, ou mais casuísticas. De qualquer modo, as leis sobre a bioética deverão ser, na medida do possível, “flexíveis” para atender as evoluções futuras da ciência.³²³

Esse “conflito entre o imperativo do conhecimento pelo conhecimento, que é o da ciência, e o imperativo de salvaguardar a humanidade e a dignidade do homem”³²⁴ deve ser enfrentado pelo Biodireito, com amparo e inspiração na Bioética, “sobretudo nos princípios que esta sugere no tocante à finalidade e ao sentido da

³²² 2000, p. 47.

³²³ 2003, p. 59.

³²⁴ MORIN, Edgar. *Ciência com Consciência*. Traduzido por Maria D. Alexandre e Maria Alice Sampaio Dória. 8. ed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil, 2005, p. 132.

vida humana e no que tange aos fundamentos das obrigações e dos deveres sociais”³²⁵.

Há que se ressaltar que não se defende aqui uma legislação com o intuito de impedir a aplicação dos progressos científicos sobre a vida humana. A solução que se pugna é a aprovação de uma lei que defina os princípios³²⁶ norteadores da prática da reprodução assistida no Brasil, mas também estabeleça regras com força para barrar quaisquer violações aos direitos das pessoas, que já constam da Constituição Federal, mas que não têm sido levados em consideração no contexto das novas tecnologias.

Na opinião de Perlingieri, para a formulação de uma possível legislação sobre a reprodução assistida, deve-se preferir a técnica legislativa por princípios a do tipo regulamentar. Contudo, ressalta que “é duvidoso que também uma lei formulada por princípios seja útil, na medida em que os princípios relativos aos problemas da pessoa já encontram completa expressão no Texto Maior³²⁷”.

Não se trata de tarefa fácil regular tema tão complexo. A velocidade do desenvolvimento das técnicas, e seus conseqüentes efeitos demandam a criação de regras flexíveis, que possam ser aplicadas às futuras situações geradas pelas técnicas ainda não desenvolvidas.

³²⁵ SAUWEN, HRYNIEWICZ, 2000, p. 47.

³²⁶ Segundo Alexy, “principios son normas que ordenan que algo sea realizado em la mayor medida posible, dentro de las posibilidades jurídicas y reales existentes”. Explica que tanto os princípios como as regras são normas porque dizem o que deve ser. Numerosos são os critérios para distinguir regras e princípios, o da generalidade é o mais freqüente. “Según el, los principios son normas de un grado de generalidad relativamente alto, y las reglas normas con un nivel relativamente bajo de generalidad”. ALEXY, 2002, p. 83-86.

³²⁷ PERLINGIERI, 2002, p. 175.

Nesse sentido manifestam-se Brauner e Soares:

Uma legislação proibitiva e fechada sobre o tema, além de ficar rapidamente obsoleta, abre uma via para a utilização clandestina, escamoteada pelas novas tecnologias reprodutivas. Necessário é abordar a questão da regulamentação das tecnologias reprodutivas a partir de princípios constitucionais de proteção à vida, à dignidade humana, à saúde, à informação e da proteção à maternidade, ao exercício da paternidade e maternidade responsável. Todos esses direitos estão assegurados no texto constitucional e devem servir de fundamentação para elaboração de uma lei que venha a regulamentar o recurso às tecnologias reprodutivas no país.³²⁸

Para Brauner, a lei “deve criar uma política de reprodução humana que concilie as liberdades públicas e os direitos fundamentais com o direito das gerações futuras, impedindo práticas discriminatórias e a comercialização”³²⁹.

Além disso, a autora especifica os princípios indispensáveis que devem ser seguidos para a elaboração desta lei, quais sejam: a) indicação terapêutica; b) consentimento esclarecido; c) sigilo sobre a identidade do doador; d) gratuidade das doações; e) restrições à seleção e intervenção sobre embriões; e f) interesse superior da criança.³³⁰

Os principais questionamentos éticos e jurídicos provenientes da prática da reprodução assistida, que levam à conclusão sobre a necessidade de imposição de limites, por meio dos princípios acima enumerados por Brauner³³¹, já foram abordados nos pontos anteriores, e servirão de base para as breves considerações feitas a seguir, sobre cada um dos princípios arrolados:

³²⁸ BRAUNER; SOARES, 2004, p. 126.

³²⁹ “une loi sur les RMA doit créer une politique de reproduction humaine qui concilie les libertés publiques et les droits fondamentaux avec le droit des générations futures, tout en empêchant les pratiques discriminatoires et celles de commercialisation”. BRAUNER, 2004, p. 183.

³³⁰ BRAUNER, 2003, p. 85-86.

³³¹ Para a análise dos princípios essenciais à formulação de uma legislação sobre a reprodução assistida, adota-se o rol de princípios arrolados por BRAUNER, *Ibid.*, pp. 85 e ss.

a) Indicação Terapêutica:

A necessidade ou dispensa de indicação terapêutica para a possibilidade de recurso às tecnologias reprodutivas é uma questão muito delicada que deve ser enfrentada pela legislação. Como já analisado, a infertilidade é um problema de saúde, e a sua superação foi que impulsionou o desenvolvimento das tecnologias reprodutivas.

Por outro lado, o desenvolvimento da biomedicina proporcionou ainda a utilização da reprodução assistida para prevenção da transmissão de doenças e males diversos, e esse benefício deve ser disponibilizado a todos, em observância ao direito à saúde previsto em nossa Constituição Federal.

Mas a questão mais complexa refere-se à utilização das tecnologias reprodutivas por pessoas clinicamente férteis, como casais homossexuais e mulheres sem parceiro, pois, a princípio, não há indicação terapêutica nesses casos.

Não se quer aqui discutir o tema sob a perspectiva da orientação sexual adotada, ou da alteração na formação da família considerada “*standard*” (formada por um casal heterossexual), visto que, diante do atual contexto brasileiro, no qual permite-se a adoção por solteiros, e em alguns casos, já se reconheceu a possibilidade de adoção por homossexuais, sendo o pluralismo familiar reconhecido em nossa Constituição Federal, torna-se superada a questão, nesse aspecto³³².

³³² BRAUNER: “Uma futura lei, que venha regular o recurso à reprodução humana assistida não deveria fazer distinção quanto ao estado civil, condição familiar ou orientação sexual daqueles que buscam o auxílio da medicina para a realização do projeto parental. Tal discriminação, se adotada, feriria o princípio constitucional da igualdade, da liberdade e da pluralidade de modelos de família”. 2004, p. 273.

Como refere Brauner, a discussão gira em torno da “imprescindibilidade da técnica para gerar e o papel da ciência na realização de todos os desejos, acarretando talvez a reificação do filho a ser gerado”.³³³

Com efeito, questiona-se neste ponto a finalidade da reprodução assistida, e possibilidade de utilização desta como meio alternativo para a realização da maternidade ou paternidade, sem constatação de infertilidade ou necessidade de intervenção para prevenção de doenças.

Não se pode negar que as tecnologias reprodutivas são métodos disponíveis para a realização do projeto parental, e que o planejamento familiar é direito de todos, não podendo ser limitado a alguns, em razão do estado civil ou orientação sexual.

Além disso, a saúde, analisada em seu conceito amplo, como já visto, visa ao bem-estar e equilíbrio das pessoas, cada qual considerada como uma “indissolúvel unidade psicofísica”³³⁴. Destarte, a saúde não pode ser definida simplesmente como a cura de um mal-estar físico, mas como um a espécie de bem-estar necessário ao desenvolvimento da pessoa. Diante desta constatação questiona-se: a indicação terapêutica não estaria presente igualmente nestes casos?

Sobre o tema, oportuno referir a interessante tese de Chalersworth³³⁵, que aponta a homossexualidade como fator de infertilidade:

³³³ BRAUNER, 2003, p. 87.

³³⁴ PERLINGIERI, 2002, p. 159.

³³⁵ CHARLESWORTH, Maxwell John. *La bioética en una sociedad liberal*. Tradução de Mercedes Gonzáles. Cambridge: Cambridge University Press, 1996, p. 79, apud FERNANDES, Tycho Brahe. *A Reprodução Assistida em face da bioética e do biodireito*. Diploma Legal: Florianópolis, 2000, p. 62.

[...] a no ser que uno arbitrariamente defina la 'infertilidad' em términos de patologia heterosexual, no hay razón por la que no debería usarse para describir la situación de una pareja homosexual que desea tener un niño y formar una familia. Un pareja así debería describirse como 'situacionalmente infértil.

Essa é uma questão que deve ser amplamente discutida, para que a proibição ao acesso às tecnologias reprodutivas, nesses casos, não represente violação ao princípio da isonomia e do direito à saúde, que deve ser eqüitativamente proporcionada a todos.

Certo é que as tecnologias reprodutivas devem ser consideradas como alternativa subsidiária, cuja prática deve ser permitida somente quando não for possível a procriação pelo processo natural, sob pena da banalização dos procedimentos.

Com efeito, Perlingieri defende a excepcionalidade das tecnologias reprodutivas:

Considerar o recurso à inseminação artificial como excepcional não equivale a exprimir um juízo negativo sobre a mesma. A qualidade de excepcional significa que o emprego de tal técnica é possível somente quando se torna instrumento que não pode ser eliminado, ou que é muito útil ao pleno desenvolvimento da pessoa; nestas hipóteses ela realiza principalmente o direito à saúde e insere-se na assistência sanitária nacional. Em presença de esterilidade incurável, de riscos de transmissão de doenças hereditárias, de razões de ordem psicológica, o problema da inseminação não se coloca mais em termos discricionários. Não existirá direito à prestação sanitária gratuita somente quando o recurso à inseminação for motivado por escolhas arbitrárias.³³⁶

Assim, com o objetivo de ressaltar a seriedade com que deve ser tratada a reprodução assistida, em razão dos riscos à saúde e a possível violação de direitos fundamentais, é que a excepcionalidade deve ser uma característica desta. Para

³³⁶ PERLINGIERI, 2002, p. 175-176.

tanto, indispensável a previsão da indicação terapêutica como um dos requisitos ao acesso às tecnologias reprodutivas.

b) Consentimento Esclarecido:

Outro requisito essencial para o recurso aos procedimentos da reprodução assistida é o consentimento esclarecido. Dúvidas não existem sobre a importância do esclarecimento prévio dos riscos, custos e eficácia dos procedimentos aos beneficiários, pois o exercício da sua autonomia depende da avaliação consciente sobre estes aspectos.

Nesse sentido, afirma Brauner:

Devem ser permitidas as técnicas de reprodução artificial, desde que exista um consentimento esclarecido dos interessados, tendo em vista que as taxas de fracasso do tratamento ficam entre 85% a 95% por ciclo de tentativa, e que os riscos e custos devem ser objeto de uma avaliação criteriosa pelos interessados. Além disso, este consentimento deve ser formulado de maneira expressa, prevendo a possibilidade de desistência até o momento anterior à realização da intervenção médica para viabilizar a gravidez.³³⁷

O consentimento esclarecido serve como prova de que as essenciais informações que envolvem os procedimentos foram repassadas aos beneficiários, serve igualmente de instrumento de autorização que ressalta e atesta a responsabilidade dos futuros genitores para com as decisões tomadas, previamente discutidas com os médicos. Portanto é instrumento imprescindível para a realização de qualquer técnica da reprodução assistida, pois destaca a seriedade do ato, e confere segurança aos beneficiários, médicos e à própria criança que será gerada.

³³⁷ BRAUNER, 2003, p. 87.

c) Sigilo dos procedimentos e Anonimato do doador:

Aliado aos princípios acima abordados, a lei sobre a reprodução assistida não pode prescindir de regra que preserve o sigilo dos procedimentos e garanta o anonimato dos doadores.

Baudoin e Labrusse-Riou analisam detalhadamente a questão, separando três problemas para fins de discussão: O primeiro diz respeito à conveniência ou não em permitir a criança identificar seu pai biológico; o segundo é saber esta situação deve ou não criar liames no plano jurídico entre o doador e a criança; e o terceiro é determinar se dentro de certos casos não se deve permitir a quebra do anonimato.³³⁸

Destacam os autores que a maioria dos países europeus é favorável ao anonimato e confidencialidade, pois, para estes, haveria contradição do direito, em, por um lado, esforçar-se em integrar a criança dentro de uma família, e por outro, permitir que se busque a paternidade biológica. Essa posição é fundamentada ainda na necessidade de proteção à intimidade do doador, que realiza um ato essencialmente altruísta.³³⁹

Por outro lado, países cuja legislação não protege o anonimato, como a Suécia, buscaram o fundamento na analogia com a adoção, na qual a busca pelas origens biológicas é muitas vezes permitida.³⁴⁰

³³⁸ BAUDOIN; LABRUSSE-RIOU, 1987, p. 53.

³³⁹ Id., *Ibid.*

³⁴⁰ *Ibid.*, p. 54.

Outros argumentos contrários à preservação do anonimato do doador podem ser citados, como o de Perlingieri, para quem “deve-se dissentir das propostas que prevêm o anonimato do doador do sêmen”, pois assim, estar-se-ia personalizando a doação e atribuindo responsabilidades a quem doa a vida, e evitando a especulação³⁴¹.

A questão sobre a possibilidade de estabelecimento de liames jurídicos entre a criança e o doador, segundo Baudouin e Labrusse-Riou, pode variar de acordo com a legislação de cada país, mas é totalmente desaconselhável, pois a permissão para a identificação do pai biológico tem por único fim a satisfação de um desejo ou necessidade psicológica, e não o estabelecimento de outros vínculos.³⁴²

Por fim, no tocante à possibilidade de abertura de exceção à regra do anonimato, os autores reconhecem a necessidade de se permitir a divulgação de informações sobre o doador para fins exclusivamente médicos, evitando-se a quebra do anonimato para outros fins, como nos casos de simples curiosidade.³⁴³³⁴⁴

As posições extremas, em defesa ou contra o estabelecimento do anonimato do doador, sem previsão de exceção, podem acarretar injustiças, na medida em que, por um lado, deixam sem proteção os doadores, desestimulando a doação, que

³⁴¹ 2002, p. 176.

³⁴² 1987, p. 55.

³⁴³ Id., p. 56.

³⁴⁴ O direito às origens é freqüentemente invocado como fundamento em ações que visam ao conhecimento da identidade do genitor biológico nos casos de Adoção, o que pode ser utilizado como analogia para a Reprodução Humana Assistida heteróloga. Algumas decisões têm autorizado esses pedidos.

é essencial para a realização dos procedimentos, e, por outro lado, impedem a busca de informações necessárias ao desenvolvimento ou saúde da pessoa.

A melhor solução neste caso é permissão do anonimato como regra, permitindo-se a sua desconsideração em casos excepcionais, por meio de autorização judicial.³⁴⁵

d) Gratuidade:

A gratuidade das doações é efeito do reconhecimento e respeito à dignidade da pessoa e, conseqüentemente, deve ser mais um dos princípios presentes na lei sobre a reprodução assistida.

Andorno explica que a gratuidade da doação de gametas inspirou-se, inicialmente, na aplicação da gratuidade à doação de sangue, regra que depois foi estendida a doação de células e órgãos, em observância ao princípio fundamental que o corpo humano, no todo ou em parte, não pode ser objeto de comercialização³⁴⁶.

A gratuidade visa a preservar a solidariedade entre o doador e os beneficiários. Desta forma, garante que os procedimentos sejam realizados sem que haja desrespeito ao ser humano, que venha a ser motivado em razão de benefícios econômicos.

³⁴⁵ Esse é o caminho para o qual direcionam-se as proposições brasileiras sobre o tema.

³⁴⁶ “La gratuité du don sperme s’est inspirée d’une initialement appliquée France à l’occasion du don du sang, règle qui a depuis été généralisée à l’ensemble des dons de cellules ou d’organes et relevant du principe fondamental que le corps humain, em tout ou em partie, ne peut pas être l’objet d’une commercialisation”. 1996, p. 235.

Permitir-se a compra e venda de gametas e embriões seria a reconhecer a possibilidade de alienação do próprio corpo, o que implicaria a coisificação das pessoas, como explicam Sauwen e Hryniewicz:

[...] respeitar a pessoa humana implica também combater toda prática que a diminua. A pessoa humana, em sua totalidade, é muito mais que um simples corpo ou uma simples “máquina”, que pode ter suas peças trocadas como desmonte de uma outra “máquina”, que pode ser tratada como meio de enriquecimento ou de afirmação pessoal ou política. A pessoa é também um mundo de valores e de relações. É um fim em si mesma, um centro de liberdade e complexidade que é único, indivisível e não-intercambiável. Por isso a pessoa possui dignidade.³⁴⁷

Por essas razões, como defende Brauner, a gratuidade “deve ser um princípio que estimula a solidariedade e previne os interesses de ordem financeira que podem estar envolvidos”³⁴⁸, e a referência a este princípio pela legislação é imprescindível.

e) Seleção e Intervenção sobre embriões

A lei da reprodução assistida deve estabelecer princípio que limite a seleção e intervenções sobre os embriões, com o objetivo de evitar abusos decorrentes da manipulação da vida humana, para a realização de desejos egoístas, sexistas e racistas. Como já ressaltado, práticas como a eugenia, representam um atentado à dignidade da pessoa e à própria espécie humana.

Para Brauner, práticas que envolvam a seleção ou intervenção sobre os embriões

somente deverão ser permitidas para evitar a transmissão de doenças hereditárias, não se podendo buscar o aperfeiçoamento, ou inclusão de um

³⁴⁷ 2000, p. 66.

³⁴⁸ BRAUNER, 2003, p. 90.

critério de qualidade eugênica, ou escolha de sexo do embrião, sem indicações terapêuticas³⁴⁹.

A pretensa “qualidade” ou “normalidade” buscada por meio da seleção genética é injustificável. Como explica Morin: “devemos desconfiar da ética da normalidade, aquela que vai privilegiar um indivíduo *standard*”, pois ela é fruto de uma falsa moral que procura estabelecer o bem e o mal³⁵⁰. Segundo o autor, a patologia existe em quem acredita e opta por esta seleção, e não naqueles que sofrerão a intervenção.

A problemática que envolve os embriões surgiu a partir do desenvolvimento de técnicas como a FIV, que tornaram possível a fecundação extra-corpórea. Tanto a seleção de características genéticas dos embriões para fins implantatórios, como intervenções com o objetivo de pesquisa, dependem dos embriões oriundos da reprodução assistida. Portanto, a lei que regular o tema deve preocupar-se com a proteção ao embrião humano, limitando o número de embriões a serem gerados, transferidos e preservados, bem como, estabelecendo critérios para a sua manipulação.

Nesse sentido, manifestam-se Pessini e Barchifontaine:

As possibilidades e propostas de intervenção no embrião são mais do que uma interface entre clínica e pesquisa na área de reprodução. É muito importante deixar assinalado que a pesquisa com embriões é dependente do “tratamento” proposto por meio da FIV. Nesse sentido, esses desdobramentos ‘mais tecnológicos’ não podem ser desvinculados da discussão das implicações de ordem social, ética, psicológica e mesmo legal ligadas à medicalização do desejo de filhos³⁵¹.

³⁴⁹ 2003, p. 90.

³⁵⁰ 2005, p. 131.

³⁵¹ 2005, p. 298.

Verifica-se, mais uma vez, a necessidade de proteção à dignidade humana no contexto das novas tecnologias reprodutivas. Princípio constitucional básico, previsto em nosso ordenamento, e que deve ser ressaltado e protegido por meio de regra que limite a seleção e intervenção sobre os embriões.

f) Interesse Superior da Criança

Seria a criança o “objeto” de desejo que impulsiona o desenvolvimento das tecnologias reprodutivas? Pode-se dizer que o nascimento do filho desejado é o objetivo que norteia a reprodução assistida, mas esse resultado envolve uma pessoa, sujeito de direitos, e não um objeto.

Além disso, os direitos da criança devem ser considerados e protegidos prioritariamente, é o seu interesse e bem-estar que deve sobrepor-se aos dos demais.

Esse princípio ressalta a responsabilidade dos genitores para com a criança que será gerada, fazendo com que a opção pela reprodução assistida seja previamente discutida, com o objetivo de assegurar-se que se trata de uma decisão consciente dos beneficiários. Destaca, ainda, a necessidade de avaliação dos próprios futuros genitores, com a finalidade de garantir a integração da criança numa família que lhe proporcione o desenvolvimento saudável, preservando todos os seus direitos.

Com efeito, o consagrado princípio do interesse superior da criança deve ser integrado à nova lei, a exemplo do que ocorre na adoção, para garantir que o avanço das tecnologias reprodutivas possa permitir a realização da maternidade ou paternidade sem ferir os direitos da criança.

A base deste e de todos princípios aqui analisados é a dignidade da pessoa humana. Uma lei que tem por fim regular as intervenções sobre a vida humana, deve evitar que essas intervenções atinjam a sua essência, ou distorçam a finalidade da pessoa, que é ela própria, e não a satisfação de terceiros.

Para tanto, esses são os princípios essenciais. Essenciais porque reconhecem o importante papel da ciência, permitindo o avanço biotecnológico, sem permitir que este ultrapasse os limites que protegem os valores humanos que constituem elementos de formação e constituição da pessoa, sendo cada um deles imprescindível para este resultado.

E também pela possibilidade de sua aplicação a novos desafios, com o objetivo de sempre preservar o bem-estar dos envolvidos, assegurando-os contra riscos e garantindo que os atos sejam baseados na solidariedade e responsabilidade.

Contudo, para que a aplicação responsável dos avanços tecnológicos não viole os direitos mais básicos das pessoas, esses princípios devem ser colocados em prática. Para tanto outras medidas são necessárias, o envolvimento e a participação da sociedade é uma delas.

3.4 A garantia da efetividade de uma legislação específica, através da fiscalização e do controle social das técnicas

A simples elaboração e aprovação de lei sobre o tema não é instrumento suficiente para a proteção dos direitos envolvidos. A efetividade das regras e princípios estabelecidos pela lei depende da divulgação de informações obtidas por meio de estudos confiáveis e controle de dados, que devem ser exigidos das clínicas de reprodução assistida. Essas informações servirão para um processo inicial de conscientização da população acerca desses “novos direitos”, para que a própria população busque e faça fazer valer seus direitos.

Segundo Brauner:

Cabe à sociedade fixar determinados limites, criando um enquadramento bem definido em matéria de práticas biomédicas, fundamentado no princípio da dignidade humana e da responsabilidade. Essa responsabilidade envolve tanto os governantes com relação aos cidadãos, quanto o cientista com relação a estes e, igualmente, concerne a relação do médico para com seus pacientes e, necessariamente, convoca os cidadãos de hoje para defenderem os direitos daqueles que comporão as gerações futuras³⁵².

A informação sobre os riscos, conseqüências e resultados da prática da reprodução assistida permite, igualmente, que o cidadão conscientize-se sobre a complexidade dos procedimentos e seus efeitos, e sobre responsabilidade que é exigida dos profissionais e dos beneficiários das técnicas. Papel que cabe ao Estado, como afirmam Sá e Teixeira:

se o Estado não conscientizar os médicos, casais, mulheres e homens que procuram a utilização das técnicas, sempre teremos a desventura de vivermos com a terrível possibilidade de descarte e manipulação de embriões para fins eugênicos. Outrossim, nunca saberemos se as pessoas que buscaram o auxílio da reprodução assistida eram capazes de entender

³⁵² BRAUNER, 2003, p. 174.

a extensão e a responsabilidade do exercício da paternidade e maternidade.³⁵³

Até o momento, a imagem da reprodução assistida no Brasil é passada para a sociedade, através da mídia, como “uma fábrica de realização de sonhos”, onde qualquer desejo pode ser realizado, como, por exemplo, a escolha das características genéticas da criança. O único limitador para a concretização dos desejos, hoje em dia, é o dinheiro, obstáculo que tem sido contornado por alguns, pelo oferecimento de inúmeras condições de pagamento e até financiamentos para a realização dos procedimentos.

Enquanto os sucessos das tecnologias reprodutivas são ressaltados freqüentemente à sociedade, não se discute abertamente sobre as implicações à saúde da mulher e da criança, bem como as questões éticas, psicológicas e jurídicas que envolvem os procedimentos.

Por sua complexidade, o tema merece constante discussão, como explicam Pessini e Barchifontaine:

[...] um contexto complexo como este, implicando sexualidade, reprodução, família, casamento, futuras gerações e o próprio conceito de vida, traz desafios permanentes, e que se renovam, para o debate sobre a ética, ciência e política, bem como para a reflexão bioética de modo geral, que deve manter aberta e permeável às vozes ativas no campo da reprodução humana.

Cabe-nos, portanto, aceitar o desenvolvimento tecnológico e enfrentá-lo ao mesmo tempo, deixando de lado respostas imediatas e simplistas de aprovação ou reprovação, mas buscando articular uma permanente discussão sobre desejos e poderes nas relações de gênero focalizando as estruturas jurídicas, antropológicas e psicológicas da maternidade e paternidade que respeitem a dignidade humana³⁵⁴.

³⁵³ 2005, p. 123.

³⁵⁴ 2005, p. 306.

A aprovação de uma legislação específica sobre o tema não tem força para modificar, por si só, este contexto. Como já ressaltado, o princípio da dignidade humana, e outros que fundamentam o biodireito, e devem nortear a nova lei, já integram na Constituição Federal, e mesmo assim são desrespeitados.

Pessini e Barchifontaine destacam que “o grande desafio hoje é fazer as conquistas da sociedade, garantidas na lei, funcionarem na prática! Tem muita gente querendo boicotar o cumprimento da lei.”³⁵⁵ Essa é uma atitude esperada quando as normas contrapõem-se a interesses econômicos. Por isso, a efetividade da lei especial dependerá do controle dos procedimentos e das clínicas.

A fiscalização do cumprimento das disposições estabelecidas é elemento indispensável para evitar-se que as previsões legais transformem-se em letra morta, ou que sejam aplicadas somente às instituições públicas, a exemplo do que noticia Berlinguer:

Nos Estados Unidos vigoram leis restritivas sobre muitos temas de pesquisa científica e da biomedicina, apenas para as instituições que se utilizam de fundos federais, enquanto para os indivíduos que usam os fundos privados não há regra alguma.³⁵⁶

Esse tratamento diferenciado é consequência da atual conjuntura em que “a ciência tornou-se poderosa e maciça instituição no centro da sociedade, subvencionada, alimentada, controlada pelos poderes econômicos e estatais”.³⁵⁷

³⁵⁵ 2005, p. 156.

³⁵⁶ 2004, p. 41.

³⁵⁷ MORIN, 2005, p. 19.

No Brasil, a prática da reprodução assistida é quase que exclusivamente desenvolvida em centros particulares. O oferecimento das tecnologias reprodutivas pelo sistema público de saúde ainda é escasso, embora já exista projeto do governo no sentido de disponibilizar as técnicas através do Sistema Único de Saúde (SUS).

Esse cenário ressalta dois objetos de preocupação para a efetividade dos direitos analisados. Num primeiro momento, faz-se necessário o investimento na prevenção da infertilidade, pois as tecnologias reprodutivas devem ser utilizadas como último recurso para a realização do projeto parental. Contudo, as medidas preventivas não serão suficientes, sendo imperiosa a distribuição equitativa das técnicas a toda população, independentemente da condição social ou financeira, para garantir-se a observância dos direitos à saúde e ao planejamento familiar, como já foi abordado.

A outra preocupação refere-se ao cumprimento, pelas clínicas, dos limites impostos pela legislação. Por enquanto, os centros de reprodução assistida regulam-se por regras estabelecidas pelos próprios médicos, que lhes conferem uma certa liberdade de atuação. Exemplo disso, é que ainda não existe um controle do número de clínicas e informações sobre as atividades nelas desenvolvidas.

A necessidade de controle da prática das tecnologias reprodutivas já despertou a preocupação de órgãos como Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA), que estão mobilizados para a construção de um Cadastro Nacional de Reprodução Humana, que pretende reunir diversas informações sobre os centros de reprodução assistida no Brasil. Esse cadastro representará um passo

importante para a efetiva divulgação dos resultados da prática da reprodução assistida no Brasil, facilitando o controle dos centros privados de reprodução assistida.

No Canadá, a aprovação da lei foi acompanhada da criação de uma agência responsável pelo controle da reprodução assistida no país, que garante a aplicação segura das técnicas à população, como relata Brauner:

A criação de uma agência canadense de controle da reprodução assistida abre a via para a elaboração das diretrizes visando à redução dos riscos para garantir o acesso aos dados científicos que podem garantir a segurança das técnicas.³⁵⁸ (tradução livre)

Essa iniciativa serve de exemplo ao nosso país, onde recentemente, por meio do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005 e Portaria do Ministério da Saúde, nº 2.526/GM de 21 de dezembro de 2005, atribuiu-se à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a competência para controlar, habilitar e definir procedimentos relativos às clínicas de Reprodução Humana Assistida. A ANVISA, de posse de suas atribuições, já aprovou a Resolução nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, que regulamenta o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos.

A criação de uma agência reguladora da reprodução assistida, com espaço aberto para a comunicação com a sociedade seja a alternativa para a garantia ao acesso mais seguro e responsável às tecnologias reprodutivas, pois, além de influenciar no controle de qualidade das clínicas e cumprimento dos dispositivos

³⁵⁸ “La création d’une Agence canadienne de contrôle de la reproduction assistée ouvre la voie à l’élaboration des lignes directrices visant à réduire les risques tout en garantissant l’accès aux données scientifiques qui peuvent assurer la sécurité des techniques.” BRAUNER, 2005, p. 186.

legais, servirá para conscientizar a população sobre os riscos e as diversas implicações da reprodução assistida na vida das pessoas.

CONCLUSÃO

A procriação evoluiu com o tempo, passou de dever a desejo, quando os métodos contraceptivos tornaram possível a programação do nascimento dos filhos, desvinculando a reprodução do ato sexual.

Esse desejo por filhos posteriormente foi potencializado pela evolução da medicina e da tecnologia, que permitiu o desenvolvimento das técnicas de Reprodução Humana Assistida, possibilitando a realização do sonho da procriação a casos até então considerados insolúveis.

Cada avanço na área da reprodução humana traz novas esperanças e expectativas a todas as pessoas que, por motivos diversos, não podem realizar o sonho da maternidade ou paternidade através do processo natural de procriação. A divulgação das conquistas obtidas nessa área médica transmite ainda a idéia de que a concretização desse sonho depende tão somente da decisão dos futuros pais, e que esta pode ser realizada em qualquer momento e qualquer condição.

Nesse contexto, o desejo de gerar trouxe a discussão sobre a existência de um “direito de gerar”, fundamentado na liberdade de procriar, ou seja, na autonomia,

que representa o direito de decidir livre e responsavelmente sobre a sua vida reprodutiva. O reconhecimento da importância da autonomia reprodutiva individual culminou no reconhecimento dos direitos reprodutivos.

Os direitos reprodutivos, inseridos dentre os direitos humanos, e expressamente reconhecidos em diversos documentos internacionais, inspiraram a transformação do nosso direito nacional, que garante o direito ao planejamento familiar em nossa Constituição Federal.

Não se pode negar que as tecnologias reprodutivas constituem mais um método disponível para a realização do projeto parental, e, portanto, seu acesso deve ser garantido a todas as pessoas - observados os princípios da dignidade humana, paternidade responsável e interesse superior da criança - com fundamento no direito ao planejamento familiar.

Além disso, a temática envolve o direito à saúde, devendo ser esta considerada na sua ampla concepção, ou seja, como bem-estar e equilíbrio do indivíduo considerado integralmente. O direito à saúde é igualmente reconhecido em nosso ordenamento, devendo ser garantido a todos equitativamente.

Nesse sentido, a Reprodução Humana Assistida possibilita o tratamento à infertilidade e prevenção de doenças, garantindo o bem-estar e saúde das pessoas, promovendo o exercício do direito ao planejamento familiar - ambos direitos que integram nossa Lei Maior.

Ressalta-se a necessidade de não limitação do acesso às tecnologias reprodutivas em razão de critérios financeiros, estado civil ou orientação sexual, em obediência aos princípios constitucionais da dignidade humana e da isonomia.

Os atendimentos médicos na área da reprodução assistida, e a aplicação das tecnologias reprodutivas concentram-se, quase que exclusivamente, no setor privado, restringindo o acesso apenas a quem possui condições financeiras para arcar com os altos custos do tratamento em clínicas particulares.

Esse cenário é preocupante, pois vincula o exercício de direitos fundamentais, como o direito à saúde, à condição financeira das pessoas, em desrespeito ao que dispõe nossa própria Constituição Federal.

Diante disso, já existe proposta do governo no sentido de incluir a reprodução assistida dentre os serviços oferecidos pelo Sistema Único de Saúde, com o objetivo de ampliar o acesso aos interessados que não possuem recursos para custear um tratamento. Essa ação representa um passo importante para a efetivação dos sexuais e reprodutivos no Brasil, e redução das desigualdades pela promoção da saúde e planejamento familiar.

Mas, além da garantia ao acesso igualitário às tecnologias reprodutivas, outro problema que deve ser enfrentado diz respeito à segurança dos procedimentos, com o objetivo de redução de riscos para a saúde dos beneficiários e da criança a ser gerada. Para tanto, outra providência que se faz premente é o controle das clínicas e

a organização das informações e divulgação sobre a eficácia e os riscos que envolvem as diversas técnicas.

Há que se ter consciência de que as tecnologias reprodutivas devem ser o último recurso buscado como auxílio à procriação, enfatizando-se a necessidade de prevenção e estudos sobre a infertilidade, com o objetivo de oportunizar a gravidez por meio de tratamentos de menor complexidade, em respeito à saúde e bem-estar dos envolvidos nos procedimentos.

Por envolver riscos à saúde da gestante e do bebê e possibilitar a violação de direitos a partir da manipulação da vida, a reprodução assistida exige a imposição de limites baseados nos princípios da Bioética e do Biodireito, que protegem a autonomia, o bem-estar, a equidade, e a proteção à dignidade humana dos envolvidos e das futuras gerações.

As diversas técnicas geram situações que remetem à necessidade de avaliação do homem como sujeito ou objeto de desejos, tais como a eugenia, a comercialização do corpo e a possível violação aos direitos da criança. São todas questões que exigem disciplina, por meio de uma lei que trate especificamente das peculiaridades que envolvem a interferência das novas tecnologias no processo de reprodução humana.

A aprovação de uma lei é importante para frear as práticas que desrespeitam os valores humanos, atingindo não só o indivíduo, mas a espécie humana e as futuras gerações, por meio da realização de desejos egoísticos, sexistas ou

preconceituosos. Por outro lado, esta lei deve conter regras flexíveis, de modo a não prejudicar o desenvolvimento da ciência, mas com a finalidade de ressaltar e garantir que os procedimentos sejam realizados em observância aos princípios essenciais que protegem a dignidade humana, incentivando a responsabilidade e a solidariedade.

Regras democraticamente discutidas com a sociedade, que estabeleçam princípios essenciais contra a violação de direitos, e a criação de medidas com o objetivo de implementar a fiscalização para garantia de efetividade da lei, podem representar o caminho para que acesso às tecnologias reprodutivas seja garantido na prática, dentro de limites jurídicos que protejam a dignidade humana e os direitos fundamentais.

REFERÊNCIAS E OBRAS CONSULTADAS

ALEXY, Robert. *Teoría de los Derechos Fundamentales*. Traduzido por Ernesto Garzón Valdés. Madri: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales (CEPC), 2002.

ANDORNO, Roberto. *La Distinction Juridique entre les Personnes et les Choses: à l'épreuve des procréations artificielles*. Paris: Libraire générale de droit et de jurisprudence (LGDJ), 1996.

ARENDT, Hannah. *A Condição Humana*. Tradução de Roberto Raposo. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1991.

ARIÈS, Philippe. *História Social da Criança e da Família*. Tradução: Dora Flaksman, 2. ed. Rio de Janeiro: LTC, 1978.

ASCENSÃO, José de Oliveira. Problemas Jurídicos da procriação assistida. *In: Revista Forense*. Rio de Janeiro, n. 328, p. 69-80, out. dez. 1994.

AZAMBUJA, Maria Regina Fay. A criança no novo Direito de Família. *In: Direitos Fundamentais do Direito de Família*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p. 279-319.

BARRETTO, Vicente de Paulo. Bioética, biodireito e direitos humanos. *In: Teoria dos Direitos Fundamentais*. Ricardo Lobo Torres (Org.). 2 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 377-417.

BERLINGUER, Giovanni. *Bioética Cotidiana*. Traduzido por Lavínia Bozzo Aguiar Porciúncula. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 2004.

BITTAR, Carlos Alberto. *Direitos de Personalidade*. 2 ed. Rio de Janeiro: Forense, 1995.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Tradução: Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Anvisa/DC nº 33, de 17 de fevereiro de 2006.

BRASIL. Conselho Federal de Medicina. Resolução Normativa nº 1.358/1992.

BRASIL. *Constituição Federal*. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Decreto nº 5.591 de 22 de novembro de 2005.

BRASIL. *Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos: uma prioridade do governo*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. *Estatuto da Criança e do Adolescente*. Lei nº 8.069/1990.

BRASIL. Lei de Biossegurança nº 11.105/2005.

BRASIL. Ministério da saúde. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicações/pot426.pdf>> Acesso em 26 jul. 05.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.526, de 21 de dezembro de 2005.

BRASIL. Projeto de Lei nº 1.184/2003.

BRASIL. Projeto de Lei do Senado nº 90/1999.

BRAUNER, Maria Cláudia. *Direito, Sexualidade e Reprodução Humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

_____. A releitura da Adoção sob a perspectiva da doutrina da proteção integral a infância e adolescência. In: *Anuário do Programa de Pós-graduação em Direito*. Unisinos: São Leopoldo, 2002, p. 149-167.

_____. A monoparentalidade e o direito do filho a biparentalidade. *Revista de Estudos Jurídicos*. São Leopoldo, Unisinos, vol. 31, n. 83, p. 137, set/dez, 1998.

_____. Biodireito e saúde reprodutiva: permanências e transformações no exercício do planejamento familiar no Brasil. In: *Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado*. Leonel Severo Rocha e Lênio L Streck (Org.). São Leopoldo: Unisinos, 2003 (b), p. 321-362.

_____. *Novas Tecnologias reprodutivas e projeto parental*. Contribuição para o debate no Direito Brasileiro. Rio de Janeiro. Padma. RTDC. Vol. 12, p. 237-252.

_____. O Pluralismo no Direito de Família Brasileiro: realidade social e reinvenção da família. In: *Direitos Fundamentais do Direito de Família*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p. 255-278.

_____. Reflexões éticas e jurídicas sobre as técnicas de Reprodução Humana Assistida. In: *Revista Trabalho e Ambiente*. v. 2, n. 2/3, Caxias do Sul: Educus, 2004, p. 113-134.

_____. *Le débat bioéthique et juridique sur la reproduction médicalement assistée: un étude sur l'expérience canadienne e brésilienne*. In Interfaces Brasil/Canadá. Revista da ABECAN – Associação Brasileira de Estudos Canadenses, n. 5, 2005, p. 171-188.

BRAZ, Marlene. Crianças sem “Pai”: Da Produção independente à Inseminação Artificial. In: FICHTNER, Nilo (Org.) *Prevenção, Diagnóstico e Tratamento dos Transtornos Mentais da Infância e da Adolescência*. Porto Alegre: Artes Médicas, 1997, p. 46-57.

BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios do Biodireito. In BARBOZA, Heloisa Helena; BARRETTO, Vicente (Org.) *Novos Temas de Bioética e Biodireito*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 49-81.

BAUDOIN, Jean-Louis; LABRUSSE-RIOU, Catherine. *Produire l'homme de quel droit? Etude juridique et éthique des procréations artificielles*. Paris: Presses Universitaires de France (PUF), 1987.

BUGLIONE, Samanta. Reprodução e Sexualidade: Uma questão de Justiça. In *Reprodução e Sexualidade: uma questão de justiça*. Samantha Buglione (Org.) Porto Alegre: Sérgio Fabris, 2002, p. 123-173.

CAPRA, Fritjof. *A teia da vida*. Tradução: Newton Roberval Eichebberb. São Paulo: Cultrix, 1996.

CHATEL, Marie-Magdeleine. *Mal-estar na procriação: as mulheres e a medicina da reprodução*. Tradução: Dulce Duque Estrada. Rio de Janeiro: Campo Matêmico, 1995.

CHEDID, Silvana. *Infertilidade*. São Paulo: Contexto, 1998.

COHEN, Cláudio; José Álvaro M. Marcolino. Relação Médico-Paciente: Autonomia & Paternalismo. In: *Bioética*. Marcos Segre e Cláudio Cohen (org.). 3 ed. revista e ampliada – São Paulo: Edusp, 2002.

CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS SOBRE DIREITOS DA CRIANÇA. Organização das Nações Unidas, 1989.

COOK, Rebecca J. Estimulando a Efetivação dos Direitos Reprodutivos. Traduzido por Rafael Lopes Azize. In *Reprodução e Sexualidade: uma questão de justiça*. Samantha Buglione (Org.) Porto Alegre: Sérgio Fabris, 2002, p. 13-60;

CORRÊA, Marilena Villela. *Novas tecnologias reprodutivas: limites da biologia ou biologia sem limites?* Rio de Janeiro: EdUERJ, 2001.

_____. Reprodução Assistida. Regulação Possível? Quem controla o quê e como? *Revista do Conselho Federal da Medicina*. São Paulo, p. 8-9, abr. 2000.

COSTA, Ana Maria. *Planejamento Familiar no Brasil*. Disponível em: <<http://www.cfm.org.br/revista/bio2v4/planeja.html>>. Acesso em: 14 jul. 2004.

COSTA FRANCO, A C; LOPES, F. J.; FALLEIROS, A J., FONSECA LUPIÃO, L. Gravidez Tripla após Programa de ICSI com Doação de óvulos e Transferência de Embriões Criopreservados em Mulher com Idade Reprodutiva Avançada. *Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida*. vol. 9, nº 1, jan. fev. mar., 2005.

COULANGES, Fustel. *A Cidade Antiga*. Tradução: Jean Melville. São Paulo: Martin Claret, 2001; §7°.

DIREITOS SEXUAIS E REPRODUTIVOS: instrumentos internacionais de proteção. Porto Alegre: Themis, 1997.

DORA, Denise Dourado. No Fio da Navalha. *In*: DORA, Denise Dourado; SILVEIRA, Domingos Dresh. *Direitos Humanos, Ética e Direitos Reprodutivos*. Porto Alegre: Themis, 1998, p. 37-42.

ENGELS, Friedrich. *A origem da família, da propriedade privada e do Estado*. Traduzido por Leandro Konder. Rio de Janeiro: Bertrand, 2000.

ESTÉS, Clarissa Pinkola. *Mulheres que correm com os lobos: Mitos e histórias do arquétipo da mulher selvagem*. Tradução de Waldéa Barcelos. Rocco: Rio de Janeiro, 1999.

FERNANDES, Tycho Brahe. *A reprodução assistida em face da bioética e do biodireito: aspectos do direito de família e direito das sucessões*. Florianópolis: Diploma legal, 2000.

FILETTO, Juliana Nicolau; MAKUCH, Maria Yolanda. Fracasso da Fertilização In vitro: Vivência de Homens e Mulheres que Continuaram e Abandonaram o tratamento – Resultados Preliminares. *Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida*. Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida. vol. 8, nº 4, ago.-out., 2004, p. 24.

FOUCAULT, Michel. *História da Sexualidade I: A vontade de saber*. Tradução: Maria Thereza da Costa Albuquerque e J. A. Guilhon Albuquerque. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1988.

_____. *História da Sexualidade 2 – O uso dos prazeres*. Tradução de Maria Thereza da Costa Albuquerque. Rio de Janeiro: Graal, 2003.

GADAMER, *El Estado Oculto de la Salud*. Tradução de Nélide Marchain. Barcelona: Gedisa Editorial, 1996.

FREUD, Sigmund (1933) A Feminidade *In Obras Completas: Novas Contribuições à Psicanálise*. Tradução Dr. Gladstone Parente, vol. 17 Rio de Janeiro: Editora Delta, ____ p. 119-144;

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. Filiação e Reprodução Assistida: introdução ao tema sob a perspectiva do direito comparado. *Revista Brasileira de Direito de Família*, Porto Alegre, n. 5, abril/junho/2000.

GEDIEL, José Antônio Peres. *Os transplantes de órgãos e a intervenção moderna do corpo*. Curitiba: Moinho do Verbo, 2000.

GIDDENS, Anthony. *A Transformação da Intimidade*. Traduzido por Magda Lopes. São Paulo: Unesp, 1993.

GOLDIM, José Roberto *et al.* Questões éticas e jurídicas envolvidas na reprodução assistida. In: PASSOS, Eduardo Pandolfi; FREITAS, Fernando; CUNHA FILHO, João Sabino L. *Rotinas em Infertilidade e Contracepção*. Porto Alegre: Artmed, 2003, p. 217-230.

GRATÃO, Ana Angélica *et al.* Fertilização in vitro. In: PASSOS, Eduardo Pandolfi; FREITAS, Fernando; CUNHA FILHO, João Sabino L. *Rotinas em Infertilidade e Contracepção*. Porto Alegre: Artmed, 2003, p. 159-171.

_____. In: PASSOS, Eduardo Pandolfi; FREITAS, Fernando; CUNHA FILHO, João Sabino L. Inseminação Artificial. *Rotinas em Infertilidade e Contracepção*. Porto Alegre: Artmed, 2003, p. 151-158.

HABERMAS, Jürgen. *O Futuro da Natureza Humana*. Tradução: Karina Janinni. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

HUXLEY, Aldous. *Admirável Mundo Novo*. Tradução Vidal de Oliveira e Lino Vallandro. 12. ed. Globo: Rio de Janeiro, 1984.

KANT, Immanuel. *Crítica da Razão Pura (1781)*. Traduzido por Alex Marins. São Paulo: Editora Martin Claret, 2004.

_____. *Crítica da Razão Prática (1788)*. Traduzido por Rodolfo Schaefer. São Paulo: Editora Martin Claret, 2004.

_____. *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*. Traduzido por Paulo Quintela. Lisboa: Edições 70, 1986.

LEITE, Eduardo de Oliveira. *Procriações Artificiais e o Direito: aspectos médicos, religiosos, psicológicos, éticos e jurídicos*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995.

LEPARGNEUR, Hubert. Bioética, Poder e Injustiça: Uma Introdução. In: *Bioética Alguns Desafios*. Christian de Paul de Barchifontaine e Leo Pessini (org). São Paulo: Loyola, 2001, p. 49-63.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Os Embriões Mantidos em Laboratório e a Proteção da Pessoa: O Novo Código Civil Brasileiro e o Texto Constitucional. In *Novos Temas de Biodireito e Bioética*. Heloísa Helena Barboza, Vicente de Paulo Barretto (Org.). Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 83-95.

MELAMED, Rose Marie M.; ROSSI, Lia Mara; BONETTI, Tatiana Carvalho de Souza; GUILHERME, Patricia; LACONELLI JUNIOR, Assumpto; BORGES JÚNIOR, Edson. Qual a Expectativa dos Casais frente às Chances de Sucesso em Reprodução Assistida? *Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida*. Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida. vol. 8, nº 4, ag.-out., 2004, p.16-17.

MÉLEGA, Marisa Pelella. A importância da Construção do Vínculo no Desenvolvimento do Indivíduo. In: FICHTNER, Nilo (Org.). *Prevenção, Diagnóstico e Tratamento dos Transtornos Mentais da Infância e da Adolescência*. Porto Alegre: Artes Médicas, 1997, p. 26-35.

MORIN, Edgar. *Ciência com Consciência*. Tradução de Maria D. Alexandre e Maria Alice Sampaio Dória. 8. ed. Rio de Janeiro: Bertrand, 2005.

_____. *Introdução ao Pensamento Complexo*. Tradução Dulce Matos. 3 ed. Lisboa: Instituto Piaget, 2001.

_____. *O Paradigma Perdido: a natureza humana*. Tradução: Hermano Neves. 6. ed. Portugal: Europa-América, 1999.

NABINGER, Sylvia Baldino. A Construção dos Vínculos na Adoção. In: FICHTNER, Nilo (Org.). *Prevenção, Diagnóstico e Tratamento dos Transtornos Mentais da Infância e da Adolescência*. Porto Alegre: Artes Médicas, 1997, p. 77-85.

OLIVEIRA, Neiva Flávia de. a evolução da pesquisa genética e o novo conceito de família. limites bioéticos. *Revista dos Tribunais, São Paulo*, vol. 777, p. 56-74, Jul. 2000.

PERLINGIERI, Pietro. *Perfis do Direito Civil: Introdução ao Direito Civil Constitucional*. Traduzido por Maria Cristina De Cicco. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Fundamentos de Bioética*. São Paulo: Paulus, 1996.

_____. *Problemas atuais de Bioética*. 7 ed. São Paulo: Loyola, 2005.

PIOVESAN, Flávia. Os Direitos Reprodutivos como Direito Humanos. In *Reprodução e Sexualidade: uma questão de justiça*. Samantha Buglione (Org.) Porto Alegre: Sérgio Fabris, 2002, p. 61-79.

REDE FEMINISTA DE SAÚDE. *Dossiê Aborto Inseguro (2001)*. Disponível em: http://www.redesaude.org.br/dossies/html/body_ab-panbrasil.html Acesso em: 22 dez. 2005.

REDE FEMINISTA DE SAÚDE. *Dossiê Mortalidade Materna (2001)*. Disponível em: http://www.redesaude.org.br/dossies/html/body_my-panbrasil.html Acesso em: 22 dez. 2005.

REDE FEMINISTA DE SAÚDE. *Dossiê Reprodução Humana (Agosto 2003)*. Disponível em http://www.redesaude.org.br/dossies/html/body_ra-3.html. Acesso em: 22 dez. 2005.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Agravo de Instrumento nº 70010293223. Vigésima Primeira Câmara Cível. Rel. Desembargador Marco Aurélio Heinz. Julgado em 18/5/2005.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível nº 70008522393, Terceira Câmara Cível, julgado em 19/8/2004.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível nº 70009278128, Sétima Câmara Cível. Relatora Walda Maria Melo Piero, Julgado em 15/12/2004.

SÁ, Maria Freire de; TEIXEIRA, Ana Carolina Brochado. *Filiação e biotecnologia*. Mandamentos: Belo Horizonte, 2005.

SARLET, Ingo WOLFGANG. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. 5. ed. rev atual. e ampliada. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

_____. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

SAUWEN, Regina Fiúza; HRYNIEWICZ, Severo. *O Direito "In Vitro"- Da bioética ao biodireito*. 2. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2000.

SCARPARO, Mônica Sartori. *Fertilização Assistida: questão aberta: aspectos científicos e legais*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1991.

SCHOTSMANS, Paul T. O Homem como criador? Desenvolvimento na genética humana e os limites da autodeterminação humana. *Cadernos Adenauer*. n. 1, Bioética, ano III, Rio de Janeiro, Fundação Konrad Adenauer, maio, 2002.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA. *Programa de Cadastro Nacional e Critérios Normativos em Reprodução Humana Assistida*. Disponível em: www.sbra.com.br/mapa.asp. Acesso em: 23 dez. 2005.

STEINMETZ, Wilson Antônio. *Colisão de Direitos Fundamentais e princípio da Proporcionalidade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

TAITSON, Paulo Franco; CARVALHO, Izabella Faria de. O Impacto do Número de Centros de Reprodução Humana no Sudeste do Brasil. *Jornal Brasileiro de Reprodução Assistida*. Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida. vol. 8, nº 4, ago.-out., 2004, p. 21.

VARGA, Andrew C. *Problemas de Bioética*. Tradução de Pe. Guido Edgar Wenzel. São Leopoldo: Unisinos, 1990.

VILLELA, Wilza Vieira. Direitos Sexuais e Reprodutivos: Afinal, de que falamos? In *Reprodução e Sexualidade: uma questão de justiça*. Samantha Buglione (Org.) Porto Alegre: Sérgio Fabris, 2002, p. 81-92.

ANEXOS

PORTARIA Nº - 2.526, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2005

Dispõe sobre a informação de dados necessários à identificação de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando a aprovação do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamenta os dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do art. 225 da Constituição Federal;

Considerando as competências do Ministério da Saúde estabelecidas no Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, para regulamentar a realização de pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias humanas, promover o levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento; e

Considerando a necessidade de colocar em prática a padronização de procedimentos e responsabilidades para pesquisa e terapia que envolvam células-tronco embrionárias humanas, resolve:

Art. 1º As instituições que exercem atividades que envolvam o congelamento e armazenamento de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro deverão passar a informar, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da publicação da norma de que trata o § 2º deste artigo, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis, segundo dispõe o § 1º do artigo 64 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

§ 1º As informações referidas neste artigo deverão ser encaminhadas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para a constituição de um banco de dados sobre embriões humanos.

§ 2º A ANVISA deverá publicar, no prazo de 120 (cento e vinte) dias da publicação desta Portaria, norma específica sobre os dados que devem ser informados e as formas ou meios de envio desses dados.

§ 3º O sigilo das informações referidas neste artigo, relativas à identidade dos doadores de gametas e de embriões, deverá estar resguardado.

Art. 2º Segundo o disposto no inciso XIII do art. 3º do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, entende-se por diagnóstico pré-implantacional as técnicas que avaliam a possibilidade de presença/ocorrência de doenças genéticas, direcionadas pela história clínica dos indivíduos cujos gametas originaram o embrião.

Art. 3º O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido referido no artigo 66 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, deve:

I - prever a destinação para fins de pesquisa e/ou terapia das células-tronco embrionárias; e

II - garantir o sigilo dos dados genéticos dos doadores de embriões e de gametas.

Parágrafo único. O Termo de que trata o caput deste artigo deve ser elaborado em duas vias pelas instituições que exercem atividades que envolvam o congelamento e armazenamento de embriões humanos, e assinado pelos genitores, sendo uma das vias arquivada pela instituição e a outra destinada aos genitores.

Art. 4º Definir que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no prazo máximo de 18 (dezoito) meses, a contar da publicação desta Portaria, expeça norma para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia, conforme o disposto no art. 65 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

SARAIVA FELIPE

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 33, DE 17 DE FEVEREIRO DE 2006.

Aprova o Regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c com o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de fevereiro de 2006,

considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do art. 8o, § 1o, VIII da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a necessidade de garantir padrões técnicos e de qualidade em todo o processo de obtenção, transporte, processamento, armazenamento, liberação, distribuição, registro e utilização de células e tecidos germinativos com fins terapêuticos reprodutivos;

considerando a necessidade de garantir a disponibilidade de células e tecidos germinativos provenientes de doação voluntária e anônima para fins terapêuticos de terceiros ou para manutenção da capacidade reprodutiva do próprio doador, com qualidade e segurança;

considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento de bancos de células e tecidos germinativos para fins terapêuticos reprodutivos,

considerando art. 65 do Decreto no 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamenta os dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005;

considerando a Portaria no 2.526, de 21 de dezembro de 2005, que dispõe sobre a informação de dados necessários à identificação de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Instituir procedimentos relativos a bancos de células e tecidos germinativos.

Art 2º Banco de células e tecidos germinativos (BCTG) é o serviço destinado a selecionar doadore(a)s, coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do(a) próprio(a) doador(a).

Parágrafo único. Para o seu funcionamento, o serviço a que se refere o “caput” deste artigo deve estar formalmente vinculado a um estabelecimento assistencial de saúde especializado em Reprodução Humana Assistida, legalmente constituído.

Art. 3º Aprovar, na forma do Anexo desta RDC, o Regulamento Técnico para o funcionamento de BCTG.

Art. 4º Estabelecer o prazo de 1 (hum) ano, a contar da data de publicação desta RDC, para que os BCTG, atualmente em funcionamento, se adequem ao Regulamento Técnico aqui estabelecido, com exceção do item C.5.j do Anexo

Art. 5º O não cumprimento do disposto nesta RDC configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977 ou a que vier substituí-la.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada e seu Anexo devem ser revistos, no mínimo, a cada dois anos.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE BANCO DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS (BCTG)

A. NORMAS GERAIS

1 O BCTG deve atender às exigências legais para a sua instalação e funcionamento.

1.1 O BCTG deve estar vinculado física, administrativa e tecnicamente a um serviço de Reprodução Humana Assistida, exceto quando se tratar exclusivamente de banco de sêmen, onde a vinculação exigida será apenas técnica e administrativa a um estabelecimento assistencial de saúde.

1.2 O BCTG deve manter contratos com serviços de reprodução humana assistida dos quais recebem amostras e para os quais forneça materiais.

1.3 O BCTG deve apresentar licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária competente. Essa licença é válida pelo período de 01 (hum) ano, a contar da data de sua emissão, podendo ser cassada, a qualquer momento, em caso de descumprimento do regulamento técnico estabelecido por esta Resolução, assegurados o contraditório e a defesa do titular da licença.

1.4 As atividades que não forem executadas diretamente pelo BCTG devem ser formalizadas por contrato com o prestador do serviço.

2 No prazo de 01 (hum) ano, a contar do início do seu funcionamento, o BCTG deve implantar um sistema de garantia da qualidade.

3 De acordo com sua complexidade os Bancos de Células e Tecidos Germinativos podem ser classificados como:

a) Tipo 1: aqueles que têm atividades exclusivas de banco de sêmen;

b) Tipo 2: aqueles que além do sêmen, realizam atividades com oócitos, tecido testicular, ovariano e/ou pré-embriões.

B. TERMINOLOGIA e DEFINIÇÕES

4 Serão consideradas, para efeitos dessa RDC, a terminologia e as definições que se seguem:

4.1 Definições Básicas

a) Alíquota: parte de uma amostra.

b) Amostra: material biológico (células ou tecidos germinativos) obtido a partir de cada coleta.

c) Azoospermia: ausência de espermatozóides no ejaculado.

d) Banco de células e tecidos germinativos - BCTG: serviço de saúde que seleciona doador(a)s, coleta, transporta, registra, processa, armazena, descarta e libera células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do(a)

próprio(a) doador(a).

e) BCTG Tipo 1: BCTG com atividades exclusivas para sêmen.

f) BCTG Tipo 2: BCTG que, além do sêmen, realiza atividades relacionadas com oócitos, tecido testicular, ovariano e/ou pré-embriões.

g) Controle da qualidade: técnicas e atividades operacionais usadas para cumprir pré-requisitos da qualidade.

h) Garantia da qualidade: conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas no sistema de qualidade, que venham a conferir um nível de confiança adequado aos produtos e serviços.

i) Micromanipulador: equipamento, usado na técnica ICSI, contendo microagulhas e projetado para injetar um espermatozóide no citoplasma do oócito.

j) Reprodução humana assistida: inclui as técnicas utilizadas para obtenção de uma gravidez sem relação sexual.

l) Sistema da qualidade: a estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos para implementação da administração da qualidade.

m) Uso terapêutico: utilização de células ou tecidos germinativos de um doador, para propiciar a capacidade reprodutiva e/ou endócrina própria ou capacidade reprodutiva de terceiros.

n) Taxa de fertilização: número de oócitos fertilizados dividido pelo número de oócitos inseminados (FIV) ou injetados (ICSI), multiplicado por 100.

o) Taxa de clivagem embrionária: número de pré-embriões que sofreram divisão celular dividido pelo número de oócitos que fertilizaram, multiplicado por 100.

4.2 Células, Tecidos e Pré-Embrião

Células germinativas: gameta masculino (espermatozóide) e gameta feminino (ovócito ou oócito).

b) Células reprodutivas: células germinativas.

c) Gameta (ovócito ou oócito e espermatozóide): célula germinativa, que ao se unir a outra célula germinativa origina uma célula diplóide, que pode se desenvolver e resultar em um novo indivíduo.

d) Pré-embrião: produto da fusão das células germinativas até 14 dias após a fertilização, in vivo ou in vitro, quando do início da formação da estrutura que dará origem ao sistema nervoso.

e) Sêmen: fluido composto por células germinativas, não germinativas e secreções produzidas pela próstata, ducto deferente distal e vesículas seminais, adicionadas seqüencialmente, e eliminado pela uretra durante a ejaculação.

f) Tecido germinativo: tecido de origem ovariana ou testicular, contendo células germinativas.

4.3 Técnicas

Aspiração de espermatozóides do epidídimo:

-microcirúrgica: MESA (do inglês Microsurgical Epididymal Sperm Aspiration)

-percutânea: PESA (do inglês Percutaneous Epididymal Sperm Aspiration)

b) Aspiração testicular do espermatozóide - TESA (do inglês Testicular Sperm Aspiration): técnica de obtenção de espermatozóides do testículo por meio de aspiração percutânea com agulha.

c) Criopreservação: método de congelamento para preservação de células germinativas, tecidos germinativos e pré-embriões.

d) Eletroejaculação: técnica de obtenção do sêmen por meio de estímulo elétrico, com estimulador transretal, na região da próstata e vesículas seminais.

e) Processamento do sêmen: conjunto de técnicas laboratoriais com fins de

preparo prévio a criopreservação ou para seleção e separação dos espermatozoides em técnicas de reprodução humana assistida.

f) Extração testicular de espermatozoides - TESE (do inglês Testicular Sperm Extraction): técnica de obtenção de espermatozoides por biópsia testicular.

g) Fertilização in vitro convencional - FIV: técnica de reprodução humana assistida em que a fertilização do oócito pelo espermatozoide ocorre, de maneira espontânea, em laboratório.

h) FIV com Injeção intracitoplasmática do espermatozoide - ICSI (do inglês Intracytoplasmic Sperm Injection): técnica de reprodução humana assistida onde a fertilização é obtida por meio da injeção de um único espermatozoide, no citoplasma do oócito, utilizando-se um micromanipulador.

i) Micromanipulação: conjunto de técnicas de laboratório para a manipulação de espermatozoides, oócitos e pré-embriões com a utilização de microscópio óptico, micropipetas ou microagulhas e micromanipulador.

C. COMPETÊNCIAS

5 Aos bancos de células e tecidos germinativos (BCTG), são atribuídas as seguintes competências:

efetuar e garantir a qualidade do processo de seleção de candidato(a)s à doação de células e tecidos germinativos;

b) obter Consentimento Livre e Esclarecido, conforme modelo padronizado pelo BCTG, de acordo com a legislação vigente;

c) orientar, viabilizar e proceder à coleta, quando necessário;

d) avaliar e processar as células ou tecidos recebidos ou coletados;

e) responsabilizar-se pela realização dos exames laboratoriais necessários à identificação de possíveis contra-indicações e condições especiais necessárias ao seu emprego;

f) garantir a qualidade do processo de conservação dos tecidos e células que estejam sob a sua responsabilidade;

g) liberar o material preservado, para a sua utilização conforme a legislação vigente;

h) fornecer todas as informações necessárias a respeito da amostra a ser utilizada, respeitando o sigilo, cabendo ao médico do(a) paciente a responsabilidade pela sua utilização;

i) manter arquivo próprio com dados sobre: o(a) doador(a), os respectivos documentos de autorização de doação, as amostras doadas, as amostras processadas, as amostras armazenadas, as amostras descartadas e o motivo do descarte, as amostras liberadas para uso terapêutico reprodutivo, respeitada a legislação vigente, dados do(a)s receptore(a)s e o resultado do procedimento;

j) enviar, preferencialmente por meio eletrônico, um relatório semestral com os dados quantitativos de produção do BCTG ao Órgão Federal de Vigilância Sanitária, informando:

j.1- número de doadore(a)s triado(a)s;

j.2- número de amostras coletadas, por tipo de amostra;

j.3- número de amostras processadas, por tipo de amostra;

j.4- número de amostras/alíquotas descartadas, por tipo de amostra;

j.5- número de amostras/alíquotas armazenadas, por tipo, prontas para uso;

j.6- número de amostras/alíquotas, por tipo, utilizadas para fins terapêuticos;

j.7- número de amostras/alíquotas, por tipo, utilizadas para pesquisa;

j.8- número de pré-embriões produzidos e utilizados;

j.9- número de pré-embriões produzidos, não utilizados, por tempo de

armazenamento;

j.10-número de pré-embriões disponibilizados para pesquisa com células-tronco embrionárias, por serviço que a realizará;

j.11-número de procedimentos de fertilização in vitro convencional;

j.12-número de procedimentos de fertilização in vitro com injeção intracitoplasmática de espermatozóide (ICSI);

j.13-Taxa de fertilização por técnica;

j.14-Taxa de clivagem por técnica.

D. NORMAS ESPECÍFICAS

6 Regulamento Interno

6.1 O BCTG deve ter um regulamento do qual constem:

a) constituição do BCTG, com indicação do responsável legal e do responsável técnico;

b) finalidade;

c) estrutura administrativa e técnico-científica claramente definida;

d) organograma;

e) qualificação e as responsabilidades do responsável técnico e dos profissionais das equipes envolvidas nos procedimentos.

7 Manual Técnico Operacional

7.1 O BCTG deve ter manual técnico operacional, definindo com detalhes todos os procedimentos operacionais padrão (POPs) de seleção de doador(a)s, coleta, transporte, processamento, armazenamento, liberação, descarte, registros e outros que se fizerem necessários.

7.2 Este manual deve ainda:

a) indicar e definir as atribuições dos profissionais em cada procedimento;

b) descrever as condutas frente às não-conformidades;

c) descrever as normas de biossegurança;

d) ser revisado anualmente, assinado e datado pelo responsável técnico;

e) estar permanentemente disponível, em cada setor, para consulta.

8 Recursos Humanos

8.1 A responsabilidade técnica pelo BCTG deve ficar a cargo de um médico com capacitação na área, de acordo com regulamentação profissional.

8.2 O BCTG deve contar, na área técnica, com recursos humanos com formação de nível superior na área de saúde ou ciências biológicas e capacitação comprovada para atuar na área de embriologia humana, processamento e controle da qualidade de procedimentos realizados em Bancos de Células e Tecidos Germinativos.

9 Infra-estrutura física

9.1 O BCTG deve atender ao disposto em Regulamento Técnico da Resolução RDC/ANVISA n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002, que estabelece Normas para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde, ou o que vier a substituí-la

9.2 A infra-estrutura física do BCTG deve ser de uso e acesso exclusivo para tal finalidade, devendo ser constituída por ambientes contíguos numa disposição que permita uma circulação com fluxo adequado.

9.3 Os ambientes mínimos para a constituição do BCTG são os assinalados na tabela 1:

Tabela 1: Ambientes exclusivos e obrigatórios para a constituição do BCTG

Ambiente

BCTG Tipo 1

BCTG Tipo 2

i. Consultório de triagem do doador

X

X

ii. Sala de coleta de sêmen com sanitário anexo

X

X

iii. Sala administrativa

X

X

iv. Vestiário de barreira

X

X

v. Salas Técnicas:

a)Processamento

b)Criopreservação/Armazenamento

X

X

X

vi. Laboratório de fertilização in vitro

X

9.3.1 Quando o BCTG estiver instalado em um estabelecimento assistencial de saúde, ele poderá compartilhar os ambientes técnicos e de apoio (recepção de doadores, centro cirúrgico ambulatorial, laboratório clínico, farmácia, central de material esterilizado, depósito central de armazenamento de nitrogênio líquido (ABNT/NBR 12.188), depósito de material de limpeza, depósito de materiais, sanitários, copa, sala de equipamentos, posto de enfermagem e serviços, sala de utilidades, quarto individual ou coletivo de curta duração, área para recepção de pacientes, sala de espera de acompanhantes, vestiário para funcionários, lavanderia e centrais de energia elétrica, climatização, água, esgoto, gases, telefonia e lógica).

9.4 Características dos ambientes:

9.4.1 Consultório de triagem do doador: sala destinada a entrevistas e exames de potenciais doadores. Deve garantir a privacidade do doador.

9.4.2 Sala de coleta de sêmen: esta sala deve garantir o conforto e a privacidade do doador. Deve possuir, em anexo, um sanitário com acesso exclusivo pela sala de coleta.

9.4.2.1 Este sanitário deve possuir apenas um lavatório e um mictório.

9.4.3 Sala de apoio administrativo: destinada a realizar serviços de

documentação e informação em saúde.

9.4.4 Vestiário de barreira:

- a) deve servir de barreira às salas técnicas e ao laboratório de fertilização in vitro;
- b) deve possuir um lavabo cirúrgico e uma área para paramentação.
- c) a porta de acesso à sala de processamento deve possuir um visor.

9.4.5 Salas técnicas: devem possuir ambientes específicos destinados às atividades técnicas propriamente ditas.

9.4.5.1 Sala de processamento: destinada ao processamento de sêmen, com acesso restrito pelo vestiário de barreira; sistema de climatização que mantenha pressão positiva em relação aos ambientes adjacentes; condições de controle da temperatura entre 21°C a 24°C; umidade relativa do ar entre 40% e 60%; vazão mínima de ar total de 45(m³/h)/m²; vazão mínima de ar exterior de 15(m³/h)/m² e filtragem mínima no insuflamento com filtros G3+carvão ativado+F8.

9.4.5.2 Sala de criopreservação e armazenamento: Ambiente destinado a guarda de células e tecidos germinativos e de embriões em equipamentos específicos.

a) Caso o armazenamento seja efetuado em congelador acionado por energia elétrica ou que faça uso de nitrogênio, com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, a área de armazenamento deve contar com controle de temperatura ambiental.

b) Caso o armazenamento das células ou tecidos seja efetuado em tanques de nitrogênio líquido, ou haja um sistema de segurança com nitrogênio líquido para congelador com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, a área de armazenamento deve possuir:

I) visualização externa do seu interior;

II) sistema de climatização que mantenha a pressão negativa em relação aos ambientes adjacentes e sistema exclusivo de exaustão mecânica externa para diluição dos traços residuais de nitrogênio que mantenha uma vazão mínima de ar total de 75(m³/h)/m². Este sistema deve prover a exaustão forçada de todo o ar da sala, com descarga para o exterior. As grelhas de exaustão devem ser instaladas próximas ao piso. O ar de reposição deve ser proveniente dos ambientes vizinhos ou suprido por insuflação de ar exterior, com filtragem mínima com filtro classe G1;

9.4.6 Laboratório de Fertilização in vitro: ambiente destinado ao processamento de oócitos, espermatozóides de coletas alternativas, tecidos ovarianos e testiculares e pré-embriões, e a execução das técnicas de fertilização in vitro, podendo ser utilizado para o processamento do semên, conforme descrito no item 9.3b.

a) o acesso ao laboratório deve ser restrito pelo vestiário de barreira;

b) a sala não deve possuir janelas para o exterior. A sala deve possuir visores para os demais ambientes adjacentes;

c) este ambiente não deve possuir qualquer instalação hidrossanitária, tais como: pias, ralos ou lavatórios;

d) o sistema de climatização deve manter pressão positiva em relação aos ambientes adjacentes; condições de controle da temperatura entre 21°C a 24°C; umidade relativa do ar entre 40% e 60%; vazão mínima de ar total de 45(m³/h)/m²; vazão mínima de ar exterior de 15(m³/h)/m² e filtragem mínima no insuflamento com filtros G3+carvão ativado+F8.

e) o insuflamento de ar do sistema de climatização nesta sala deve ser efetuado de forma a não interferir no fluxo do equipamento utilizado para a manipulação de amostras;

f) a manipulação das amostras somente deve ser efetuada em uma área limpa classificada, no mínimo, como ISO Classe 5, segundo a norma NBR/ISO 14644-1 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Para a obtenção dessas condições, o BCTG deve utilizar uma das opções abaixo:

f.1) cabine de segurança biológica Classe II Tipo A;

f.2) módulo de fluxo unidirecional;

f.3) sala classificada, como ISO classe 5 no mínimo, segundo as orientações da NBR/ISO 14644-4 da ABNT. Neste caso o BCTG deve obrigatoriamente possuir uma antecâmara de acesso à sala de processamento, além do vestiário de paramentação.

9.5 - Características gerais:

a) Os BCTG devem possuir sistema de energia elétrica de emergência de acordo com a Resolução RDC/ANVISA nº 50 de 2002, ou a que vier a substituí-la e norma ABNT/NBR 13.534.

b) A cabine de segurança biológica e/ou o módulo de fluxo unidirecional e o microscópio óptico invertido devem estar ligados a um sistema de energia elétrica de emergência classe 0,5 grupo 0, fonte capaz de assumir automaticamente o suprimento de energia em no máximo 0,5 segundos e mantê-la por no mínimo 1 hora.

c) Para todos os ambientes devem ser utilizados sistemas de energia elétrica de emergência classificados como Classe > 15, Grupo 0, exceto a sala de processamento e o laboratório de fertilização in vitro, que devem ser classificados como Classe 15, Grupo 0.

d) Todos os ambientes do BCTG devem possuir instalações prediais de água, esgoto, elétrica, gases e de climatização executadas em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50 de 2002, ou a que vier a substituí-la e normas complementares da ABNT.

e) Os sistemas de climatização para cada ambiente devem ser dimensionados conforme as normas ABNT/NBR 6401 e ABNT/NBR 7256.

10 Equipamentos

10.1 De acordo com o Tipo, o BCTG deve contar, no mínimo, com os equipamentos descritos na Tabela 2.

Tabela 2: Equipamentos mínimos para o funcionamento do BCTG

Equipamentos

BCTG Tipo 1

BCTG Tipo 2

1) Equipamento para contagem manual ou automatizada de células;

X

X

2) Cabine de segurança biológica Classe II Tipo A;

X

3) Cabine de segurança biológica Classe II Tipo A, ou Módulo de fluxo laminar

X

4) Seladora, manual ou automática, de recipientes de armazenamento.

X
X

5) Microscópio óptico comum;

X
X

6) Centrífuga de bancada com controle de rotação e de tempo;

X
X

7) Banho-maria ou incubadora a seco a 37°C;

X
X

8) Refrigerador a 4°C ± 2°C apropriado para armazenamento de meios e reagentes;

X
X

9) Congelador com temperatura de 20°C negativos, apropriado para armazenamento de meios e reagentes;

X
X

10) Congelador com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, com registro automático da temperatura e exclusivo para

X
X

o armazenamento de células e tecidos germinativos não liberados para uso, ou Reservatório

(contêiner) adequado para nitrogênio líquido e exclusivo para o armazenamento de células e tecidos germinativos não liberados para uso.

11) Congelador com temperatura igual ou inferior a 135°C negativos, com registro automático da temperatura e exclusivo para

X
X

o armazenamento de células e tecidos germinativos liberados para uso, ou Reservatório

(contêiner) adequado para nitrogênio líquido e exclusivo para o armazenamento de células e tecidos germinativos liberados para uso.

12) Equipamento programável de criopreservação ou sistema de criopreservação manual validado pelo serviço.

X
X

13) Sensor para monitoramento da concentração de oxigênio (O₂) no ambiente, conforme item 9.4.5.2.b iii

X
X

14) Reservatório apropriado e específico, identificado, para transporte externo de material criopreservado, que garanta a manutenção da temperatura adequada, comprovado por validação pelo serviço;

X
X

15) Bateria ou gerador para suporte aos equipamentos essenciais para a manutenção da qualidade das células e dos tecidos germinativos, conforme descrito no item 9.5

X
X

16) Incubadora de CO₂ com controle de temperatura e do nível de CO₂, com alarme que indique valores fora dos limites estabelecidos em POPs do BCTG

X

17) Placas aquecidas para microscópios e bancadas

X

18) Microscópio óptico invertido

X

19) Estéreo-microscópio

X

E. Operacionalização

11 As células e tecidos germinativos não podem ser objeto de comércio. O BCTG pode, no entanto, ser ressarcido pelos procedimentos e serviços necessários para a seleção, coleta, testes de triagem, processamento, armazenamento, liberação e transporte dessas amostras.

11.1 Doação

11.1.1 A doação de células, tecidos germinativos e pré-embriões deve respeitar os preceitos legais e éticos sobre o assunto.

11.1.2 Os projetos de pesquisa envolvendo o uso de células, tecidos germinativos e pré-embriões somente podem ser desenvolvidos após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, e após autorização do(s) doador(e)s, conforme legislação vigente.

11.1.3 A doação de células, tecidos germinativos e pré-embriões deve garantir:

a) O Sigilo - toda a informação relativa a doador(a)s e receptor(a)s deve ser coletada, tratada e custodiada no mais estrito sigilo. Não pode ser facilitada, nem divulgada, informação que permita a identificação do(a) doador(a) ou do(a) receptor(a). Na doação anônima, o(a) receptor(a) não pode conhecer a identidade do(a) doador(a), nem o(a) doador(a) a do(a) receptor(a). Fica assegurado às autoridades de vigilância sanitária o acesso aos registros para fins de inspeção e investigação. Em casos especiais, por motivo médico ou jurídico, as informações sobre o(a) doador(a) ou receptor(a) podem ser fornecidas exclusivamente para o médico que assiste o(a) receptor(a), resguardando-se a identidade civil do doador.

b) A Publicidade - as campanhas publicitárias sobre a doação de células, tecidos germinativos e pré-embriões devem ter caráter geral, ressaltando os aspectos de ser um ato voluntário, altruísta e desinteressado, sendo proibida a publicidade para a doação em benefício de uma determinada pessoa física ou jurídica. Demais disposições devem observar regulamentos específicos.

c) A Gratuidade - a doação não pode ser remunerada.

d) O Consentimento Livre, Esclarecido, Consciente e Desinteressado - deve ser obtido antes da coleta, por escrito, e assinado pelo(a) doador(a) e pelo médico, conforme legislação vigente.

§ 1º O Consentimento Livre e Esclarecido deve ser redigido em linguagem clara e compreensível para o leigo e deve conter, pelo menos:

a) autorização para descartar as amostras que não atenderem aos critérios para armazenamento pelo BCTG ou seu uso posterior;

b) autorização para descartar as amostras, exceto pré-embriões, segundo condições pré-estabelecidas pelo doador, em caso de doação para uso próprio;

c) autorização para a coleta de sangue do(a) doador(a) para a realização dos testes obrigatórios pela legislação e outros descritos pelo BCTG;

d) autorização para transferir os dados sobre a amostra e sobre o(a) doador(a), para serviços que irão utilizar a amostra, garantido o anonimato;

e) autorização para transferir, fisicamente, a amostra para o serviço que irá utilizá-la, sendo garantido o anonimato;

f) manifestar a vontade de doar ou não o material para projetos de pesquisa que tenham sido previamente aprovados por Comitê de Ética em Pesquisa.

12 Seleção do(a) doador(a)

12.1 São candidato(a)s à doação de células e tecidos germinativos, para uso terapêutico em terceiros, indivíduos que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

12.1.1 Gerais:

a) maioridade civil;

b) concordar em realizar uma avaliação médico-laboratorial;

c) concordar em assinar o Consentimento Livre e Esclarecido;

d) se doador de sêmen, concordar em realizar os testes para doenças infecto-contagiosas, conforme item 12.1.3 durante a triagem do doador e repeti-lo num

prazo nunca inferior a seis meses, após a última coleta, para a liberação da amostra;

e) se doadora de oócito, concordar em realizar os testes para doenças infecto-contagiosas, conforme item 12.1.3 durante a triagem e concordar em repeti-los seis meses após a data da coleta do oócito, inclusive nos casos de utilização imediata do oócito sem criopreservação.

12.1.2 Triagem Clínica

12.1.2.1 São critérios de exclusão as seguintes condições:

- a) homens com mais de 45 anos e mulheres com mais de 35 anos;
- b) doenças genéticas familiares ou próprias;
- c) malformações congênitas: lábio leporino, espinha bífida, hipospádia, malformação cardíaca e luxação congênita de quadril;
- d) história familiar de doenças autossômicas recessivas (albinismo, hemofilia) ou dominantes (neurofibromatose, esclerose tuberosa);
- e) história de herpes genital, hepatite, condiloma genital e neoplasia maligna;
- f) história familiar de asma, diabetes juvenil, epilepsia, psicose, artrite reumatóide, doença coronariana precoce e neoplasias malignas com característica familiar;
- g) sorologia anterior reagente para as seguintes doenças transmissíveis: sífilis, HIV 1, HIV 2, hepatite B, hepatite C ou HTLV I e II.

12.1.3 Triagem Sorológica

12.1.3.1 Deve ser realizada para as seguintes doenças infecto-contagiosas:

- a) Sífilis;
- b) Hepatite B (HBsAg e anti-HBc);
- c) Hepatite C (anti-HCV);
- d) HIV 1 e HIV 2;
- e) HTLV I e II.

12.1.3.1.1 No caso de sêmen, ou de oócito criopreservado, a liberação da amostra só ocorrerá após os testes sorológicos serem repetidos, em um prazo nunca inferior a seis meses, como descrito no item 12.1.1, letras d e e.

12.1.3.2 Caso algum resultado sorológico seja positivo, o BCTG deve comunicar imediatamente ao doador(a), e encaminha-lo(a) a um serviço de assistência especializado, para que sejam tomadas as medidas cabíveis.

12.1.3.3 Caso o oócito tenha tido utilização imediata, e após seis meses a sorologia da doadora seja positiva, o BCTG deverá comunicar de imediato ao médico assistente da receptora para que sejam tomadas as medidas cabíveis.

12.1.4 Triagem Microbiológica

12.1.4.1 Na primeira coleta de amostra de sêmen, devem ser realizados exames para a detecção de Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma hominis, Neisseria gonorrhoeae e bactérias aeróbias. Estes testes devem ter resultados negativos para patógenos seminais, antes da liberação da amostra.

12.1.5 Doadores de sêmen para uso terapêutico em terceiros serão excluídos dessa condição após a obtenção de 2 (duas) gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes, de acordo com legislação vigente.

12.2 São candidato(a)s à doação de células e tecidos germinativos, para uso terapêutico próprio indivíduos que satisfaçam pelo menos as seguintes condições:

12.2.1 Gerais:

- a) indicação do procedimento;
- b) assinatura do Consentimento Livre e Esclarecido do(a) candidato(a). Se o(a)

candidato(a) não atingiu maioria civil, o Consentimento deve ser assinado também pelo responsável legal.

12.2.2 Triagem Clínica

12.2.2.1 É critério de exclusão do(a) doador(a) a ausência de capacidade reprodutiva.

12.2.3 Triagem Sorológica e Microbiológica

12.2.3.1 Serão realizados os mesmos descritos nos itens 12.1.3 e 12.1.4.

12.2.3.2 O(a) doador(a) será informado(a) dos resultados dos exames, e em caso de resultados positivos, decidirá pela criopreservação ou não.

12.3 Os testes de triagem sorológica e microbiológica podem ser feitos pelo laboratório da própria unidade de processamento ou por laboratório terceirizado e que atenda às exigências legais para o seu funcionamento.

12.4 Caso seja identificada alguma doença de notificação compulsória durante a triagem do doador, o BCTG deve comunicar imediatamente à Vigilância Epidemiológica, conforme legislação vigente.

13 Coleta:

13.1 A coleta de tecido pode ser realizada em outros centros cirúrgicos ambulatoriais não contíguos ao BCTG.

13.2 Todos os materiais utilizados e que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis, devendo ser registrados a respectiva origem e o número de lote.

13.3 Células ou tecidos coletados e rotulados podem ser mantidos, temporariamente, até o processamento:

a) sêmen e espermatozoides: temperatura entre 25°C e 37°C, no máximo por até 2 (duas) horas;

b) oócito: temperatura de 37°C ± 0,2°C, por um período determinado na avaliação da viabilidade celular, descrito em POP do BCTG;

c) tecido ovariano e tecido testicular: temperatura de 4°C ± 2°C, por um período máximo de 24 horas.

14 Identificação da Amostra

14.1 Deve ser atribuída, a cada amostra coletada, uma identificação numérica ou alfanumérica. Esta identificação deve acompanhar toda a documentação do(a) doador(a) e receptor(a), quando for o caso, e o material durante os testes, processamento, criopreservação, armazenamento, descongelamento e liberação, devendo, também, ser atribuída às alíquotas, permitindo a identificação de cada uma delas.

14.2 A identificação deve ser feita com etiquetas resistentes a baixas temperaturas e impermeáveis.

15 Transporte do local da coleta ao BCTG

15.1 O transporte da amostra do local da coleta, quando esta não for realizada no próprio BCTG, para o laboratório de processamento do BCTG é de responsabilidade da equipe que realizou a coleta.

15.2 O transporte deve ser feito em recipiente térmico que mantenha a temperatura interior específica para cada tipo de amostra, segundo o item 13.3 desta Resolução. O transporte deve ser monitorado por um sistema validado pelo BCTG, dotado de registro de temperatura interna que indique valores fora desses limites.

15.3 No lado externo do recipiente térmico, ou na embalagem externa que venha a proteger o recipiente térmico, devem constar as seguintes informações:

a) nome e endereço completo da instituição de origem;

- b) nome do responsável pelo encaminhamento;
- c) identificação da empresa transportadora;
- d) nome e endereço completo do BCTG de destino;
- e) condições de armazenamento.

15.4 A irradiação do material é expressamente proibida. No lado externo do recipiente térmico, ou no caso de embalagem externa, deve constar o seguinte aviso:

MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X).

15.5 O material transportado deve ser acompanhado de um termo de transporte assinado pelo responsável pelo acondicionamento e embalagem do material, informando o tipo de amostra transportada, data e hora da coleta, e recomendações complementares relacionadas à sua qualidade, serviço de origem responsável pela coleta e o serviço de destino.

16 Transporte do BCTG para o serviço de reprodução humana assistida

16.1 O transporte da amostra criopreservada, do BCTG para o serviço de reprodução humana assistida, deve obedecer a normas vigentes de biossegurança e deve ser realizado da forma mais rápida e eficiente possível.

16.1.1 A responsabilidade pelo material após a liberação pelo BCTG, até a sua chegada ao destino, é do serviço onde será realizado o procedimento.

16.2 A amostra criopreservada deve ser acondicionada em reservatórios com nitrogênio líquido ou gelo seco, que possibilite a manutenção da temperatura igual ou inferior a 80°C negativos durante todo o transporte. É aconselhado o transporte preferencialmente a seco (“dry-shipper”). O volume de nitrogênio líquido ou de gelo seco deve ser suficiente para manter a temperatura por um período mínimo de 24 horas, além do horário esperado para a chegada do material ao serviço de destino.

16.3 O transporte de amostras não congeladas, para uso imediato, deve obedecer a POPs específicos que garantam a viabilidade da amostra até a sua utilização, devendo possuir sistema de controle da temperatura interna que indique valores foras dos limites.

16.4 O transporte deve ser realizado de acordo com as especificações fornecidas e validadas pelo BCTG.

16.5 O reservatório deve ser protegido por embalagem externa rígida, e que contenha as seguintes informações:

- a) nome e endereço completo do BCTG remetente;
- b) nome do responsável pelo encaminhamento;
- c) nome e endereço completo do serviço de reprodução humana assistida de destino;
- d) nome do responsável pelo material no serviço de destino;
- e) identificação da empresa transportadora;
- f) nome e endereço completo da instituição de destino;
- g) condições de armazenamento;
- h) data e hora da embalagem e período máximo aceitável de permanência do material no reservatório.

16.6 A irradiação do material é expressamente proibida. Na embalagem externa deve constar o seguinte aviso:

MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO. NÃO SUBMETER À RADIAÇÃO (RAIOS X).

16.7 O material transportado deve ser acompanhado de um termo de transporte assinado pelo responsável técnico do BCTG remetente, informando o número de identificação da amostra, o tipo de amostra transportada, data e hora da

embalagem, data e hora do envio, período máximo aceitável de permanência do material no reservatório, peso do reservatório no momento de sua saída do BCTG e recomendações complementares relacionadas à sua qualidade, BCTG remetente e instituição de destino.

16.8 Ao receber o reservatório, o serviço de reprodução humana assistida que vai utilizar o material deve verificar:

- a) o peso do reservatório;
- b) se as condições de acondicionamento da amostra para transporte se mantiveram conforme as especificações do banco.

16.9 As informações descritas no item anterior devem ser enviadas ao BCTG remetente.

16.10 Todos os registros referentes ao transporte devem ser mantidos durante todo o período de armazenamento do material e por um período mínimo de 20 anos após a sua utilização terapêutica.

17 Processamento

17.1 Todos os materiais utilizados, que mantêm contato com as células ou tecidos germinativos, devem ser estéreis, apirogênicos e descartáveis, devendo ser registrados a respectiva origem e o número de lote.

17.2 Todo o processamento das células e tecidos germinativos e pré-embriões deve ocorrer exclusivamente em área classificada, conforme especificado no item 9.4.6.e.

17.3 O material correspondente a cada doação deve ser processado individualmente.

17.4 O BCTG deve registrar, em formulário padronizado, a execução do processamento de cada amostra, informando:

- a) identificação da amostra;
- b) data e hora do início do processamento;
- c) parâmetros qualitativos iniciais;
- d) método de processamento;
- e) parâmetros qualitativos finais;
- f) data e hora do término do processamento;
- g) identificação do executor do processamento.

17.5 Deve ser mantido registro das condições da incubadora de CO₂ documentando a temperatura e o nível de CO₂.

17.6 No caso de coleta de sêmen para uso terapêutico em terceiros, somente serão preservadas as amostras de acordo com os seguintes critérios da OMS (1999):

- a) Volume coletado de no mínimo 2mL;
- b) Concentração de espermatozóides de 20 milhões/mL ou mais;
- c) Motilidade maior que 50% com progressão linear, ou 25% ou mais com progressão linear rápida;
- d) Morfologia espermática contendo no mínimo 15% de formas normais.

17.7 Testes de viabilidade da amostra

17.7.1 As amostras doadas devem ter viabilidade comprovada de acordo com os POPs definidos pelo BCTG, para cada tipo de material germinativo processado.

17.7.2 As amostras de sêmen para uso terapêutico em terceiros devem ser avaliadas quanto a viabilidade em duas etapas:

- a) avaliação da motilidade inicial de acordo o item 17.5 antes da criopreservação, e
- b) avaliação da motilidade da amostra no período de até uma semana após sua

criopreservação. A motilidade após o descongelamento deve ser de no mínimo 50% da motilidade inicial (OMS 1999).

18 Criopreservação

18.1 A criopreservação deve ocorrer o mais precocemente possível, respeitando-se os critérios definidos no item 13.3.

18.2 A criopreservação pode ser feita em equipamento programável de congelamento ou em sistema manual.

18.3 A criopreservação deve ser obtida submetendo a amostra ao congelamento sob variação controlada da temperatura, em processo de congelamento validado, devendo ser registrados os seguintes dados:

a) a curva de redução de temperatura, quando utilizada a técnica de congelamento lento;

b) a origem, o lote e a concentração dos meios e reagentes.

18.4 O BCTG deve manter registros da avaliação da viabilidade de cada amostra descongelada para uso.

19 Armazenamento:

19.1 As amostras criopreservadas devem ser depositadas em um local fixo e pré-determinado que permita a sua localização com facilidade, rapidez e segurança, devendo haver congeladores ou reservatórios específicos e exclusivos para amostras processadas e ainda não liberadas, para amostras liberadas e para amostras contaminadas.

19.2 Deve ser mantido registro das condições dos refrigeradores, congeladores ou reservatórios de armazenamento, documentando a temperatura ou o nível de nitrogênio.

a) a verificação e o registro da temperatura devem ser realizados, ao menos, a cada oito horas, para os equipamentos que não dispõem de registrador automático;

b) os registros de temperatura devem ser periodicamente revisados por uma pessoa qualificada;

c) os alarmes devem ser periodicamente testados, no mínimo a cada três meses, e deve haver um procedimento escrito, definindo a conduta a ser tomada em relação ao armazenamento das amostras, se houver falta de energia ou defeito nos equipamentos de estocagem;

d) o volume de nitrogênio líquido, nos reservatórios deve ser controlado e registrado pelo menos duas vezes por semana.

19.3 As amostras devem ser mantidas em temperatura igual ou inferior a 135°C negativos.

a) O BCTG deve dispor de um sistema de segurança, incluindo monitoramento da temperatura dos equipamentos de armazenamento, alarmes em casos de mau funcionamento, ou temperaturas excedendo os limites permitidos, e instruções de procedimentos corretivos de emergência, bem como plano de remoção do material em casos de sinistros.

b) As amostras provenientes de doadores para uso terapêutico próprio, com resultados positivos para infecções transmissíveis, segundo os itens 12.1.3.1 e 12.2.3.2, devem ser armazenadas em reservatórios de nitrogênio líquido específico e exclusivo para cada doador(a).

19.4 Deve ser armazenada para futuros testes genéticos, no mínimo uma amostra de material genético do(a) doador(a), que somente poderá ser descartada:

a) se forem descartadas as células ou tecidos germinativos do doador, ou

b) 20 (vinte) anos após o uso de todas as células ou tecidos do doador.

20 Liberação da Amostra Doadora:

20.1 A amostra somente poderá ser liberada se:

a) respeitados critérios de triagem clínica, sorológica e microbiológica, conforme itens 12.1.2, 12.1.3 e 12.1.4, quando usados para terceiros;

b) os resultados dos testes de viabilidade da amostra forem compatíveis com os parâmetros mínimos definidos nos itens 17.6 e 17.7;

c) para inseminação artificial, a amostra contiver um mínimo de 18 milhões de espermatozoides móveis;

d) para as técnicas de fertilização in vitro, a amostra contiver um mínimo de 5 (cinco) milhões de espermatozoides móveis;

e) Consentimento Livre e Esclarecido do receptor.

20.2 Por ocasião do envio da amostra para outro serviço, o BCTG deve enviar todas as informações referentes aos itens supracitados.

20.3 No caso de liberação da amostra e não utilização, o serviço de reprodução humana assistida deve encaminhar o material de volta ao BCTG, que decidirá, segundo critérios técnicos, sobre sua reintegração ao estoque ou seu descarte.

21 Descarte de Material Biológico

21.1 O descarte de amostras de células ou tecidos germinativos e de resíduos de laboratório do BCTG deve estar descrito no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), e deverá ser feito de acordo com as normas vigentes.

22 Registros e Arquivos

22.1 O BCTG deve manter disponível, por todo o período de armazenamento das amostras, e por um período mínimo de 20 anos após a sua utilização terapêutica, arquivos de documentos e registros relativos a:

a) dados do(a) doador(a);

b) dados da triagem clínica;

c) dados da coleta das células ou tecidos germinativos;

d) dados de acondicionamento e transporte;

e) processamento, criopreservação e armazenamento;

f) resultados das triagens sorológica e microbiológica e de viabilidade realizados;

g) data e motivo do descarte das amostras, quando couber;

h) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinada pelo(a) doador(a) ou seu responsável legal;

i) o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado pelo(a) receptor(a), quando couber;

j) contagem do número de espermatozoides móveis, quando couber;

l) solicitação de fornecimento das células ou tecidos germinativos, assinada pelo médico responsável pela execução do procedimento de reprodução humana assistida;

m) relatório médico da realização ou não do procedimento de reprodução humana assistida, com identificação da receptora.

22.2 Os arquivos de registros podem ser mantidos em meio eletrônico ou microfilmagem ou em livros de registro manual.

22.2.1 No caso de uso de informática ou microfilmagem, os dados devem ser armazenados em duas cópias e o banco deve comprovar que o sistema não permite fraudes ou alterações de dados.

22.2.2 No caso do uso de livros de registro manual, deve haver um livro de registro de entrada e um livro de registro de liberação.

22.2.2.1 O livro de registro de entrada deve conter os seguintes dados:

- a) data da coleta;
- b) a identificação numérica ou alfanumérica da amostra coletada;
- c) nome completo do doador;
- d) tipo e quantidade de amostra e alíquotas coletadas;
- e) características do doador;
- f) dados da coleta;
- g) resultados dos testes sorológicos e microbiológicos realizados;
- h) destino dado à amostra;
- i) identificação do local de armazenamento.

22.2.2.2 O livro de liberação deve conter os seguintes dados:

- a) data da liberação;
- b) identificação numérica ou alfanumérica da amostra;
- c) identificação da alíquota liberada, quando couber;
- d) motivo do descarte, quando couber;
- e) localização da amostra no livro de registro de entrada;
- f) nome completo do receptor;
- g) nome do médico e da instituição responsável pela utilização da amostra;
- h) indicação médica para a utilização da amostra;
- i) resultado da gestação.

23 Garantia da Qualidade

23.1 O BCTG deve manter um sistema de gestão da qualidade. Este sistema deve estar documentado, ser de conhecimento do pessoal administrativo e técnico-científico e deve incluir:

- a) elaboração e revisão periódica dos POPs que constam do manual técnico-operacional;
- b) treinamento periódico de pessoal;
- c) auditorias internas periódicas, para verificar conformidade com as normas técnicas;
- d) procedimentos para detecção, registro, correção e prevenção de erros e não conformidades;
- e) cumprimento das normas de biossegurança;
- f) sistema de avaliação e controle de insumos, materiais e equipamentos.

24 Análise de Projeto Arquitetônico e Licença Sanitária

24.1 Os projetos arquitetônicos devem ser avaliados e aprovados pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais previamente ao início da obra a que se referem, tanto para construções novas, como para reforma ou para ampliação, de acordo com a legislação vigente.

24.2 A renovação da Licença Sanitária deverá ser solicitada ao órgão de vigilância sanitária estadual ou municipal.

25. Normas e Regulamentos Vigentes à Época da Publicação desta RDC

- a) Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. Lei de Biossegurança. Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB
- b) Portaria GM nº 1.943, de 18 de outubro de 2001. Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional.
- c) Resolução RDC/Anvisa nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Aprova Normas

para Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

d) Resolução RDC/Anvisa nº 306, de 07 de dezembro de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

e) Resolução CFM 1.358, de 11 de novembro de 1992. Dispõe sobre Reprodução Humana Artificial e adota as Normas Éticas para a Utilização das Técnicas de Reprodução Assistida.

f) Resolução/CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996. Estabelece os requisitos para realização de pesquisa clínica de produtos para saúde utilizando seres humanos.

g) ABNT/NBR 6401, de dezembro de 1980. Estabelece as instalações centrais de ar condicionado para conforto - Parâmetros básicos de projeto

h) ABNT/NBR 13534, de novembro de 1995. Trata das instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde.

i) ABNT/NBR 12188, de maio de 2003. Trata dos sistemas centralizados de oxigênio, ar, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde.

j) ABNT/NBR 7256, de março de 2005. Dispõe sobre o tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) e requisitos para projeto e execução das instalações.

k) NBR/ISO 14644-1 da ABNT. Dispões sobre as salas limpas e ambientes controlados associados- parte 1: Classificação da limpeza do ar.