



## **CÂMARA DOS DEPUTADOS**

### **PROJETO DE LEI N.º 1.135, DE 2003** **(Do Sr. Dr. Pinotti)**

Dispõe sobre a reprodução humana assistida.

**DESPACHO:**

APENSE-SE AO PL-2855/1997.

**APRECIÇÃO:**

Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

**PUBLICAÇÃO INICIAL**

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

## CAPÍTULO I DOS PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 1º A presente lei estabelece normas para o emprego de técnicas de reprodução humana assistida, em todo o território nacional.

Art. 2º As técnicas de reprodução humana assistida têm a função de auxiliar na resolução dos problemas de infertilidade humana, facilitando o processo de procriação quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes.

Art. 3º Para os efeitos desta lei, entende-se por:

I – reprodução humana assistida: a intervenção médica no processo de procriação, com o objetivo de resolução de problemas de infertilidade humana ou esterilidade, considerando riscos mínimos à paciente ou o possível descendente;

II - pré-embriões humanos: o resultado da união *in vitro* de gametas, previamente à sua implantação no organismo receptor, qualquer que seja o estágio de seu desenvolvimento;

III – beneficiários: as mulheres ou os casais que tenham solicitado o emprego da reprodução assistida;

IV - consentimento livre e esclarecido: o ato pelo qual os beneficiários são informados sobre a reprodução humana assistida e manifestam, em documento escrito, consentimento para a sua realização.

Art. 4º O consentimento informado será obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis, doadores e depositantes de gametas e ou pré-embriões e seus cônjuges ou companheiros, se houver.

§ 1º No documento de consentimento informado serão detalhadamente expostos os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de técnicas de reprodução humana assistida, assim como os resultados estatísticos e probabilísticos à respeito da efetividade e da incidência de efeitos indesejados, bem como dos riscos inerentes ao tratamento.

§ 2º As informações devem também incluir aspectos de natureza biológica, jurídica, ética e econômica.

§ 3º O documento de consentimento informado será em formulário especial, e estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil.

§ 4º Constarão, ainda, no documento de consentimento informado, as condições em que o doador ou depositante autoriza a utilização de seus gametas ou pré-embriões, inclusive postumamente.

§ 5º O consentimento informado relacionado ao disposto no parágrafo anterior, será também exigido do respectivo cônjuge ou da pessoa com quem viva o doador em união estável.

Art. 5º As técnicas de reprodução assistida 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 ou determinada geneticamente à criança que venha a nascer.

Art. 6º É proibida a fecundação de oócitos humanos com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.

Art. 7º O número de oócitos e pré-embriões a serem transferidos para a receptora não deve ser superior a três, com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de multiparidade, respeitada a vontade da mulher receptora a cada ciclo reprodutivo.

Art. 8º Em caso de gravidezes múltiplas, decorrentes do uso de técnicas de reprodução assistida, é proibida a utilização de procedimentos que visem a redução embrionária, salvo os casos de risco de vida para a gestante.

## CAPÍTULO II

### DOS USUÁRIOS DA TÉCNICA DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA

Art. 9º Toda mulher, capaz nos termos da lei, que tenha solicitado e cuja indicação não se afaste dos limites desta lei pode ser receptora das técnicas de reprodução assistida, desde que tenha concordado de maneira livre e consciente em documento de consentimento informado.

Parágrafo único. Estando casada ou em união estável, será necessária a aprovação do cônjuge ou do companheiro, em processo semelhante de consentimento informado.

### CAPÍTULO III

#### DOS SERVIÇOS QUE APLICAM TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA

Art. 10. As clínicas, centros ou serviços que aplicam técnicas de reprodução assistida, além de se submeterem às normas éticas dos respectivos Conselhos, são responsáveis pelo controle de doenças infecto-contagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição e transferência de material biológico humano para a usuária de técnicas de reprodução assistida, devendo apresentar como requisitos mínimos:

I – responsável por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados, que será, obrigatoriamente, um médico;

II – registro permanente das gestações, nascimentos e malformações de fetos ou recém-nascidos, provenientes das diferentes técnicas de reprodução assistida aplicadas na unidade, bem como dos procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões;

III – registro permanente das provas diagnósticas a que é submetido o material biológico humano que será transferido aos usuários das técnicas de reprodução assistida, com a finalidade precípua de evitar a transmissão de doenças;

IV - registro de todas as informações referentes aos doadores, pelo prazo de cinquenta anos;

V - licença de funcionamento a ser expedida pelo órgão competente da administração pública.

Parágrafo único. No caso de encerramento das atividades de uma unidade médica que realiza reprodução humana assistida, seus responsáveis são obrigados a transferir os registros e materiais restantes para órgão competente do Poder Público.

### CAPÍTULO IV

## DA DOAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

Art. 11. A doação de gametas ou pré-embriões obedecerá às seguintes condições:

I - nunca terá caráter lucrativo ou comercial;

II - os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa.

§ 1º Será mantido, obrigatoriamente, o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e pré-embriões, assim como dos receptores.

§ 2º Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador.

§ 3º As clínicas, centros ou 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.

§ 4º 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.

§ 5º A escolha dos doadores é de responsabilidade da unidade que, dentro do possível, deverá garantir que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e a máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora.

§ 6º Não será permitido ao médico responsável pelas clínicas, unidades ou serviços, nem aos integrantes da equipe multidisciplinar, que nelas prestam serviços, participar como doadores nos programas de reprodução assistida, extensiva a proibição aos seus parentes até o quarto grau.

## CAPÍTULO V

### DOS GAMETAS E PRÉ-EMBRIÕES

Art. 12. Os pré-embriões originados in vitro, anteriormente à sua implantação no organismo da receptora, não são dotados de personalidade civil.

Art. 13. Os beneficiários são juridicamente responsáveis pela tutela do pré-embrião e seu ulterior desenvolvimento no organismo receptor.

## CAPÍTULO VI

### DA CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

Art. 14. As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozóides, óvulos e pré-embriões.

§ 1º 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.

§ 2º Os beneficiários das técnicas de reprodução assistida, assim como os doadores e depositantes, devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos gametas e pré-embriões criopreservados, em caso de separação, divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.

§ 3º Após três anos de criopreservação, os gametas ou pré-embriões ficarão à disposição dos beneficiários das técnicas de reprodução assistida, doadores ou depositantes, que poderão descartá-los ou doá-los, mantendo as finalidades desta lei.

§ 4º Os pré-embriões em que sejam detectadas alterações genéticas que comprovadamente venham comprometer a vida saudável da descendência, serão descartados, após o consentimento do casal.

## CAPÍTULO VII

### DO DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE PRÉ-EMBRIÕES

Art. 15. As técnicas de reprodução assistida também podem ser utilizadas na prevenção e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, quando perfeitamente indicadas e com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica.

§ 1º Toda intervenção sobre pré-embriões *in vitro*, com fins diagnósticos, não poderá ter outra finalidade que a avaliação de sua viabilidade

ou detecção de doenças hereditárias, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

2º Toda intervenção com fins terapêuticos, sobre pré-embriões *in vitro*, não terá outra finalidade que tratar uma doença ou impedir sua transmissão, com garantias reais de sucesso, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

§ 3º O tempo máximo de desenvolvimento de pré-embriões *in vitro* será de quatorze dias.

## CAPÍTULO VIII

### SOBRE A GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO

#### (DOAÇÃO TEMPORÁRIA DO ÚTERO)

Art. 16. As clínicas, centros ou serviços de reprodução humana podem usar técnicas de reprodução assistida para criar a situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na doadora genética.

§ 1º 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 ética do Conselho Regional de Medicina.

§ 2º A doação temporária do útero não poderá ter caráter lucrativo ou comercial.

## CAPÍTULO IX

### DA FILIAÇÃO DA PROLE

Art. 17. Será atribuída aos beneficiários a condição de paternidade plena da criança nascida mediante o emprego de técnica de reprodução assistida.

§ 1º A morte dos beneficiários não restabelece o poder parental dos pais biológicos.

§ 2º A pessoa nascida por processo de reprodução assistida e o doador terão acesso aos registros do serviço de saúde, a qualquer tempo,

para obter informações para transplante de órgãos ou tecidos, garantido o sigredo profissional e o sigilo da identidade civil dos doadores.

Art. 18. O doador e seus parentes biológicos não terão qualquer espécie de direito ou vínculo, quanto à paternidade ou maternidade, em relação à pessoa nascida a partir do emprego das técnicas de reprodução assistida, salvo os impedimentos matrimoniais elencados na legislação civil.

Art. 19. Os serviços de saúde que realizam a reprodução assistida sujeitam-se, sem prejuízo das competências de órgão da administração definido em regulamento, à fiscalização do Ministério Público, com o objetivo de resguardar a saúde e a integridade física das pessoas envolvidas, aplicando-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

## CAPÍTULO X

### DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES

Art. 20. As infrações às proibições desta lei serão consideradas infrações éticas e administrativas.

§ 1º As infrações éticas serão disciplinadas em resolução pelos conselhos a que estão subordinados os profissionais responsáveis pelas técnicas de reprodução assistida, que também tratarão da aplicação das respectivas sanções.

§ 2º O órgão competente da administração pública estabelecerá as infrações administrativas e procederá a respectiva fiscalização.

Art. 21. Aplicam-se todas as disposições da lei civil, para as faltas e violações ao disposto nesta lei.

Art. 22. Constitui crime fecundar oócito humano, com finalidade distinta da procriação humana.

Pena - reclusão de 3 (três) a 6(seis) anos, e multa.

Art. 23. Comercializar ou industrializar pré-embriões ou gametas humanos.

Pena - reclusão de 3 (três) a 6 (seis) anos, e multa.



Art. 24. Praticar a reprodução humana assistida sem a obtenção do consentimento livre e esclarecido dos beneficiários, dos doadores, dos depositantes e de seus cônjuges ou companheiros, se houver, na forma determinada nesta lei.

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 25. Revelar a identidade civil dos doadores aos beneficiários das técnicas de reprodução assistida e ou revelar a identidade civil dos beneficiários das técnicas de reprodução assistida aos doadores.

Pena - reclusão, de 1(um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

## **JUSTIFICAÇÃO**

O vertiginoso avanço das ciências biomédicas, especialmente no que tange ao domínio das ciências da vida, em confronto com a desatualização e o ritmo, em geral mais lento, das ciências jurídicas, obrigaram a apresentação da presente iniciativa, após profundas reflexões de ordem ética e estudo de todas as propostas sobre o tema - que tem implicações concretas para a evolução da medicina no Brasil - buscando acompanhar o que acontece no mundo mas respeitando aos valores básicos da natureza, da vida social e do próprio homem.

Até o presente momento não há normativa legal para a utilização das técnicas de reprodução assistida. O controle de tais práticas vem sendo basicamente informal, com intervenção mínima do Direito. Ou seja, na ausência de lei que normatize o uso das técnicas de reprodução assistida para alcançar a procriação, elas são permitidas, tendo um controle apenas dos médicos e seu Conselho, bem como da sociedade, que busca tratamentos que julgam aceitáveis, segundo seus valores sociais.

O primeiro bebê de proveta brasileiro, Ana Paula Caldeira, nasceu em 07 de outubro de 1984, há quase vinte anos. Até que a sociedade brasileira acreditasse nos efeitos dos novos tratamentos para infertilidade, os cientistas avançaram em suas pesquisas sem que tivesse havido uma preocupação social em regulamentar as novas técnicas. Nem poderia ser diferente, pois caso contrário haveria um freio ao progresso.

Ao lado deste controle, denominado informal, temos normas constitucionais que sempre devem ser observadas e devem ser também analisadas sob o enfoque da evolução ética e legal da reprodução assistida. Como expressão primeira de tais normas temos vários direitos, dentre os quais a inviolabilidade do direito à vida, o incentivo da pesquisa e do desenvolvimento científico, a liberdade de consciência e de crença, e a liberdade da expressão de atividade científica.

Por outro lado, no capítulo dedicado à família na Constituição Federal, está definido que, fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, unido em matrimônio ou não, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito.

O direito à procriação é, portanto, assegurado, sendo dever do Estado permitir o uso da ciência e até incentivar para que o homem o alcance. Assim, a utilização das técnicas de reprodução é entendida como direito que deve até ser assegurado pelo Estado.

Entretanto, essas técnicas encontram hoje poucas limitações legais e, por causa de seus efeitos, provoca inúmeras controvérsias éticas e problemas no campo do direito da família.

Neste aspecto foi estudada a matéria e verificada a necessidade de uma lei que viabilize o avanço da ciência sem chocar a sociedade, com um mínimo de controle legal, para assegurar direitos fundamentais previstos na nossa Constituição Federal, bem como para evitar algumas perplexidades no âmbito do Direito de Família.

Pretende-se com esta lei, assegurar o direito à procriação, o direito de se fundar uma família. Foram deixadas de lado as questões que podem circundar a matéria, mas que demandam maior rigor e maior preocupação social como a clonagem, que não representa interesse médico e nem se justifica em matéria de reprodução humana assistida.

Por isso define-se o conceito de reprodução assistida legalmente, considerando-a a participação médica no processo de procriação, definindo-se o pré-embrião sempre como união dos gametas masculino e feminino.

Justifica-se a exclusão de temas ligados ao patrimônio genético, pois, diante do medo de criação de aberrações e clones para fins contrários a ética e a moral, veio em 05 de janeiro de 1995, a Lei n.º 8.974, que impõe severas restrições ao uso das técnicas de engenharia genética, entre as quais a manipulação de células germinais humanas. No entanto, verifica-se que esta lei não regulamenta, nem se aplica às técnicas de reprodução assistida, motivo desta iniciativa.

Observa-se que a classe médica brasileira acompanhou o mundo em matéria de reprodução, mas sempre com a preocupação de usar a reprodução assistida apenas para auxiliar a resolução dos problemas de esterilidade humana, facilitando o processo de procriação, quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes.

Desde 1988 há o interesse da classe médica pela normatização dos tratamentos, com destaque para a proibição, naquela época, da prática ou indicação de atos médicos desnecessários, exigindo, ainda, em seu Código de Ética, o consentimento informado dos pacientes para a realização dos procedimentos de fecundação artificial.

Ampliada a utilização das técnicas de reprodução assistida, a comunidade científica determinou a instituição de normas éticas específicas através da Resolução CFM nº 1.358/92, única disciplina sobre reprodução assistida vigente hoje.

Cioso observar que não há notícia de conflitos judiciais a respeito da matéria, o que bem demonstra que a resolução do Conselho Federal de Medicina deve ser levada em conta. Entretanto são necessários alguns ajustes, seja para ampliar o âmbito de proteção da norma, seja para atualizá-la tendo em vista que a sociedade demanda maior modernização da lei.

Sabe-se que mesmo sendo praticamente inexistentes os conflitos, muitas são as dúvidas e poucas as soluções não controvertidas, porque o assunto envolve questões como o início da vida, a sadia qualidade de vida, a preservação de patrimônio genético e outras não menos polêmicas como determinação de paternidade, descarte de embriões e, ainda, possibilidade de utilização de sêmen congelado após a morte.

Justifica-se, assim, mais uma vez, a importância de legislar sobre a matéria.

Com relação ao consentimento informado, diante de sua importância fundamental para a realização dos procedimentos, pretende-se impor seja ele documentado, de forma escrita e o mais completo possível, com destaque para obrigação de ser firmado por todos os envolvidos no tratamento.

Impôs-se a forma legal, para constituir prova em caso de eventual disputa judicial e também para a garantia de todos os envolvidos. Por isso mesmo, no presente projeto foi determinado que no documento conste o maior número de informações possíveis a respeito do tratamento e suas conseqüências, até mesmo jurídicas.

Há também proibição de utilização das técnicas para fins de eugenia, sob pena de haver infração à norma constitucional do artigo 225. Entretanto, diante da possibilidade que a ciência tem de evitar doenças, mister se faz a previsão da exceção de forma expressa.

O projeto segue a mesma preocupação mundial em reduzir o número de gestações múltiplas, o que é compatível com a limitação da transferência de embriões. A limitação a três transferências evitaria as gestações múltiplas e extingiria o risco da temida redução embrionária. Temida, pois a redução embrionária significa verdadeiro aborto, com a interrupção do desenvolvimento de um ou mais embriões já implantados no útero materno.

Observe-se que neste tópico foi seguida a orientação do Código Penal no que tange ao aborto, proibindo-se expressamente a redução embrionária, com a ressalva idêntica ao Código Penal para os casos de risco de vida para a gestante.

No projeto há ainda determinação expressa quanto aos usuários das técnicas de reprodução assistida, respeitada a Constituição Federal no que tange à igualdade de acesso.

Outro ponto relevante refere-se aos serviços de saúde que aplicam as técnicas em exame, com exigência de registros permanentes dos procedimentos para permitir o controle da Administração Pública e previsão para o

caso de encerramento das atividades, o que é essencial, consideradas as conseqüências dos tratamentos.

No capítulo IV são impostos limites claros para as doações de gametas e pré-embriões, mais uma vez com respeito à Constituição Federal que proíbe qualquer comercialização do corpo humano (artigo 199, parágrafo 4º). No mesmo capítulo está previsto o anonimato entre doadores e receptores de gametas e pré-embriões, a pedra fundamental dos tratamentos.

Este princípio adotado pela Resolução CFM nº 1.358/92 e utilizado até a presente data sem nenhuma impugnação judicial ou manifestação social, foi escolhido para proteger a criança nascida do procedimento, para que ela não se transforme em objeto de disputa entre o doador e seus pais.

O anonimato é garantia da autonomia e do desenvolvimento normal da família fundada por procriação assistida. Não se pode admitir que um casal que se submete ao tratamento passe a vida inteira temeroso de ser importunado pelo doador, ou vice-versa.

Algumas situações podem ser imaginadas pare se calcular o prejuízo que a família teria caso fosse permitida a revelação da identidade civil. Por exemplo, um doador de sêmen fica acometido de um mal que o impede de ter filhos. Em razão disso, desespera-se e passa a procurar a identidade da família beneficiada com seu sêmen para reclamar-lhe a prole. Imagina-se o inverso. A criança nascida perde os pais (beneficiários do tratamento) ou por qualquer motivo separa-se deles e passa a procurar o doador do gameta, importunando-o para reclamar uma paternidade que o doador nunca desejou.

Na hierarquia de valores, a proteção da família sobrepuja o eventual direito do filho nascido do tratamento conhecer sua origem via identidade civil do doador. Não se pretende objetar que a criança oriunda do procedimento saiba de sua origem. Ela pode e deve saber do procedimento que a gerou e até sua identidade genética. Pretende-se tão-somente evitar que seja possível a revelação da identidade civil dos doadores e receptores, pois sabe-se que quem doa sêmen ou óvulos o faz somente por altruísmo, sem nenhum interesse na paternidade.

Quem deposita sêmen num banco para doação não pretende nenhum tipo de vinculação com a criança nascida de seu material genético. Hoje, indiscutivelmente, a paternidade é mais afetiva e social do que biológica, pelo menos quando dissociada de relações sexuais, pelo que não há como se sustentar que se conheça a identidade civil dos doadores.

O conhecimento da identidade civil nada tem a ver com a dignidade humana. No caso, há mais dignidade em preservar a identidade civil dos doadores e receptores do que em revelar. Ademais, qual o benefício que a revelação traria? Nenhum, certo que se pretende determinar que não existe vínculo algum entre doadores e a prole nascida, não havendo nenhum tipo de filiação.

Que se conheça a identidade genética em certos casos é possível e até necessário, em casos de doenças, por exemplo. Mas a identidade civil é contrária ao melhor interesse da criança. Salienta-se que, no mundo, a postura predominante é a da preservação do anonimato. Onde se permite a revelação da identidade civil, como na Suécia, praticamente desapareceram os doadores.

De se notar, ainda, que o segredo é, no caso, direito de personalidade dos doadores e receptores e não pode ser divulgado. O acesso à informação é limitado pelo segredo, bem maior que deve ser protegido pelo Direito.

Nesse âmbito da Medicina Reprodutiva vale citar o Juramento de Hipócrates, pai da Medicina: "O que quer que eu veja ou ouça, no curso ou não de minha profissão, nos meus encontros com os homens, se for algo que não deve ser publicado fora, eu jamais divulgarei, considerando essas coisas segredos sagrados". O segredo médico é tão importante que é protegido pelo Direito em todas as esferas - Civil, Penal e Administrativo.

Não fosse tal, para proteger os Direitos Humanos e as liberdades fundamentais, a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos dispõe, em seu artigo 7º, que "Quaisquer dados genéticos associados a uma pessoa identificável e armazenados ou processados para fins de pesquisa ou para qualquer outra finalidade devem ser mantidos em sigilo, nas condições previstas em lei". Seguindo, no artigo 9º, diz que "as limitações ao sigilo só poderão ser prescritas em lei, por razões de força maior, dentro dos marcos da legislação pública internacional e da lei internacional de direitos humanos".

O direito de acesso à informação não é e não pode ser considerado como razão de força maior, até porque, em se tratando de identidade civil, é contrário aos interesses da criança.

De outra parte, se a intenção da lei é prevenir casamentos consangüíneos, observa-se que a questão foi abordada de maneira adequada pelo projeto, que apresentou solução sem que a revelação da identidade civil fosse condição para tanto, limitando o número de doações.

Por fim, não se pode perder de vista que, mesmo com a imposição legal do anonimato entre doadores e receptores de gametas, mais adequada à sociedade e adotada pelos países mais desenvolvidos, a Constituição garante sempre o acesso ao Poder Judiciário. Em algum caso excepcional, se procurado, o Poder Judiciário deverá avaliar a questão.

O projeto também pretende colocar uma pá de cal nas discussões em torno dos direitos dos pré-embriões antes da implantação no organismo da receptora, ao excluir-lhes expressamente a personalidade civil. E mais, para os proteger, determina quem fica responsável juridicamente por eles.

Diante do avanço na medicina mundial, foi imperioso um capítulo a respeito do congelamento de pré-embriões produzidos em laboratório.

A técnica de criopreservação de pré-embriões é relativamente nova, anunciada a primeira utilização em 1983 na Austrália, e praticada como auxiliar nas técnicas de reprodução assistida desde então na França, Grã-Bretanha, Portugal, Suécia, Suíça, Áustria, Dinamarca, Estados Unidos e Espanha, dentre outros países, onde a preocupação legal limita-se à proibição ou não do descarte ou destruição dos embriões congelados.

Até na Itália, país reconhecidamente religioso, com força da Igreja Católica, utiliza-se a técnica de congelamento. É notório o alto custo da medicação, bem como a possibilidade de insucesso na fertilização dos óvulos. O índice de fertilização é de cerca de 80% dos óvulos inseminados e, dos fertilizados, somente 50% evoluem adequadamente para a transferência ao útero materno. Usualmente o número de embriões é inferior ao de óvulos coletados. Desta forma,

devem ser fertilizados quantos óvulos forem coletados, para aumentar a chance dos pacientes em cada ciclo reprodutivo.

Ressalte-se que os tratamentos estão sendo realizados sem que se tenha notícia de descarte de embriões ou de problemas judiciais, desde 1984, quando nasceu o primeiro bebê, fruto de fertilização *in vitro* no Brasil.

O que se pretende, portanto, com o capítulo da criopreservação é viabilizar os tratamentos sem a limitação de produção de pré-embriões, acompanhando, ainda, os países desenvolvidos no que tange ao uso da técnica de congelamento, que se sabe, através de pesquisas científicas, não prejudicar os embriões. Muitas crianças saudáveis já nasceram de reprodução assistida realizada com técnica de congelamento no Brasil e no mundo.

Seguindo a orientação do Conselho Federal de Medicina, pretende-se a proibição do descarte ou destruição de embriões quando da produção, impondo-se em princípio o congelamento.

Ainda do mesmo modo que no capítulo anterior, os beneficiários das técnicas, responsáveis pela tutela do pré-embrião desde o princípio, devem prever tudo a respeito do destino dos pré-embriões congelados, especialmente em casos de separação, divórcio, doenças e morte.

A inovação deste projeto refere-se a um prazo para o congelamento e à previsão da possibilidade dos beneficiários das técnicas e nunca os médicos ou serviços de optar pelo descarte dos pré-embriões congelados e não utilizados neste prazo.

Essa questão está em ampla discussão no mundo, não havendo consenso. Aqueles países onde tiveram início tais tratamentos depararam-se com a problemática mais cedo. Na Inglaterra, onde nasceu o primeiro bebê de proveta do mundo (1978), em 1996, foram destruídos três mil pré-embriões congelados não utilizados e abandonados pelos beneficiários das técnicas. Alguns países já determinaram obrigatório o descarte.

De se notar que não é crime o descarte de pré-embriões congelados, primeiro porque não há ainda uma pessoa, não se enquadrando a

hipótese no crime de homicídio, segundo porque não há gestação, não se podendo falar em aborto.

O descarte de pré-embriões pela vontade expressa e única dos beneficiários não pode sequer ser considerado contrário à ética, pois atende os requisitos da autonomia, beneficência e justiça. Ora, o pré-embrião antes da implantação no organismo da receptora não tem autonomia, a autonomia e responsabilidade são dos beneficiários que devem lhe determinar o destino. Se o casal ou mulher não quer mais filhos e não deseja doá-los a um casal infértil, deve-se obrigá-los a manter os pré-embriões congelados pelo resto da vida, arcando com as despesas do banco? Com que justificativa?

A maioria dos países que legislaram sobre o assunto, determinaram um prazo máximo para o congelamento e permitiram o descarte pela vontade dos beneficiários.

Atente-se para a existência de um parecer do Conselho Federal de Medicina nesse sentido, enviado pelo ofício nº 7.597/99, em resposta a uma consulta protocolada naquele órgão sob o número 6065/99.

Nos capítulos seguintes, foi mantida a orientação do Conselho Federal de Medicina para o diagnóstico e tratamento de pré-embriões e para a gestação de substituição, equacionados os problemas de acordo com os atuais conhecimentos científicos, bem como com a Lei da Biossegurança e nossa Constituição Federal.

Capítulo próprio foi criado para a questão da filiação, acompanhando-se aqueles que criaram o novo Código Civil, mas de uma forma mais ampla, com previsão de soluções para hipóteses ainda não possíveis em 1975 (data do projeto do Código Civil). Foi garantida à revelação dos dados genéticos e mantidas as considerações quanto à identidade civil para os casos de transplante de órgão e tecidos.

Pretende-se, ainda, sujeitar os serviços que realizam reprodução à fiscalização do Ministério Público, especialmente diante do interesse das pessoas envolvidas, com o objetivo de resguardar a saúde e a integridade física.

Por fim, seguindo a tendência mundial de utilizar o Direito Penal tão somente em último caso, para não haver uma banalização e assim, conseguir uma real eficácia exclusivamente nos casos em que necessário (*ultima ratio*), foram criminalizadas apenas quatro condutas, deixando-se a punição das demais infrações para os Direitos Civil e Administrativo, bem como para os órgãos de classe a que estão sujeitos os infratores, o que se entende suficiente para impor limites e coibir abusos, considerada a utilização na prática desde antes de 1984, sem notícia de conflitos judiciais a respeito da questão.

Sendo estas as considerações pertinentes nesta oportunidade e pela extrema relevância da matéria, conclamo os ilustres pares a aprovar este projeto de lei.

Sala das Sessões, em                      de                      de 2003.

Deputado DR. PINOTTI

**LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI**

**CONSTITUIÇÃO  
DA  
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL  
1988**

.....

....

**TÍTULO VIII  
DA ORDEM SOCIAL**

.....  
....

**CAPÍTULO II**  
**DA SEGURIDADE SOCIAL**

.....  
....

**Seção II**  
**Da Saúde**

.....  
....

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

.....  
....

**CAPÍTULO VI**  
**DO MEIO AMBIENTE**

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

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:

I - preservar e restaurar os processos ecológicos essenciais e prover o manejo ecológico das espécies e ecossistemas;

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

III - definir, em todas as unidades da Federação, espaços territoriais e seus componentes a serem especialmente protegidos, sendo a alteração e a supressão permitidas somente através de lei, vedada qualquer utilização que comprometa a integridade dos atributos que justifiquem sua proteção;

IV - exigir, na forma da lei, para instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente, estudo prévio de impacto ambiental, a que se dará publicidade;

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

VI - promover a educação ambiental em todos os níveis de ensino e a conscientização pública para a preservação do meio ambiente;

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.

§ 2º Aquele que explorar recursos minerais fica obrigado a recuperar o meio ambiente degradado, de acordo com solução técnica exigida pelo órgão público competente, na forma da lei.

§ 3º As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

§ 4º A Floresta Amazônica brasileira, a Mata Atlântica, a Serra do Mar, o Pantanal Mato-Grossense e a Zona Costeira são patrimônio nacional, e sua utilização far-se-á, na forma da lei, dentro de condições que assegurem a preservação do meio ambiente, inclusive quanto ao uso dos recursos naturais.

§ 5º São indisponíveis as terras devolutas ou arrecadadas pelos Estados, por ações discriminatórias, necessárias à proteção dos ecossistemas naturais.

§ 6º As usinas que operem com reator nuclear deverão ter sua localização definida em lei federal, sem o que não poderão ser instaladas.

.....  
....

## CAPÍTULO VII DA FAMÍLIA, DA CRIANÇA, DO ADOLESCENTE E DO IDOSO

Art. 226. A família, base da sociedade, tem especial proteção do Estado.

.....  
....  
.....  
....

## **LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995**

Regulamenta os Incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2º As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta Lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

**\*Vide Medida Provisória nº 2.191-9, de 23/08/2001.**

.....  
 ....  
 .....

**MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.191-9, DE 23 DE AGOSTO DE 2001**

Acresce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.

**O PRESIDENTE DA REPÚBLICA**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Ficam acrescentados à Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os seguintes artigos:

"Art. 1º-A. Fica criada, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências, acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins.

Art. 1º-B. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e de biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

a) da Ciência e Tecnologia;

b) da Saúde;

c) do Meio Ambiente;

d) da Educação;

e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associação legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos com direito a voto, na ausência do titular.

§ 2º A CTNBio reunir-se-á periodicamente em caráter ordinário uma vez por mês e, extraordinariamente a qualquer momento, por convocação de seu Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros.

§ 3º As deliberações da CTNBio serão tomadas por maioria de dois terços de seus membros, reservado ao Presidente apenas o voto de qualidade.

§ 4º O quorum mínimo da CTNBio é de doze membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 5º A manifestação dos representantes de que tratam os incisos II a VI deste artigo deverá expressar a posição dos respectivos órgãos.

§ 6º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos éticos profissionais, vedado envolver-se no julgamento de questões com as quais tenham algum relacionamento de ordem profissional ou pessoal, na forma do regulamento.

Art. 1º-C. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, subcomissões setoriais específicas na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

Art. 1º-D. Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:

I - aprovar seu regimento interno;

II - propor ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança;

III - estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente;

IV - proceder à avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM, a ela encaminhados;

V - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores, da população em geral e do meio ambiente;

VI - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e biossegurança em nível nacional e internacional;

VII - propor o código de ética das manipulações genéticas;

VIII - estabelecer normas e regulamentos relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM;

IX - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança;

X - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);

XII - classificar os OGM segundo o grau de risco, observados os critérios estabelecidos no anexo desta Lei;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei;

XIV - emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM,

incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o ao órgão competente, para as providências a seu cargo;

XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética;

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM;

XVII - propor a contratação de consultores eventuais, quando julgar necessário;

XVIII - divulgar no Diário Oficial da União o CQB e, previamente à análise, extrato dos pleitos, bem como o parecer técnico prévio conclusivo dos processos que lhe forem submetidos, referentes ao consumo e liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XIX - identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.

Parágrafo único. O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos de fiscalização no exercício de suas atribuições." (NR)

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 8.974, de 1995, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 7º Caberá aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, no campo das respectivas competências, observado o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

.....  
.....

II - a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos relacionados a OGM;

.....  
.....

X - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM.

§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal.

§ 2º Os órgãos de fiscalização poderão solicitar à CTNBio esclarecimentos adicionais, por meio de novo parecer ou agendamento de reunião com a Comissão ou com subcomissão setorial, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e sua localização geográfica.

§ 3º Os interessados em obter autorização de importação de OGM ou derivado, autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas com OGM, autorização temporária de experimentos de campo com OGM e autorização para liberação em escala comercial de produto contendo OGM deverão dar entrada de solicitação de parecer junto à CTNBio, que encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos três órgãos de fiscalização previstos no caput deste artigo, de acordo com o disposto nos §§ 4º, 5º e 6º.

§ 4º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura e do Abastecimento emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso na agricultura, pecuária, aquicultura, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 5º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Saúde emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso humano, farmacológico, domissanitário e afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 6º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso em ambientes naturais, na biorremediação, floresta, pesca e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei." (NR)

Art. 3º Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, os comunicados e os pareceres técnicos prévios conclusivos emitidos pela CTNBio, e bem assim, no que não contrariarem o disposto nesta Medida Provisória, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória nº 2.191-8, de 26 de julho de 2001.

Art. 5º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.

**FERNANDO HENRIQUE CARDOSO**

*Marcus Vinicius Pratini de Moraes*

*José Serra*

*Ronaldo Mota Sardenberg*

*José Sarney Filho*

## RESOLUÇÃO CFM Nº 1.358/92

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto 44.045, de 19 de julho de 1958, e

CONSIDERANDO a importância da infertilidade humana como um problema de saúde, com implicações médicas e psicológicas, e a legitimidade do anseio de superá-la;

CONSIDERANDO que o avanço do conhecimento científico já permite solucionar vários dos casos de infertilidade humana;

CONSIDERANDO que as técnicas de Reprodução Assistida têm possibilitado a procriação em diversas circunstâncias em que isto não era possível pelos procedimentos tradicionais;

CONSIDERANDO a necessidade de harmonizar o uso destas técnicas com os princípios da ética médica;

CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 11 de novembro de 1992;

RESOLVE:

Art. 1º Adotar as **NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA**, anexas à presente Resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

São Paulo-SP, 11 de novembro de 1992.

IVAN DE ARAÚJO MOURA FÉ

Presidente

HERCULES SIDNEI PIRES LIBERAL

Secretário-Geral

### NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

#### I - PRINCÍPIOS GERAIS

1 - As técnicas de Reprodução Assistida (RA) têm o papel de auxiliar na resolução dos 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.

2 - As técnicas de RA podem ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a paciente ou o possível descendente.

3 - O consentimento informado será obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis e doadores. Os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, assim como os resultados já obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado

será em formulário especial, e estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil.

4 - 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.

5 - É proibido a fecundação de oócitos humanos, com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.

6 - O número ideal de oócitos e pré-embriões a serem transferidos para a receptora não deve ser superior a quatro, com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de multiparidade.

7 - Em caso de gravidez múltipla, decorrente do uso de técnicas de RA, é proibida a utilização de procedimentos que visem a redução embrionária.

## II - USUÁRIOS DAS TÉCNICAS DE RA

1 - Toda mulher, capaz nos termos da lei, que tenha solicitado e cuja indicação não se afaste dos limites desta Resolução, pode ser receptora das técnicas de RA, desde que tenha concordado de maneira livre e conciente em documento de consentimento informado.

2 - Estando casada ou em união estável, será necessária a aprovação do cônjuge ou do companheiro, após processo semelhante de consentimento informado.

## III - REFERENTE ÀS CLÍNICAS, CENTROS OU SERVIÇOS QUE APLICAM TÉCNICAS DE RA

As clínicas, centros ou serviços que aplicam técnicas de RA são responsáveis pelo controle de doenças infecto-contagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição e transferência de material biológico humano para a usuária de técnicas de RA, devendo apresentar como requisitos mínimos:

1 - um responsável por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados, que será, obrigatoriamente, um médico.

2 - um registro permanente (obtido através de informações observadas ou relatadas por fonte competente) das gestações, nascimentos e mal-formações de fetos ou recém-nascidos, provenientes das diferentes técnicas de RA aplicadas na unidade em apreço, bem como dos procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões.

3 - um registro permanente das provas diagnósticas a que é submetido o material biológico humano que será transferido aos usuários das técnicas de RA, com a finalidade precípua de evitar a transmissão de doenças.

## IV - DOAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - A doação nunca terá caráter lucrativa 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 ou 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 2 (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 a 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.

#### V - CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozoides, 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.

#### VI - DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE PRÉ-EMBRIÕES

As técnicas de RA também podem ser utilizadas na preservação e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, quando perfeitamente indicadas e com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica.

1 - Toda intervenção sobre pré-embriões "in vitro", com fins diagnósticos, não poderá ter outra finalidade que a avaliação de sua viabilidade ou detecção de doenças hereditárias, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

2 - Toda intervenção com fins terapêuticos, sobre pré-embriões "in vitro", não terá outra finalidade que tratar uma doença ou impedir sua transmissão, com garantias reais de sucesso, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.

3 - O tempo máximo de desenvolvimento de pré-embriões "in vitro" será de 14 dias.

#### VII - SOBRE A GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO (DOAÇÃO TEMPORÁRIA DO ÚTERO)

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.

## **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos**

A Conferência Geral,

Recordando que o Preâmbulo da Constituição da UNESCO se refere aos “princípios democráticos da dignidade, da igualdade e do respeito mútuo entre os homens”, rejeita “qualquer doutrina que estabeleça a desigualdade entre homens e raças”, estipula “que

a ampla difusão da cultura e a educação da humanidade para a justiça, para a liberdade e para a paz são indispensáveis à sua dignidade e constituem um dever sagrado a ser cumprido por todas as nações num espírito de mútua assistência e compreensão”, proclama que “a paz deve fundamentar-se na solidariedade intelectual e moral da humanidade” e afirma que a Organização busca atingir “por intermédio das relações educacionais, científicas e culturais entre os povos da terra, os objetivos da paz internacional e do bem estar comum da humanidade, em razão dos quais foi estabelecida a Organização da Nações Unidas e que são proclamados em sua Carta”.

Lembrando solenemente sua ligação com princípios universais dos direitos humanos, particularmente aqueles estabelecidos na Declaração Universal do Direitos Humanos de 10 de dezembro de 1948 e nos dois Pactos Internacionais das Nações Unidas, respectivamente, sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e sobre os Direitos Civis e Políticos de 16 de dezembro de 1966, na Convenção das Nações Unidas sobre a Prevenção e Punição dos Crimes de Genocídio de 9 de dezembro de 1948, a Convenção Internacional das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial de 21 de dezembro de 1965, a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Retardamento Mental de 20 de dezembro de 1971, a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Deficiências de 9 de dezembro de 1975, a Convenção das Nações Unidas sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher de 18 de dezembro de 1979, a Declaração das Nações Unidas sobre Princípios Básicos de Justiça para Vítimas de Crimes e Abuso de Poder de 29 de novembro de 1985, a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança de 20 de novembro de 1989, as Normas Padrão das Nações Unidas sobre a Igualdade de Oportunidade para Indivíduos Portadores de Deficiências de 20 de dezembro de 1993, a Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e Tóxicas e sua Destruição de 16 de dezembro de 1972, a Convenção da UNESCO relativa à Luta contra a Discriminação no Campo do Ensino de 16 de dezembro de 1960, a Declaração da UNESCO sobre os Princípios da Cooperação Cultural Internacional de 4 de novembro de 1966, a Recomendação da UNESCO sobre o Status de Pesquisadores Científicos de 20 de novembro de 1974, a Declaração da UNESCO sobre Racismo e Preconceito Racial de 27 de novembro de 1978, a Convenção OIT (nº 111) relativa à Discriminação no Trabalho e Ocupação de 25 de junho de 1958 e a Convenção OIT (nº 169) sobre Povos Indígenas e Tribais em Nações Independentes de 27 de junho de 1989,

Tomando em consideração e sem prejuízo de seu conteúdo, os instrumentos internacionais que possam ter influência na aplicação da genética, no domínio da propriedade intelectual, inter alia, a Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas de 9 de setembro de 1886 e a Convenção Internacional da UNESCO sobre Copyright de 6 de setembro de 1952, em sua última revisão efetuada em Paris em 24 de julho de 1971, a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial de 20 de março de 1883, em sua última revisão efetuada em Estocolmo em 14 de julho de 1967, o Tratado da OMPI de Budapeste sobre o Reconhecimento Internacional de Depósito de Microorganismos para Efeitos de Patenteamento de 28 de abril de 1977 e o Acordo sobre Aspectos Relacionados ao Comércio de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPs) anexo ao Acordo que estabelece a Organização Mundial de Comércio, que entrou em vigor em 1º de janeiro de 1995,

Tendo, presente, também a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica de 5 de junho de 1992 e enfatizando, nesse caso, que o reconhecimento da diversidade genética da humanidade não deve levar à qualquer interpretação de natureza política ou social que possa colocar em dúvida “ a dignidade inerente e (...) os direitos iguais e inalienáveis de todos os membros da família humana”, conforme estabelecido no Preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos,

Reiterando a Resolução 22 C/13.1, a Resolução 23 C/13.1 e a Resolução 24 C/13.1, a Resolução 25 C/5.2 e 7.3, a Resolução 27 C/5.15 e as Resoluções 28 C/0.12, 28 C/2.1 e 28 C/2.2, que instam a UNESCO a promover e realizar estudos sobre a ética e as ações deles decorrentes com relação às consequências do progresso científico e tecnológico nos campos da biologia e da genética, ao abrigo do respeito aos direitos e das liberdades fundamentais dos seres humanos,

Reconhecendo que a pesquisa sobre o genoma humano e as aplicações dela resultantes abrem amplas perspectivas para o progresso na melhoria da saúde de indivíduos e da humanidade como um todo, mas enfatizando que tal pesquisa deve respeitar inteiramente a dignidade, a liberdade e os direitos humanos bem como a proibição de todas as formas de discriminação baseadas em características genéticas,

Proclama os seguintes princípios e adota a presente Declaração.

.....  
....

## **B) Direitos dos Indivíduos**

.....  
....

### Artigo 7º

Dados genéticos associados a indivíduo identificável, armazenados ou processados para uso em pesquisa ou para qualquer outro uso, devem ter sua confidencialidade assegurada, nas condições estabelecidas pela legislação.

### Artigo 8º

Cada indivíduo terá direito, conforme a legislação nacional ou internacional, à justa indenização por qualquer dano sofrido resultante, direta ou indiretamente, de intervenção sobre seu genoma.

### Artigo 9º

Visando a proteção de direitos humanos e liberdades fundamentais, limitações aos princípios do consentimento e da confidencialidade somente poderão ser determinadas pela legislação, por razões consideradas imperativas no âmbito do direito internacional público e da legislação internacional sobre direitos humanos.

**C) Pesquisa sobre o Genoma Humano**

Artigo 10.

Nenhuma pesquisa ou suas aplicações relacionadas ao genoma humano, particularmente nos campos da biologia, da genética e da medicina, deve prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana dos indivíduos ou, quando for aplicável, de grupos humanos.

.....  
....  
.....  
....

**FIM DO DOCUMENTO**