



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.892, DE 2012

(Do Sr. Eleuses Paiva)

Institui o Estatuto da Reprodução Assistida, para regular a aplicação e utilização das técnicas de reprodução humana assistida e seus efeitos no âmbito das relações civis sociais.

DESPACHO:

APENSE-SE À(AO) PL-1184/2003.

APRECIÇÃO:

Proposição sujeita à apreciação do Plenário

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD

O Congresso Nacional decreta:

Título I **Disposições Gerais**

Capítulo I – Do Objeto

Art. 1º - Esta Lei institui o Estatuto da Reprodução Assistida, para regular a aplicação e utilização das técnicas de reprodução humana assistida e seus efeitos no âmbito das relações civis sociais.

Art. 2º - Reprodução Humana Assistida é aquela que decorre do emprego de técnicas médicas cientificamente aceitas de modo a interferir diretamente no ato reprodutivo, viabilizando a fecundação e a gravidez.

Art. 3º As técnicas de Reprodução Humana Assistida que apresentam a acreditação científica relacionada no artigo anterior são:

- I – Inseminação Artificial;
- II – Fertilização *in vitro*;
- III – Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoide;
- IV – Transferência de embriões, gametas ou zigotos;

§ 1º As técnicas acima elencadas não excluem outras que objetivem a facilitação da reprodução humana, desde que não contrariem normas éticas e diretrizes do Conselho Federal de Medicina.

§ 2º Dá-se o nome de homóloga à técnica que emprega material genético dos próprios genitores para a concepção. Tem a nomenclatura de heteróloga a técnica que utiliza o material genético de pelo menos um terceiro, seja óvulo ou espermatozoide.

Art. 4º O Diagnóstico pré-implantacional de embriões tem como objetivo avaliar sua viabilidade ou detectar doenças hereditárias graves a fim de tratá-las ou impedir sua transmissão.

§ 1º O Diagnóstico pré-implantacional e toda e qualquer intervenção sobre embriões *in vitro* somente serão realizados com garantias reais de sucesso, sendo obrigatório o consentimento informado do casal ou pessoa que se submete às técnicas reprodutivas.

§ 2º Os procedimentos diagnósticos dirigidos a avaliar a capacidade reprodutiva e a viabilidade da fertilização e/ou implantação que envolvam manipulação de gametas ou embriões são submetidos às disposições deste Estatuto.

§ 3º O tempo máximo de desenvolvimento de embriões *in vitro* será de 14 (quatorze) dias.

Art. 5º As técnicas de Reprodução Humana têm caráter subsidiário e serão utilizadas apenas em caso de diagnóstico médico indicando o tratamento a fim de remediar a infertilidade ou esterilidade.

Parágrafo único. As técnicas médicas de tratamento reprodutivo também poderão ser aplicadas para evitar a transmissão à criança de doença considerada grave.

Capítulo II – Das Práticas Vedadas

Art. 6º Os médicos não podem fazer uso das técnicas reprodutivas para os seguintes objetivos:

I – Fecundar oócitos humanos com qualquer outra finalidade que não o da procriação humana;

II - Criar seres humanos geneticamente modificados;

III – Criar embriões para investigação de qualquer natureza;

IV – Criar embriões com finalidade de escolha de sexo, eugenia ou para originar híbridos ou quimeras;

V – Intervir sobre o genoma humano com vista à sua modificação, exceto na terapia gênica, excluindo-se qualquer ação em células germinativas que resulte na modificação genética da descendência.

§ 1º A escolha de qualquer característica biológica do futuro filho será excepcionalmente permitida para evitar doenças ligadas ao sexo daquele que virá a nascer.

§ 2º Em caso de gravidez múltipla, decorrente do uso de técnicas de reprodução assistida, é proibida a utilização de procedimentos que visem à redução embrionária.

§ 3º É vedada a prática de “Confusão na Inseminação ou Fertilização Artificiais” na qual são misturados o material genético de um dos pretensos genitores e o material genético de doador para suscitar dúvida quanto à origem biológica do ser concebido.

Capítulo III – Da Proteção Principiológica

Art. 7º A aplicação e utilização das técnicas médicas de reprodução humana obedecerão aos seguintes princípios:

I – Respeito à vida humana;

II - Serenidade Familiar;

III – Igualdade;

IV – Dignidade da pessoa humana;

- V - Superior interesse do menor;
- VI – Paternidade responsável;
- VII – Liberdade de planejamento familiar;
- VIII – Proteção integral da família;
- IX – Autonomia da vontade;
- X – Boa-fé objetiva;
- XI – Transparência;
- XII – Subsidiariedade.

Art. 8º O tratamento será indicado quando houver possibilidade razoável de êxito, não representar risco grave para a saúde física ou psíquica dos envolvidos, incluindo a descendência, e desde que haja prévia aceitação livre e consciente de sua aplicação por parte dos envolvidos que deverão ser anterior e devidamente informados de sua possibilidade de êxito, assim como seus riscos e condições de aplicação.

Capítulo IV – Da Doação de Gametas

Art. 9º É lícita a doação de sêmen ou gametas sem fins lucrativos ou comerciais.

Art. 10. O doador deve ser maior de 18 anos, capaz e concordar expressamente com a doação, após ser informado sobre o destino de seu material e as implicações de seu ato.

Art. 11. O doador deverá concordar em se submeter a uma avaliação médico-laboratorial incluindo testes para doenças infectocontagiosas e repeti-los, num prazo nunca inferior a seis meses, após a última coleta, para a liberação do material doado.

Parágrafo único. Em caso de resultado positivo para alguma doença infectocontagiosa, o material será descartado e o Banco de Células e Tecidos Germinativos deverá comunicar imediatamente o fato ao doador e encaminhá-lo a um serviço de assistência especializada.

Art. 12. O sêmen ou oócito doado somente será liberado para a utilização após a repetição dos exames com resultados negativos para quaisquer doenças.

Art. 13. Todas as informações relativas a doadores e receptores devem ser coletadas, tratadas e guardadas no mais estrito sigilo, não podendo ser facilitada, nem divulgada informação que permita a identificação civil do doador ou receptor.

Art. 14. É assegurado às autoridades de vigilância sanitária o acesso aos registros médicos para fins de inspeção e investigação, incumbindo-lhes observar rigorosamente o dever de sigilo.

Art. 15. Caberá à Agência Nacional de Vigilância Sanitária dispor sobre os exames que deverão ser realizados pelos eventuais doadores, bem como sobre quais são as características que impedirão a doação.

Art. 16. A escolha dos doadores é de responsabilidade do médico responsável pelo tratamento e deverá garantir, sempre que possível, que o doador tenha semelhança fenotípica, imunológica e a máxima compatibilidade com os receptores.

Art. 17. Cada doador poderá ter seu material utilizado em uma única gestação de criança no Estado da localização da unidade.

§ 1º O registro do nascimento de criança com material genético doado será enviado ao Sistema Nacional de Produção de Embriões para que disponibilize a informação a todos os Bancos de Células e Tecidos Germinativos, a fim de impedir nova fertilização ou inseminação com o mesmo material no Estado em que já foi utilizado.

§ 2º Para garantir que duas gestações não aconteçam simultaneamente com o material de um mesmo doador, a unidade médica, antes de realizar o procedimento de reprodução assistida, consultará o SisEmbrio e comunicará a escolha do gameta selecionado, a fim de obter a autorização para o uso do material genético doado em procedimento médico indicado.

Art. 18. O SisEmbrio manterá arquivo atualizado, com informação de todos os nascimentos em consequência de processos de reprodução assistida com utilização de material de doador, a fim de viabilizar consulta futura pelos Ofícios de Registro Civil de Pessoas Naturais em razão de verificação de impedimentos em processo de habilitação para casamento.

Parágrafo único. O arquivo das informações acima descritas é perene.

Art. 19. O sigilo é garantido ao doador de gametas, salvaguardado o direito da pessoa nascida com utilização de material genético de doador de conhecer sua origem biológica, mediante autorização judicial, em caso de interesse relevante para garantir a preservação de sua vida, manutenção de sua saúde física ou higidez psicológica e em outros casos graves que, a critério do juiz, assim o sejam reconhecidos por sentença judicial.

Parágrafo único. O mesmo direito é garantido ao doador em caso de risco para sua vida, saúde ou, a critério do juiz, por outro motivo relevante.

Art. 20. Não será permitido ao médico responsável pelas clínicas, unidades ou serviços, nem aos integrantes da equipe multidisciplinar que nelas trabalham, participar como doador nos programas de doação para reprodução assistida.

Capítulo V – Da Cessão Temporária de Útero

Art. 21. A cessão temporária de útero é permitida para casos em que a indicação médica identifique qualquer fator de saúde que impeça ou contraindique a gestação por um dos cônjuges, companheiros ou pessoa que se submete ao tratamento.

Art. 22. A cessão temporária de útero não poderá implicar em nenhuma retribuição econômica à mulher que cede seu útero à gestação.

Art. 23. A cessionária deverá pertencer à família dos cônjuges ou companheiros, em um parentesco até 2º. Grau.

Parágrafo único. Excepcionalmente e desde que comprovadas a indicação e compatibilidade da receptora, será admitida a gestação por pessoa que não seja parente do casal, após parecer prévio do Conselho Regional de Medicina.

Art. 24. Em todos os casos indicados, a cessão temporária de útero será formalizada por pacto de gestação de substituição, homologado judicialmente antes do início dos procedimentos médicos de implantação.

Parágrafo único. São nulos os pactos de gestação de substituição sem a devida homologação judicial, considerando-se, nesse caso, a mulher que suportou a gravidez como a mãe, para todos os efeitos legais, da criança que vier a nascer.

Art. 25. A gestação de substituição não poderá ter caráter lucrativo ou comercial.

Art. 26. Para que seja lavrado o assento de nascimento da criança nascida em gestação de substituição, será levado ao Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais o pacto de substituição homologado, juntamente com a comprovação do nascimento emitida pelo hospital, declaração do médico responsável pelo tratamento descrevendo a técnica empregada e o termo de consentimento médico informado.

Capítulo VI – Da Criopreservação de Gametas ou Embriões

Art. 27. É permitido o congelamento de óvulos e espermatozoides pelas Clínicas, centros médicos ou hospitais que disponibilizem tratamentos de reprodução humana assistida, cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 28. É vedada a produção de embriões supranumerários, entendidos como aqueles que excedem o número necessário à transferência em razão da idade da mulher.

Art. 29. O número de embriões a serem transferidos para a receptora será de:

I – até dois embriões, em mulheres com até 35 anos;

II – até três embriões, em mulheres entre 36 e 39 anos;

III – até quatro embriões, em mulheres com 40 anos ou mais.

Art. 30. Em caráter excepcional, caso haja a indicação médica de não se transferir imediatamente os embriões para a receptora, eles poderão ser criopreservados.

Art. 31. No momento da criopreservação, a pessoa beneficiada pela técnica reprodutiva, juntamente com seu cônjuge ou companheiro, deve expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos embriões criopreservados em caso de rompimento da sociedade conjugal, união estável, doença grave ou falecimento de um deles ou ambos ou em virtude de desistência, por qualquer motivo, do tratamento proposto.

Art. 32. Os destinos possíveis a serem dados aos embriões criopreservados são a implantação pelo(s) beneficiário(s), entrega para a adoção ou envio para pesquisa científica.

§ 1º Caso a pessoa beneficiada pela técnica reprodutiva seja casada ou viva em união estável, obrigatoriamente a escolha do destino do embrião deverá ser tomada em conjunto pelo casal.

§ 2º As pessoas que tem embriões criopreservados na data de entrada em vigor deste Estatuto terão o prazo de 1 (um) ano, contado a partir da vigência desta Lei, para cumprirem integralmente o disposto no artigo 31, se já não o fizeram.

Art. 33. Os embriões não serão, em qualquer hipótese, descartados.

Art. 34. A adoção de embriões seguirá as regras previstas no Estatuto da Criança e do Adolescente, no que couberem e não contrariarem o presente Estatuto.

Parágrafo único. Para atender os fins propostos neste artigo, será criado no prazo de 180 (cento e oitenta) dias contado da entrada em vigor desta lei, pelo Conselho Nacional de Reprodução Assistida, um Cadastro Nacional de Adoção de Embriões.

Capítulo VII – Reprodução Assistida *Post Mortem*

Art. 35. É permitido o uso de material genético de qualquer pessoa, seja óvulo, espermatozoide ou embrião já formado, após a sua morte, desde que haja manifestação específica, em documento escrito, dado por ela em vida, para o uso do seu material biológico criopreservado, descrevendo:

I – a pessoa que deverá gestar o ser já concebido, em caso de embrião;

II – a quem deverá ser destinado o gameta, seja óvulo ou espermatozoide, e quem o gestará após a concepção.

Parágrafo único. A pessoa escolhida como destinatária deverá dar sua anuência ao documento.

Art. 36. Não serão permitidas a coleta e a utilização de material genético daquele que não consentiu expressamente, ainda que haja manifestação unânime de seus familiares em sentido contrário.

Capítulo VIII - Consentimento Informado e Manifestação Conjugal

Art. 37. Para todo e qualquer procedimento de reprodução assistida é necessária assinatura de todos os envolvidos no termo de consentimento informado que será apresentado pelo médico responsável pelo tratamento.

Art. 38. A assinatura do termo será precedida de todas as informações necessárias para propiciar o esclarecimento necessário para garantir a liberdade de escolha de adesão ou não ao tratamento e quanto à opção por qualquer das técnicas médicas indicadas.

Parágrafo único. As informações quanto aos riscos conhecidos do procedimento de reprodução assistida escolhido serão fornecidas por escrito, juntamente com suas implicações éticas, sociais e jurídicas, em documento aprovado pelo Conselho Nacional de Reprodução Assistida.

Art. 39. No termo de consentimento médico informado, se os pacientes forem casados ou viverem em união estável, será necessária a manifestação do cônjuge ou companheiro, concordando expressamente com o procedimento médico indicado, com uso ou não de material doado, e, em especial, definindo o destino a ser dado ao material genético eventualmente criopreservado.

TÍTULO II

Da Tutela Civil

Capítulo I – Das Partes

Art. 40. Pode se submeter ao tratamento de reprodução humana assistida qualquer pessoa maior de 18 anos, capaz que, mediante manifestação inequívoca de sua vontade e por indicação médica, deseje ter um filho.

Art. 41. A aplicação das técnicas de reprodução assistida somente pode ser realizada por médico registrado no Conselho Regional de Medicina com área de atuação em reprodução humana e devidamente cadastrado para a atividade junto ao Cadastro Nacional de Bancos e Células e Tecidos Germinativos, vinculado ao Sistema Nacional de Produção de Embriões.

Capítulo II – Direitos e Deveres

Art. 42. A relação médico-paciente na reprodução assistida tem como objetivo a assistência médica terapêutica com a finalidade de facilitar e viabilizar a reprodução humana para gerar uma vida.

Art. 43. Para garantir a transparência e conhecimento do tratamento em todas as suas fases, são direitos dos pacientes:

I – direito à informação e à liberdade de escolha das técnicas reprodutivas, após conhecimento de seus riscos e implicações;

II – direito de acesso a todas as informações quanto à habilitação do médico e da clínica ou hospital que lhe presta esse serviço de saúde;

III – direito à informação quanto a todas as implicações jurídicas do tratamento ao qual pretende se submeter, incluindo a possibilidade de haver embriões excedentários e a necessidade de determinar seu destino, após ter ocorrido o sucesso ou não com o procedimento escolhido;

IV – direito à informação sobre as etapas do tratamento, com acompanhamento claro e preciso de todas as suas fases;

V – direito ao acompanhamento psicológico, prestado por profissional habilitado, disponibilizado pelo médico, clínica ou hospital, antes, durante e após o tratamento.

Art. 44. A fim de assegurar a correta indicação e utilização do tratamento, são deveres do paciente:

I – dever de fornecer todas as informações sobre sua saúde, não omitindo qualquer uma, por mais irrelevante que possa parecer, sob pena de trazer complicações ao tratamento;

II – dever de cumprir estritamente todas as recomendações médicas, necessárias para o resultado satisfatório da técnica empregada;

III – dever de prestar seu consentimento, por escrito, em que será confirmada a concordância quanto à aplicação do procedimento reprodutivo;

IV – dever de indicar o destino a ser dado aos possíveis embriões excedentários, em caso de morte, rompimento conjugal ou de união estável ou de desinteresse em prosseguir com a implantação do embrião.

Art. 45. O médico habilitado para aplicar as técnicas reprodutivas terá:

I - o dever de agir com lealdade e respeito, tanto em relação ao paciente, quanto com relação às vidas em concepção;

II - o dever de empregar todo o conhecimento técnico necessário para a boa consecução dos fins almejados na reprodução;

III - o dever de prestar todas as informações necessárias com relação ao procedimento empregado, em especial, quanto aos riscos dele derivados;

IV - o dever de manter os registros médicos atualizados e adequadamente arquivados nos órgãos competentes;

V - o dever de manter a confidencialidade das informações e da identidade dos envolvidos no procedimento de assistência a reprodução.

Art. 46. São direitos do médico que aplicar as técnicas reprodutivas:

I - o de ser informados sobre toda as questões relacionadas à saúde de seus pacientes;

II - o de acompanhar o desenvolvimento da gestação;

III - o de ser informado sobre qualquer intercorrência que possa ocorrer durante o tratamento.

Capítulo III – Da Presunção de Filiação

Art. 47. O filho nascido da utilização de qualquer uma das técnicas de reprodução assistida é presumidamente filho dos cônjuges ou companheiros que a ela se submeteram.

Parágrafo único. Em nenhuma hipótese, o assento de nascimento junto ao Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais conterá dados dos quais se possam inferir o caráter da geração.

Art. 48. Nenhum vínculo de filiação será estabelecido entre o ser concebido com material genético doado e o respectivo doador, ainda que a identidade deste venha a ser revelada nas hipóteses previstas no artigo 19 deste Estatuto.

Art. 49. Em caso de filiação *post mortem*, o vínculo entre o filho concebido e o genitor falecido se estabelecerá para todos os efeitos jurídicos oriundos de uma relação paterno-filial, observados os limites e exigências impostos por esta Lei.

Capítulo IV – Das Ações de Investigação de Vínculo Biológico e Negatória de Paternidade

Art. 50. A ação de investigação de origem biológica é permitida nos limites previstos no artigo 19 deste Estatuto.

Parágrafo único. Do conhecimento judicial do liame biológico entre o doador de gametas e o nascido com seu material genético não será estabelecido o vínculo de filiação e não decorrerá qualquer direito pessoal ou patrimonial ou dever oriundo do vínculo paterno-filial.

Art. 51. A ação negatória de paternidade será permitida nas hipóteses de erro de consentimento quanto à utilização da inseminação ou fertilização heteróloga ou em caso de fraude em razão de infidelidade do outro genitor, tanto na modalidade homóloga quanto na heteróloga.

Parágrafo único. Nos casos acima previstos, caberá à mulher igual direito.

Art. 52. A ação negatória também será permitida se houver fundada suspeita de que não foi aplicada pelo médico a técnica escolhida no termo de consentimento informado.

Parágrafo único. Nesta hipótese, a sentença que reconhecer o erro médico não desconstituirá o vínculo paterno-filial existente.

Capítulo V – Do Sistema de Responsabilização

Art. 53. A relação médico-paciente na reprodução assistida tem como objeto a assistência médica terapêutica com a finalidade de facilitar e viabilizar a reprodução humana para gerar uma vida.

Parágrafo único. Nenhuma finalidade, senão a acima descrita, poderá ser perseguida por qualquer uma das partes, nos moldes dos artigos 5º e 6º da presente Lei.

Art. 54. O médico que conduzir o tratamento de reprodução humana assistida utilizando uma de suas técnicas responderá, civil e criminalmente, por ato que viole os deveres contratuais estabelecidos entre as partes ou que, de qualquer outra forma, desrespeite os princípios da dignidade da pessoa humana, da boa-fé objetiva ou da autonomia da vontade.

Art. 55. O médico responderá pelas faltas legais ou morais cometidas no exercício de sua atividade.

Parágrafo único. Em casos excepcionais, a critério do juiz, diante da vulnerabilidade e hipossuficiência dos pacientes envolvidos no tratamento reprodutivo, poder-se-á inverter o ônus da prova.

Art. 56. As clínicas, centros médicos, hospitais ou qualquer outro estabelecimento que disponibilize serviços médicos de reprodução assistida responderão objetivamente pelo serviço viciado ou defeituoso prestados aos pacientes.

§ 1º Considera-se defeito na prestação de serviços prática que coloque em risco a vida ou cause prejuízos à saúde dos pacientes e não ofereça a estes a segurança que deles se espera.

§ 2º Considera-se vício na prestação de serviços aquele que é prestado de forma imprópria, inadequada ou que não apresente informações suficientes sobre seus procedimentos e riscos.

Art. 57. As clínicas, hospitais, centros ou unidades médicas que aplicam técnicas de reprodução assistida são responsáveis pelo controle de doenças infectocontagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição, transferência e descarte de material biológico humano para pacientes submetidos às técnicas reprodutivas, obrigando-se a manter:

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

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

Parágrafo único. Em cada unidade de médica, haverá um diretor técnico responsável por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados, que será, obrigatoriamente, um médico registrado no Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição.

Capítulo VI – Dos Direitos Patrimoniais e Pessoais das Pessoas Nascidas pelo Emprego das Técnicas de Reprodução Assistida

Art. 58. Todas as pessoas nascidas com a utilização de técnicas de reprodução humana assistida terão os mesmos direitos e deveres garantidos ao filho concebido naturalmente, nos termos do artigo 227, § 6.º da Constituição Federal de 1988, sendo vedada qualquer forma de discriminação.

Art. 59. Tratando-se de fecundação *post mortem*, garantir-se-á o direito sucessório do descendente, caso a gravidez ocorra em até 3 anos da abertura da sucessão do genitor que autorizou expressamente a utilização de seu gameta ou embrião criopreservado.

§ 1º As partes que se submeterão aos procedimentos de reprodução assistida serão informadas clara e expressamente quanto à condição apresentada no *caput*, no termo de consentimento informado, antes de se submeterem ao tratamento.

§ 2º Caso haja material genético congelado de pessoa que tenha deixado autorização expressa para sua utilização, nos termos desta lei, será aberta sucessão provisória ou condicional até que transcorra o prazo de 3 anos ou que, dentro desse período, se constate a gravidez do descendente biológico da pessoa falecida.

§ 3º Transcorrido o prazo previsto ou nascido o filho a sucessão passará a ser definitiva.

§ 4º O previsto neste artigo não exclui o direito de petição de herança, nos termos do Código Civil.

TÍTULO III – DO CONTROLE ADMINISTRATIVO

Capítulo I – Do Sistema Nacional de Reprodução Assistida

Art. 60. O Sistema Nacional de Reprodução Assistida, vinculado ao Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária compreende o BCTG – Banco de Células e Tecidos Germinativos, o SisEmbryo – Sistema Nacional de Produção de Embriões e o Conselho Nacional de Reprodução Assistida.

Art. 61. Compete aos BCTGs a seleção de doadores de gametas, coleta, transporte, registro, processamento, armazenagem e liberação do referido material para uso terapêutico do próprio doador ou terceiros.

Parágrafo único. É de competência, ainda, dos BCTGs a garantia da qualidade do processo de conservação dos tecidos e células que estejam sob a sua responsabilidade e o fornecimento ao médico do paciente de todas as informações necessárias a respeito da amostra a ser utilizada.

Art. 62. É condição de funcionamento do Banco de Células e Tecidos Germinativos ser vinculado, formalmente, a um estabelecimento de saúde especializado em reprodução humana e legalmente estabelecido.

Art. 63. Para funcionar os BCTGs dependerão de licença emitida pelo Órgão de Vigilância Sanitária e de Sistema de Garantia de Qualidade aprovado por Instituição de Acreditação.

Art. 64. Compete ao SisEmbryo - Sistema Nacional de Produção de Embriões:

I - a reunião e consolidação de todas as informações, em âmbito nacional, fornecidas pelos Bancos de Células e Tecidos Germinativos, relativas à produção de Embriões Humanos.

II - a manutenção de arquivo perene do registro de nascimento de criança com material genético doado, disponibilizando a informação aos BCTGs, para impedir fertilização ou inseminação com material genético de doador que já foi utilizado no Estado da unidade médica.

III – receber a comunicação de escolha de gameta de doador (a) em procedimento de reprodução assistida e autorizar seu uso.

IV - manter arquivo atualizado e perene, com informação de todos os nascimentos em consequência de processos de reprodução assistida com utilização de material de doador, a fim de viabilizar consulta futura pelos Ófícios de Registro Civil de Pessoas Naturais.

Art. 65. Competirá à Agência Nacional de Vigilância Sanitária a regulamentação dos procedimentos e das normas técnicas para o funcionamento dos BCTGs e do SisEmbryo.

Art. 66. É criado o Conselho Nacional de Reprodução Assistida – CNRA, vinculado ao Ministério da Saúde, ao qual compete pronunciar-se sobre as questões éticas, sociais e legais decorrentes da Reprodução Assistida.

Art. 67. O Conselho Nacional de Reprodução Assistida é um órgão colegiado, de caráter permanente e consultivo, dirigido a assessorar e orientar sobre a utilização das técnicas de reprodução humana assistida, a contribuir com a difusão dos conhecimentos científicos e técnicos nesta matéria, assim como com a elaboração de critérios funcionais e estruturais dos centros onde as técnicas se realizam.

Art. 68. São atribuições do CNRA – Conselho Nacional de Reprodução Assistida, dentre outras:

I – Contribuir para a divulgação das técnicas de reprodução humana disponíveis e para o debate acerca das suas aplicabilidades;

II - Atualizar a informação científica sobre a procriação medicamente assistida e sobre as técnicas reguladas pela presente legislação;

III - Dar parecer sobre a autorização de novos centros, bem como sobre situações de suspensão ou revogação dessa autorização;

IV - Dar parecer sobre a constituição de bancos de células germinativas, bem como sobre o destino do material biológico resultante dos referidos bancos;

V – Viabilizar a criação do Cadastro Nacional de Adoção de Embriões, acompanhando o seu funcionamento;

VI - Acompanhar a atividade dos centros onde são aplicadas as técnicas de reprodução assistida e/ou criopreservação de embriões ou gametas, fiscalizando o cumprimento da presente lei, em articulação com as entidades públicas competentes;

VII - Aprovar o documento através do qual os beneficiários das técnicas de Reprodução Assistida prestam o seu consentimento;

VIII – Dar parecer sobre as condições necessárias à disponibilização das técnicas de Reprodução Assistida no âmbito do Sistema Único de Saúde.

IX – Receber e avaliar os relatórios anuais das unidades médicas de reprodução assistida.

Art. 69. O Conselho Nacional de Reprodução Assistida será composto por treze personalidades de reconhecido mérito que garantam especial qualificação no domínio das questões éticas, científicas, sociais e legais da Reprodução Assistida.

Art. 70. Os membros do Conselho Nacional de Reprodução são designados da seguinte forma:

I - Quatro profissionais da área da Saúde, indicados pelo Ministério da Saúde;

II - Cinco médicos que atuem com Reprodução Humana, indicados pelo Conselho Federal de Medicina;

III - Quatro advogados com comprovada especialidade em reprodução assistida, indicados pelo Conselho Federal da OAB.

Parágrafo único. O mandato dos membros do Conselho é de três anos, sendo permitido cumprir um ou mais mandatos.

Art. 71. O Conselho Nacional de Reprodução Assistida apresentará ao Ministério da Saúde um Relatório Anual sobre as suas atividades, formulando as recomendações para o aperfeiçoamento da aplicação e utilização das técnicas médicas reprodutivas.

Parágrafo único. O Conselho funcionará no âmbito do Ministério da Saúde que assegurará o apoio técnico e administrativo necessários ao seu funcionamento.

Art. 72. O Conselho estabelecerá em Regulamento Interno a disciplina do seu funcionamento.

Art. 73. Todas as entidades públicas, sociais e privadas, têm o dever de prestar a colaboração solicitada pelo Conselho de Reprodução Assistida.

Capítulo II – Das Sanções Administrativas

Art. 74. O não cadastramento do Banco de Células e Tecidos Germinativos junto ao Sistema Nacional de Produção de Embriões ou o desrespeito a qualquer um dos procedimentos técnicos previstos nas resoluções emanadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Parágrafo único. As penalidades por infração sanitária não excluem as sanções de natureza civil, penal e as definidas em normas específicas.

Art. 75. A fiscalização, no âmbito administrativo, é de responsabilidade do Ministério da Saúde, através de Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

TÍTULO IV – DAS INFRAÇÕES CRIMINAIS

Art. 76. Constituem crimes contra as relações de assistência médica à reprodução humana e seus beneficiários, sem prejuízo do disposto no Código Penal e leis especiais, as condutas tipificadas nos artigos seguintes.

Art. 77. Fecundar oócitos humanos com qualquer outra finalidade que não o da procriação humana.

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

Art. 78. Criar embriões para investigação de qualquer natureza.

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

Art. 79. Criar embriões com finalidade de escolha de sexo, eugenia ou para originar híbridos ou quimeras.

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

Art. 80. Intervir sobre o genoma humano com vista à sua modificação sem finalidade de terapia gênica da descendência.

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

Art. 81. Misturar o material genético de duas ou mais pessoas causando a confusão na origem biológica do ser concebido por técnica de reprodução assistida.

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

Art. 82. Criar seres humanos geneticamente modificados ou clones.

Pena – Reclusão de três a dez anos.

Art. 83. Praticar a redução embrionária.

Pena – Reclusão de três a dez anos.

Art. 84. Praticar ato que resulte na destruição de embriões humanos, excetuados os casos permitidos em lei.

Pena – Reclusão de três a dez anos.

Art. 85. Descartar embriões humanos.

Pena – Reclusão de três a dez anos.

Art. 86. Cobrar qualquer espécie de remuneração para a cessão temporária de útero.

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas quem viabiliza ou facilita, com fins lucrativos, o contato entre quem concedeu o útero e a pessoa que busca a descendência.

Art. 87. Comprar ou vender gametas ou quaisquer outras células germinativas.

Pena – Reclusão de três a oito anos e multa.

Art. 88. Aplicar as técnicas terapêuticas de reprodução assistida fora dos casos de terapia contra a infertilidade e/ou esterilidade ou para evitar a transmissão de doença genética grave dos pais à sua descendência.

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

Art. 89. Aplicar as técnicas de reprodução assistida sem habilitação profissional ou autorização legal.

Pena – Reclusão de três a oito anos.

Art. 90. Produzir embriões que excedem o número necessário à transferência em razão da idade da mulher, nos termos do artigo 29 desta lei.

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

Art. 91. Destinar embrião criopreservado à finalidade não prevista no artigo 32 deste Estatuto.

Pena – Reclusão de três a oito anos.

Art. 92. Proceder à aplicação de qualquer técnica de reprodução assistida sem a concordância manifestada expressamente por todos os envolvidos e beneficiários no termo de consentimento informado.

Pena – Reclusão de três a oito anos.

Art. 93. Utilizar, de forma fraudulenta ou enganosa, material genético de pessoa que não concordou expressamente com a doação.

Pena – Reclusão de três a oito anos.

Art. 94. Utilizar material genético de doador (a) sem a autorização manifestada expressamente em documento de consentimento livre e esclarecido dos beneficiários que se submetem às técnicas médicas reprodutivas.

Pena – Reclusão de três a oito anos.

Art. 95. Utilizar material genético de pessoa falecida sem que exista documento escrito, dado por ela em vida, para o uso do seu material biológico criopreservado.

Pena – Reclusão de três a oito anos.

Art. 96. Aplicar técnicas de reprodução assistida em estabelecimento assistencial de saúde não credenciado ao Sistema Nacional de Reprodução Assistida.

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

Art. 97. Utilizar material genético de doador (a) em mais de uma gestação no Estado de localização da unidade.

Pena – Reclusão de três a oito anos e multa.

Art. 98. Liberar o uso ou utilizar material genético doado sem avaliação médico-laboratorial negativa para doenças infecto-contagiosas.

Pena – Reclusão de três a oito anos e multa.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas aquele que liberar para utilização sêmen ou oócito doado antes da repetição dos exames com resultados negativos para quaisquer doenças infecto-contagiosas, nos termos dos artigos 11 e 12 do presente Estatuto.

Art. 99. Violar o sigilo quanto ao procedimento utilizado ou identidade dos envolvidos, sejam doadores ou beneficiários, no tratamento de reprodução assistida.

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

Parágrafo único. Incorre nas mesmas penas quem divulgar ou facilitar a divulgação de informação que desrespeite o sigilo garantido a doadores e receptores de material genético, permitindo suas identificações.

Art. 100. Participar como doador nos programas de doação para reprodução assistida sendo pessoa responsável pela unidade médica ou integrante da equipe multidisciplinar a ela vinculada.

Pena – Reclusão de três a oito anos e multa.

TÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 101. Serão atribuídos aos genitores que utilizam qualquer uma das técnicas de reprodução assistida os mesmos benefícios previdenciários ou trabalhistas garantidos aos genitores que concebem naturalmente ou por adoção.

Art. 102. O recurso às técnicas de Reprodução Assistida no âmbito da rede do Sistema Único de Saúde é suportado nas condições que vierem a ser definidas em diploma próprio, tendo em conta o parecer do Conselho Nacional de Reprodução Assistida.

Art. 103. Qualquer atividade de publicidade ou promoção por parte das unidades médicas autorizadas que incentive a doação de células ou tecidos germinativos deverá respeitar o caráter altruísta daquela, não podendo, em caso algum, estimular a doação mediante oferta de compensações ou benefícios econômicos.

Parágrafo único. A mesma regra se aplica ao pacto de gestação de substituição.

Art. 104. O embrião pode ser fideicomissário em substituição testamentária, figurando como exceção à regra da concepção prevista no art. 1.952 do Código Civil de 2002.

Art. 105. Nos casos em que houver dúvidas do magistrado quanto a eventuais questões não reguladas pelo presente Estatuto, o Respeito à Vida Humana e o Superior Interesse do Menor constituirão princípios guias de regulação da matéria.

Art. 106. Este Estatuto entra em vigor noventa dias após sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O anteprojeto do Estatuto da Reprodução Assistida, elaborado pela Profa. Dra. Ana Cláudia Silva Scalquette, conselheira da Comissão de Biotecnologia e Estudos sobre a Vida, da OAB-SP, foi disponibilizado por cento e oitenta dias em consulta pública no site da OAB-SP, contando com inúmeras sugestões que, após analisadas pela Comissão de Biotecnologia, foram incorporadas ao texto.

O planejamento familiar é direito de todo o cidadão, conforme disposto na Lei 9.263 de 12 de janeiro de 1996, que, segundo o mesmo diploma, deve ser entendido como o conjunto de ações de regulação de fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal. Nesse sentido, a família goza de proteção especial por parte do Estado nos moldes do artigo 226, *caput*, da Constituição Federal de 1988.

As técnicas médicas de Reprodução Humana Assistida têm caráter terapêutico e são reconhecidas e aplicadas em nosso país desde 1984 e no mundo desde 1978.

O Ministério da Saúde, por Resolução emanada da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária já disciplinou, no âmbito administrativo, o funcionamento de Bancos de Células e Tecidos Germinativos - BCTGs e criou o Sistema Nacional de Produção de Embriões – SisEmbrio.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária reconheceu no último relatório, publicado em 2012, que há um número estimado de cento e vinte clínicas espalhadas pelo país, mas apenas setenta e sete cadastradas. Além disso, divulgou que o número de embriões criopreservados, oficialmente cadastrados, ultrapassa cento e oito mil.

O Código Civil de 2002 reconheceu como filhos por presunção aqueles nascidos com o emprego de técnicas de reprodução assistida em seu artigo 1.597, mas não regulou os efeitos desse reconhecimento.

Há mais de uma década muitos países já possuem diploma legal próprio para regular a aplicação e uso das técnicas de reprodução humana, dentre eles: Espanha, Portugal, Itália e Reino Unido.

O Poder Judiciário tem sido chamado a se manifestar sobre questões relacionadas à utilização das técnicas de auxílio à reprodução humana, tanto no âmbito da área médica quanto na esfera das relações civis. Neste viés, atos ilícitos e crimes vêm sendo cometidos em razão da aplicação inconsequente e não regulamentada das técnicas médicas reprodutivas.

Por fim, o Governo Federal, por meio do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas, vinculado ao Ministério da Saúde, elencou, em documento oficial, como uma de suas prioridades a assistência em planejamento familiar e a atenção em reprodução Humana Assistida na rede SUS (Cf. Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos: uma prioridade do governo/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Brasília: Ministério da Saúde, 2005).

Assim, o referido Ministério da Saúde relata ações no sentido de discutir proposta em relação à regulamentação para o emprego das técnicas de reprodução humana assistida, haja vista a falta de normatização legal específica sobre a matéria.

Em suma, o presente projeto de lei tem a finalidade de regular no âmbito civil, administrativo e penal, as ações de aplicação e utilização das técnicas médicas de auxílio à reprodução humana.

Portanto, solicito o apoio dos nossos pares para que este projeto de lei seja aprovado.

Sala das Sessões, 19 dezembro de 2012.

Deputado ELEUSES PAIVA

PSD/SP

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

**CONSTITUIÇÃO
DA
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
1988**

.....
**TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL**

.....

CAPÍTULO VII
DA FAMÍLIA, DA CRIANÇA, DO ADOLESCENTE, DO JOVEM E DO IDOSO
(Redação dada pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010)

.....

Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem, 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. *(“Caput” do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010)*

§ 1º O Estado promoverá programas de assistência integral à saúde da criança, do adolescente e do jovem, admitida a participação de entidades não governamentais, mediante políticas específicas e obedecendo aos seguintes preceitos: *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010)*

I - aplicação de percentual dos recursos públicos destinados à saúde na assistência materno-infantil;

II - criação de programas de prevenção e atendimento especializado para as pessoas portadoras de deficiência física, sensorial ou mental, bem como de integração social do adolescente e do jovem portador de deficiência, mediante o treinamento para o trabalho e a convivência, e a facilitação do acesso aos bens e serviços coletivos, com a eliminação de obstáculos arquitetônicos e de todas as formas de discriminação. *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010)*

§ 2º A lei disporá sobre normas de construção dos logradouros e dos edifícios de uso público e de fabricação de veículos de transporte coletivo, a fim de garantir acesso adequado às pessoas portadoras de deficiência.

§ 3º O direito a proteção especial abrangerá os seguintes aspectos:

I - idade mínima de quatorze anos para admissão ao trabalho, observado o disposto no art. 7º, XXXIII;

II - garantia de direitos previdenciários e trabalhistas;

III - garantia de acesso do trabalhador adolescente e jovem à escola; *(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010)*

IV - garantia de pleno e formal conhecimento da atribuição de ato infracional, igualdade na relação processual e defesa técnica por profissional habilitado, segundo dispuser a legislação tutelar específica;

V - obediência aos princípios de brevidade, excepcionalidade e respeito à condição peculiar de pessoa em desenvolvimento, quando da aplicação de qualquer medida privativa da liberdade;

VI - estímulo do poder público, através de assistência jurídica, incentivos fiscais e subsídios, nos termos da lei, ao acolhimento, sob a forma de guarda, de criança ou adolescente órfão ou abandonado;

VII - programas de prevenção e atendimento especializado à criança, ao adolescente e ao jovem dependente de entorpecentes e drogas afins. [*\(Inciso com redação dada pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010\)*](#)

§ 4º A lei punirá severamente o abuso, a violência e a exploração sexual da criança e do adolescente.

§ 5º A adoção será assistida pelo poder público, na forma da lei, que estabelecerá casos e condições de sua efetivação por parte de estrangeiros.

§ 6º Os filhos, havidos ou não da relação do casamento, ou por adoção, terão os mesmos direitos e qualificações, proibidas quaisquer designações discriminatórias relativas à filiação.

§ 7º No atendimento dos direitos da criança e do adolescente levar-se-á em consideração o disposto no art. 204.

§ 8º A Lei estabelecerá:

I – o estatuto da juventude, destinado a regular os direitos dos jovens;

II – o plano nacional de juventude, de duração decenal, visando à articulação das várias esferas do poder público para a execução de políticas públicas. [*\(Parágrafo acrescido pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010\)*](#)

Art. 228. São penalmente inimputáveis os menores de dezoito anos, sujeitos às normas da legislação especial.

.....

.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

Faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e eu sanciono a seguinte

Lei:

TÍTULO I DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 1º As infrações à legislação sanitária federal, ressalvadas as previstas expressamente em normas especiais, são as configuradas na presente Lei.

Art. 2º Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;
 IV - inutilização de produto;
 V - interdição de produto;
 VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
 VII - cancelamento de registro de produto;
 VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
 IX - proibição de propaganda; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento; [\(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XI-A - intervenção no estabelecimento que receba recursos públicos de qualquer esfera. [\(Inciso acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998\)](#)

XII - imposição de mensagem retificadora; [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XIII - suspensão de propaganda e publicidade. [\(Inciso acrescido Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). [\(Primitivo § 1º-A acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado com nova redação dada Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência. [\(Primitivo § 1º-B acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos arts. 4º e 6º desta Lei, na aplicação da penalidade de multa a autoridade sanitária competente levará em consideração a capacidade econômica do infrator. [\(Primitivo § 1º-D acrescido pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998 e renumerado Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

.....

.....

LEI Nº 9.263, DE 12 DE JANEIRO DE 1996

Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I DO PLANEJAMENTO FAMILIAR

Art. 1º O planejamento familiar é direito de todo o cidadão, observado o disposto nesta Lei.

Art. 2º Para fins desta Lei, entende-se 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.

Parágrafo único. É proibida a utilização das ações a que se refere o *caput* para qualquer tipo de controle demográfico.

.....

.....

LEI Nº 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002

Institui o Código Civil.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

PARTE ESPECIAL

.....

LIVRO IV DO DIREITO DE FAMÍLIA

TÍTULO I DO DIREITO PESSOAL

.....

SUBTÍTULO II DAS RELAÇÕES DE PARENTESCO

.....

CAPÍTULO II DA FILIAÇÃO

.....

Art. 1.597. Presumem-se concebidos na constância do casamento os filhos:
I - nascidos cento e oitenta dias, pelo menos, depois de estabelecida a convivência conjugal;

II - nascidos nos trezentos dias subsequentes à dissolução da sociedade conjugal, por morte, separação judicial, nulidade e anulação do casamento;

III - havidos por fecundação artificial homóloga, mesmo que falecido o marido;

IV - havidos, a qualquer tempo, quando se tratar de embriões excedentários, decorrentes de concepção artificial homóloga;

V - havidos por inseminação artificial heteróloga, desde que tenha prévia autorização do marido.

Art. 1.598. Salvo prova em contrário, se, antes de decorrido o prazo previsto no inciso II do art. 1.523, a mulher contrair novas núpcias e lhe nascer algum filho, este se presume do primeiro marido, se nascido dentro dos trezentos dias a contar da data do falecimento deste e, do segundo, se o nascimento ocorrer após esse período e já decorrido o prazo a que se refere o inciso I do art. 1597.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
