

PROJETO DE LEI Nº , de 2026 (Do Sr. Carlos Sampaio)

Institui o Marco Legal da Reprodução Humana Assistida (RHA) no Brasil.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPITULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei institui o Marco Legal da Reprodução Humana Assistida (RHA) no Brasil, estabelecendo normas gerais e princípios para a realização das técnicas de reprodução assistida, direitos e deveres dos envolvidos, regras para funcionamento dos serviços de saúde, parâmetros éticos e sanitários relacionados, bem como as responsabilidades civil, administrativa e penal aplicáveis.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se reprodução humana assistida o conjunto de técnicas médicas destinadas a promover a gestação por meio da manipulação de gametas e embriões humanos, incluindo:

- I- inseminação artificial;
- II- fertilização in vitro;
- III- injeção intracitoplasmática de espermatozoides;
- IV- diagnóstico genético pré-implantacional;
- V- criopreservação de gametas e embriões;
- VI- biópsia embrionária;
- VII- outras técnicas laboratoriais de manipulação de gametas, ou de embriões, equivalentes ou subsidiárias, reconhecidas pela comunidade científica.



Parágrafo único. A presente Lei aplica-se também, no que couber, às situações de cessão temporária do útero.

CAPITULO II DOS PRINCÍPIOS

Art. 3º O emprego das técnicas de RHA será norteado pelos seguintes princípios:

- I- dignidade da pessoa humana;
- II- autonomia reprodutiva;
- III- planejamento familiar responsável;
- IV- igualdade entre os filhos;
- V- melhor interesse da criança;
- VI- segurança sanitária;
- VII- vedação à comercialização do corpo humano.

CAPITULO III DO ACESSO ÀS TÉCNICAS

Art. 4º O acesso às técnicas de RHA é garantido a pessoas capazes civilmente, independentemente de estado civil, orientação sexual ou condição médica de infertilidade.

Parágrafo único. As técnicas de RHA também podem ser utilizadas em pacientes oncológicos, bem como quando há risco de transmissão de doenças de origem genética, infecciosa ou outras.

Art. 5º A idade máxima das candidatas à gestação por técnicas de RHA é de 50 anos.



Parágrafo único. O emprego das técnicas de RHA para mulheres acima de 50 anos é permitido desde que exista possibilidade de sucesso e baixa probabilidade de risco grave à saúde do(a) paciente ou do possível descendente, com base em critérios técnicos e científicos, fundamentados pelo médico responsável, e após esclarecimento ao(s) candidato(s) sobre os riscos envolvidos, respeitando-se a autonomia dos pacientes e do médico.

Art. 6º Os Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) devem ser obtidos antes da realização dos procedimentos de RHA, assinados tanto por doador e paciente, no que couber, quanto por profissional de saúde designado; e devem abranger a autorização para criopreservação das células germinativas, tecidos germinativos ou embriões humanos; para transferência de embriões; e para descarte de amostras que não atendam aos critérios de armazenamento ou uso posterior.

§1º Para efeito do disposto no caput, devem os beneficiários do procedimento de RHA serem previamente informados, por escrito, de todos os benefícios e riscos conhecidos resultantes da intervenção, bem como das suas implicações éticas e jurídicas.

§2º Os TCLEs deverão ser redigidos em conformidade com as necessidades de cada tipo de intervenção, além de necessariamente conter autorização para todos os procedimentos de RHA a serem realizados, devendo conter ainda, manifestação de vontade, por escrito, quanto ao destino dos embriões criopreservados em caso de divórcio, dissolução de união estável ou falecimento de um dos genitores ou de ambos, bem como se desejam doá-los para outros projetos parentais ou para pesquisas científicas.

§3º O consentimento dos beneficiários é livremente revogável por qualquer deles até o início dos processos terapêuticos de RHA.

CAPITULO IV

DOS LIMITES ÉTICOS E CONFIDENCIALIDADE



Art. 7º São permitidas as técnicas de RHA reconhecidas pelo Conselho Federal de Medicina e pelas autoridades sanitárias competentes.

Art. 8º É vedado:

- I- clonagem humana;
- II- comercialização de embriões;
- III- seleção de sexo ou características genéticas sem finalidade médica;
- IV- criação de embriões com o objetivo deliberado da sua utilização em investigação científica.

§1º Nos casos em que haja risco elevado de doença genética ligada ao sexo, e quando não for possível sua detecção direta por diagnóstico genético pré-implantacional, a escolha do sexo é permitida.

§2º É lícita a investigação científica em embriões com o objetivo de prevenção, diagnóstico ou terapia de embriões; de aperfeiçoamento das técnicas de RHA; de constituição de bancos de células germinativas para programas de transplante com quaisquer outras finalidades terapêuticas, podendo ser utilizados apenas:

- I- embriões criopreservados há mais de 3 anos, excedentários, em relação aos quais não exista nenhum projeto parental;
- II- embriões considerados abandonados cujo estado não permita a transferência ou a criopreservação com fins de procriação;
- III- embriões inviáveis, ou com anomalia genética grave, conforme diagnóstico genético pré-implantacional.

Art. 9º É lícita a aplicação de diagnóstico genético pré-implantacional (DGPI), sob orientação de médico especialista responsável, para rastreio genético de aneuploidias nos embriões a serem transferidos, com o objetivo de diminuir o risco de alterações cromossômicas, doenças genéticas e outras condições que possam vir a aparecer.



§1º O DGPI destina-se a pessoas provenientes de famílias com alterações que causem morte precoce ou doença grave; e quando exista risco elevado de transmissão à sua descendência.

§2º As técnicas de reprodução assistida também podem ser utilizadas para tipagem do Antígeno Leucocitário Humano (HLA) do embrião, com o objetivo de selecionar embriões HLA-compatíveis com algum irmão já afetado por doença cujo tratamento efetivo seja o transplante de células-tronco.

Art. 10. As pessoas nascidas por meio de técnicas de RHA com utilização de gametas ou embriões doados poderão, mediante autorização judicial e após atingirem a maioridade civil, obter informações de natureza genética que lhes digam respeito, inclusive aquelas necessárias à verificação de eventual impedimento matrimonial.

Art. 11. A origem da concepção não poderá constar de registros públicos ou documentos oficiais, salvo quando necessário por determinação judicial ou para proteção da saúde da pessoa interessada.

Parágrafo único. A filiação decorrente de RHA será estabelecida em favor dos beneficiários do projeto parental, independentemente de vínculo genético.

Art. 12. Aquele que, de alguma forma, tomar conhecimento da identidade de participantes em técnicas de RHA, incluindo as situações de gestação de substituição, está obrigado a manter o sigilo sobre a identidade dos envolvidos.

CAPITULO V

DA DOAÇÃO DE GAMETAS E EMBRIÕES

Art. 13. A doação de gametas e embriões será:

- I- voluntária;
- II- gratuita;



III- formalizada mediante consentimento informado.

Parágrafo único. O doador não terá direitos ou deveres de filiação.

Art. 14. O anonimato do doador será preservado, assegurado:

- I- acesso a dados médicos relevantes;
- II- levantamento do sigilo por ordem judicial.

Parágrafo único. Ressalva-se da garantia do anonimato a doação de gametas ou embriões para parentesco de até 4º grau de um dos receptores.

CAPITULO VI DO DESTINO DE GAMETAS E EMBRIÕES

Art. 15. A criopreservação de gametas e embriões será permitida mediante consentimento expresso dos beneficiários.

Art. 16. Os embriões excedentários, espermatozoides, óvulos, tecido testicular e tecido ovariano, que sejam recolhidos e não sejam utilizados, serão criopreservados por prazo indeterminado, devendo o beneficiário comunicar, anualmente, se mantém interesse em criopreservá-los.

Parágrafo único. No caso de não manifestação do beneficiário, o serviço pode realizar o descarte após 3 anos de criopreservação, observadas as normas sanitárias vigentes.

Art. 17. Espermatozoides, óvulos, embriões, tecido testicular e tecido ovariano só podem ser destinados a investigação científica mediante o livre consentimento esclarecido, de forma expressa e por escrito, apresentado perante o médico responsável.



CAPITULO VII DA REPRODUÇÃO PÓS-MORTE

Art. 18. Os procedimentos de RHA com material genético do *de cujus* podem iniciar-se a qualquer tempo contado do falecimento, desde que haja termo de autorização prévia e específica lavrado por instrumento público ou particular com firma reconhecida.

§1º A criança concebida terá plenos direitos sucessórios, observada a legislação civil, se o nascimento ocorrer até três anos do falecimento do progenitor.

§2º A parte da herança do progenitor falecido que caberia ao nascituro fruto de RHA mantém-se jacente durante o prazo de três anos após a sua morte.

CAPITULO VIII DA GESTAÇÃO POR SUBSTITUIÇÃO

Art. 19. A gestação por substituição terá caráter altruístico, vedada qualquer tipo de remuneração, e será permitida desde que haja indicação médica e consentimento de todas as partes envolvidas.

Parágrafo único. Na gestação por substituição, a mulher será informada sobre as implicações médicas, psicológicas, sociais e jurídicas relacionadas à cessão do útero.

Art. 20. A gestante substituta deverá possuir plena capacidade civil, e deve ter, preferencialmente, ao menos um filho vivo.

§1º Na gestação por substituição, a mulher que cede temporariamente o útero renuncia aos direitos e deveres próprios da maternidade, bem como não terá qualquer vínculo de filiação com a criança por ela gerada.



§2º O termo de consentimento livre e esclarecido assinado pela gestante é revogável até antes do momento da transferência embrionária.

CAPITULO IX DOS DIREITOS DA CRIANÇA

Art. 21. É assegurado à pessoa concebida por reprodução assistida:

I – acesso a informações genéticas relevantes à saúde;

II – proteção contra discriminação.

Parágrafo único. A pessoa nascida por reprodução assistida terá os mesmos direitos e garantias atribuídos aos demais filhos, nos termos da legislação civil e constitucional.

CAPITULO X DA SEGURANÇA SANITÁRIA

Art. 22. As clínicas de reprodução humana assistida e os bancos de células germinativas deverão cumprir normas da autoridade sanitária federal, especialmente quanto a:

I – biossegurança;

II – rastreabilidade;

III – controle de qualidade;

IV- armazenamento e transporte.

§1º As técnicas de RHA só podem ser realizadas em instituições que possuam licença sanitária vigente, emitida pelo órgão de vigilância sanitária competente que também definirá em regulamento as qualificações exigidas às equipes médicas, modo e critérios de avaliação periódica da qualidade técnica,



bem como situações em que a autorização de funcionamento poderá ser revogada.

Art. 23. A importação e exportação de gametas e embriões dependerão de autorização sanitária.

CAPITULO XI DOS CRIMES

Art. 24. Aplicar técnicas de RHA em pessoas sem a devida capacidade civil ou sem representação legal quando exigida por lei.

Pena - reclusão de 5 (cinco) a 8 (oito) anos.

Art. 25. Utilizar de técnicas de RHA para realizar clonagem humana.

Pena - reclusão de 2 (dois) a 5 (cinco) anos e multa.

Art. 26. Aplicar técnicas de RHA para selecionar características fenotípicas não relacionadas à prevenção ou tratamento de doença.

Pena - detenção de até 3 (três) anos.

Art. 27. Realizar e/ou participar de contratos de gestação de cessão temporária do útero a título oneroso.

Pena – reclusão de 3 a 8 anos e multa.

Art. 28. Utilizar embriões na investigação e experimentação científica fora dos casos permitidos na presente lei.

Pena - reclusão de 5 a 8 anos.

Art. 29. Realizar técnica de RHA com material genético de doador falecido sem o consentimento devido.

Pena - detenção até 4 anos.



Art. 30. Comercializar embriões:

Pena - reclusão de 3 a 8 anos e multa.

Art. 31. Realizar técnica de reprodução humana assistida sem consentimento livre e esclarecido:

Pena - reclusão de 1 a 4 anos.

Art. 32. Manipular material genético com finalidade eugênica:

Pena - reclusão de 2 (dois) a 5 (cinco) anos.

CAPITULO XII DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 33. A interpretação e a aplicação desta Lei deverão considerar os avanços científicos e tecnológicos na área da reprodução humana assistida, observadas as normas éticas e sanitárias expedidas pelas autoridades competentes.

Art. 34. O Poder Executivo regulamentará esta Lei no prazo de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 35. Os processos de RHA, os beneficiários do projeto parental, os indivíduos nascidos por meio dessas técnicas, os doadores, incluindo as gestantes por cessão temporária do útero, são protegidos pela legislação de proteção de dados pessoais.

Art. 36. Aplicam-se subsidiariamente a esta Lei:

- I- a Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, Código Civil;
- II- a Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990, Estatuto da Criança e do Adolescente;
- III- a Lei nº 11.105, de 2005, Lei de Biossegurança.
- IV- a legislação sanitária federal.



Art. 37. Revogam-se o inciso IV do art. 6º, e o art. 26 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

Art. 38. Esta Lei entra em vigor após 180 dias de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A reprodução humana assistida (RHA) constitui uma das mais relevantes inovações médicas do século XX, transformando profundamente o campo da medicina reprodutiva, bem como o Direito de Família e a bioética contemporânea. O marco inaugural da fertilização in vitro (FIV) ocorreu em 25 de julho de 1978, com o nascimento de Louise Brown, na Inglaterra, primeiro bebê concebido por meio de técnica de fertilização extracorpórea¹. Esse êxito científico rendeu a Robert Edwards, desenvolvedor da FIV em humanos, o Prêmio Nobel de Medicina em 2010².

Desde então, as técnicas de reprodução assistida evoluíram de forma significativa, incorporando métodos como injeção intracitoplasmática de espermatozoides, diagnóstico genético pré-implantacional, criopreservação de gametas e embriões, bem como estratégias de preservação da fertilidade em pacientes submetidos a tratamentos potencialmente gonadotóxicos, como terapias oncológicas.

Estudo publicado na revista científica *Fertility and Sterility*³, em 2025, estimou que, entre 1978 e 2018, aproximadamente 13 milhões de crianças nasceram em todo o mundo por meio de técnicas de reprodução assistida. Após esse período, os mesmos autores indicam que esse número já ultrapassa a marca de 20 milhões de nascimentos. Esses dados evidenciam a consolidação dessas técnicas como importante recurso terapêutico para o tratamento da infertilidade, abrangendo a realização de projetos parentais em diversas

¹ <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Revista&id=1013>

² <https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/2010/popular-information/>

³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39947276/>



configurações familiares, como pessoas que optam pelo exercício independente da maternidade ou paternidade, e casais homoafetivos.

No Brasil, o primeiro nascimento por fertilização in vitro ocorreu em 1984. A partir daí, o campo da medicina reprodutiva expandiu-se de forma expressiva no país, com crescimento contínuo do número de centros especializados para esse tratamento. Conforme relatório global da Organização Mundial de Saúde publicado em 2023⁴, estima-se que cerca de 17,5% da população adulta mundial, aproximadamente 1 em cada 6 pessoas, enfrentará infertilidade ao longo da vida reprodutiva, com prevalência semelhante entre países de diferentes níveis de renda. Trata-se, portanto, de questão de saúde pública global.

Nesse contexto, a reprodução humana assistida tem se consolidado como importante meio de realização do direito fundamental à constituição de família. Por outro lado, essa evolução tecnológica tem imposto desafios regulatórios relevantes. Questões como a utilização do diagnóstico genético pré-implantacional, a reprodução assistida pós-morte, o destino de embriões criopreservados, a gestação por substituição, a doação de gametas e embriões, bem como os direitos das pessoas concebidas por técnicas assistidas, têm demandado parâmetros jurídicos claros que conciliem liberdade reprodutiva, ética biomédica e segurança jurídica.

A Constituição Federal assegura o planejamento familiar como livre decisão do casal (art. 226, §7º), fundamentado na dignidade da pessoa humana e na paternidade responsável. Entretanto, a ausência de legislação específica sobre reprodução humana assistida tem transferido ao Poder Judiciário a tarefa de suprir as possíveis lacunas normativas. Mesmo a consolidação jurisprudencial não substitui a necessidade de marco legal estruturante, com o objetivo de conferir previsibilidade jurídica e, por conseguinte, redução da judicialização.

Apesar do crescente emprego dessas técnicas no país, atualmente, a matéria é regulada sobretudo por normas infralegais expedidas pelo Conselho Federal de Medicina e por regulamentos sanitários da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse cenário, o projeto apresentado visa instituir um marco

⁴ <https://www.who.int/publications/i/item/978920068315>



legal nacional que estabeleça parâmetros claros, coerentes e alinhados às melhores práticas internacionais, promovendo segurança jurídica, proteção à dignidade humana e harmonização com as normas éticas e sanitárias vigentes. Cumpre destacar que a presente proposta legislativa foi inspirada e baseada na obra “*Projeto de Lei Sobre a Reprodução Humana Assistida no Brasil*”, de autoria do Dr. José Geraldo Romanello Bueno, publicada em 2025. A referida obra abrange um amplo anteprojeto de regulamentação da RHA, inspirado em modelos internacionais – especialmente o modelo português – e adaptado às especificidades do ordenamento jurídico brasileiro.

Entre os aspectos abordados na proposta destacam-se: o acesso amplo às técnicas de RHA, sem discriminação; a vedação a práticas incompatíveis com a ética médica, como a clonagem reprodutiva e a seleção de características não médicas; a regulamentação da cessão temporária do útero exclusivamente em caráter altruístico e em hipóteses clínicas de impossibilidade gestacional; a disciplina da doação de gametas e embriões; bem como a previsão de requisitos e prazos para a realização da reprodução assistida *post mortem*, inclusive com requisitos para efeitos sucessórios.

Com relação à utilização de material genético após o falecimento de um dos genitores, destaca-se que o Superior Tribunal de Justiça tem enfrentado controvérsias envolvendo o tema, e assim reconhece que a RHA realizada após a morte de um dos genitores suscita relevantes questões jurídicas, em especial no que diz respeito à participação do filho na sucessão hereditária. Em julgados como o Recurso Especial 1.918.421⁵, a Corte analisou a possibilidade de reconhecimento de direitos sucessórios em hipótese de concepção mediante RHA após o falecimento do autor da herança. Conforme o acórdão proferido, “a *declaração posta em contrato padrão de prestação de serviços de reprodução humana é instrumento absolutamente inadequado para legitimar a implantação post mortem de embriões excedentários, cuja autorização, expressa e específica, haverá de ser efetivada por testamento ou por documento análogo*”.

⁵ <https://www.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=133249320&tipo=0&formato=PDF&salvar=false#:~:text=13.,Recursos%20especiais%20providos.&text=Vistos%2C%20relatados%20e%20discutidos%20estes,Ara%C3%BAjo%20e%20Antonio%20Carlos%20Ferreira.>



O presente projeto de lei busca, portanto, preencher essas lacunas legislativas, estabelecendo parâmetros legais equilibrados e alinhados ao ordenamento jurídico já vigente. A proposta também reafirma a proteção integral às crianças concebidas por meio de técnicas assistidas, assegurando-lhes igualdade de direitos em relação aos demais filhos. Embora a Constituição garanta igualdade absoluta entre filhos, a ausência de norma específica tem gerado insegurança jurídica quanto a direitos fundamentais. Nesse contexto, o presente projeto reafirma o princípio da igualdade material entre todos os filhos, independentemente da forma de concepção.

A proposição também enfrenta de maneira equilibrada a temática da gestação por substituição. A proposta estabelece parâmetros claros, preservando a modalidade em caráter altruístico, vedando sua exploração econômica e garantindo segurança jurídica para todos os envolvidos.

Com relação ao direito à identidade genética, optamos por dispor que as pessoas nascidas em consequência de processos de RHA por meio de gametas ou embriões doados podem, junto aos serviços de saúde, mediante autorização judicial, obter as informações de natureza genética que lhes digam respeito, desde que possuam idade igual ou superior a 18 anos; bem como informações sobre eventual existência de impedimento matrimonial.

A literatura jurídica tem assentido que o conhecimento da origem genética constitui expressão dos direitos da personalidade e encontra fundamento no princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. Conforme destacado em estudo publicado pelo Instituto Brasileiro de Direito de Família⁶, o anonimato absoluto do doador de gametas tem sido objeto de crescente questionamento, uma vez que o desconhecimento da origem genética pode gerar impactos relevantes de ordem médica, psicológica e existencial para a pessoa que foi concebida por técnicas de RHA. Assim, o projeto de lei apresentado permite o acesso a informações sobre o doador em determinadas condições e idades. Isso sem impor ao doador quaisquer efeitos de natureza parental.

⁶ <https://ibdfam.org.br/artigos/1046/Reprodu%C3%A7%C3%A3o+assistida+heter%C3%B3loga:+o+anonimato+do+doador+de+gametas+e+o+direito+a+identidade+gen%C3%A9tica>



No campo sanitário, a proposta harmoniza a legislação civil e bioética com as normas de biossegurança e vigilância sanitária, fortalecendo a rastreabilidade de gametas e embriões, o controle de qualidade laboratorial e a segurança dos pacientes. Trata-se de medida essencial para prevenir irregularidades e assegurar padrões elevados de qualidade assistencial.

Por fim, com relação à clonagem humana, optamos por manter a vedação e correspondente penalização apenas no texto referente ao Marco Legal da Reprodução Humana Assistida. Assim, sugerimos a revogação dos dispositivos da Lei de Biossegurança que tratam sobre o referido tema.

Diante da relevância científica e constitucional da matéria, a aprovação deste Marco Legal representa passo essencial para modernização do ordenamento jurídico brasileiro e fortalecimento da proteção às famílias. Contamos então com o apoio dos nobres Parlamentares para a sua aprovação.

Sala das Sessões, de março de 2026.

Deputado CARLOS SAMPAIO
(PSD/SP)

