

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (UNIRIO)

PAULA RAQUEL J.K. DE SOUZA

**A RESPONSABILIDADE CIVIL NA REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA:
ASPECTOS BIOÉTICOS E JURÍDICOS**

Rio de Janeiro

2015

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

PAULA RAQUEL J.K. DE SOUZA

**A RESPONSABILIDADE CIVIL NA REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA:
ASPECTOS JURÍDICOS E BIOÉTICOS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola de Ciências Jurídicas da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO) como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientador (a): Prof.^a Dr^a. Patricia Ribeiro Serra Vieira

**Rio de Janeiro
2015**

TERMO DE APROVAÇÃO

A RESPONSABILIDADE CIVIL NA REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA: ASPECTOS JURÍDICOS E BIOÉTICOS

Paula Raquel Jesus Karpinski de Souza

Monografia aprovada como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Direito, Escola de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, pela seguinte banca examinadora:

Prof.^a Dr.^a. Patricia Ribeiro Serra Vieira
Orientadora

Prof.

Prof.

À minha família querida e àqueles que estão sempre comigo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, presente em cada segundo do meu trajeto.

Aos meus avós, Humberto Jesus (*in memoriam*) e Marly Marques Jesus, pelo incentivo e amor que sempre me dedicaram, por apoiarem em todos os meus projetos e por terem me proporcionado à chance de sempre evoluir com meus conhecimentos, mesmo quando não mais presentes.

Ao meu querido tio Cesar Antônio, que sempre nos apoiou em tudo que pode e até no que não podia, sempre pensando na felicidade dos sobrinhos e no bem-estar da família.

Aos meus pais Humberto Luiz e Gorett e aos meus queridos irmãos Humberto e Thiago por todo apoio, incentivo, paciência, compreensão, amor e principalmente pelo companheirismo e zelo que sempre tiveram comigo, estando ao meu lado em todos os momentos que precisei, quando aparentemente não precisava e me levando no colo quando foi de fato foi preciso.

À minha orientadora Prof.^a Dr.^a. Patricia Ribeiro Serra Vieira, pela paciência, dedicação, incentivo e sabedoria que foram fundamentais para a conclusão deste trabalho de conclusão de curso.

A todos os mestres da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, da Universidade Federal do Rio Grande do sul e da Universidade Ritter dos Reis, que me ensinaram, incentivaram e inspiraram, direta ou indiretamente, contribuindo assim, para que meu crescimento e apuração do meu senso crítico.

Aos amigos e amigas que me acompanharam durante os anos de graduação, sem os quais esta caminhada não teria sido tão memorável. Minhas companheiras de futsal e handebol da UNIRIO, amigos de colégio, de faculdade e da vida. Meus mais sinceros agradecimentos.

“Disseram-vos que a vida é escuridão; e no vosso cansaço, repetis o que os cansados vos disseram.

E eu vos digo que vida é realmente escuridão, exceto quando há um impulso.

E todo impulso é cego, exceto quando há saber.

E todo saber é vazio, exceto quando há trabalho.

E todo trabalho é vazio, exceto quando há amor.

E quando trabalhais com amor, vós vos unis a vós próprios, e uns aos outros, e a Deus”.

Gibran Khalil Gibran. *O profeta.*

RESUMO

Propõe a análise do avanço da ciência genética, no campo da reprodução humana, como tema de apreciação e debate de profissionais de diferentes áreas do conhecimento humano, porquanto se sabe que as transformações provocadas pelas ciências são significativas e permanentes na vida do homem. Indicar que os procedimentos em reprodução humana assistida atuam sobre a própria vida humana procurando sanar os problemas da infertilidade de casais que buscam, através dela, a realização do sonho de ter um filho. Emerge da aplicação dessas técnicas o interesse do direito com o respeito à vida e à dignidade da pessoa humana, a exigir um repensar do instituto da responsabilização da pessoa humana em seus respectivos campos de atuação, em especial aquela que alicerça a relação médico-paciente. A preocupação, em matéria de reprodução humana assistida, com a carga de responsabilidade civil do médico que realiza esses procedimentos, é analisada em face da lei, para assegurar, ao paciente que procura por esses serviços, ampla e irrestrita tutela dos seus direitos. Bem como dos estabelecimentos que coletam tais procedimentos.

Palavras-chave: Ciência. Genética. Dignidade da pessoa humana. Responsabilidade civil do médico. Responsabilidade civil dos hospitais.

ABSTRACT

It proposes the analysis of genetic science advances in the field of human reproduction, as the subject of analysis and debate of professionals from different fields of human knowledge, because we know that the changes wrought by the sciences are significant and permanent in man's life. Indicate that the procedures in assisted human reproduction act on human life itself seeking remedy the problems of infertility couples that seek, through it, the realization of the dream of having a child. Emerges from the application of these techniques the interest of the right to respect for life and human dignity, to demand a rethinking of accountability Institute of the human person in their respective fields, particularly one that underpins the doctor-patient relationship. The concern, relating to assisted human reproduction, with the liability burden of the physician performing these procedures, is analyzed in the face of the law to ensure that patient demand for these services, large and unrestricted protection of their rights. And the institutions that collect such procedures.

Key-words: Science. Genetics. Dignity of the human person. Liability of the doctor. Liability of hospitals.

Lista de Abreviaturas e Siglas

CC/2002 - Código Civil de 2002

CDC – Código de Proteção e Defesa do Consumidor

CEM – Código de Ética Médica

CFM – Conselho Federal de Medicina

CREMERJ – Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro

FIV – Fertilização *in Vitro*

RA – Reprodução Assistida

Resol. – Resolução

SisEmbryo – Sistema Nacional de Produção de Embriões

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1 INTRODUÇÃO..... | 12 |
| CAPÍTULO 2. DA BIOÉTICA AO BIODIREITO: QUESTÕES JURIDICAMENTE RELEVANTES | 14 |
| 2.1 O Dilema de Quando Começa a Vida | 14 |
| 2.2 A Importância da Bioética e do Biodireito e a Atividade Médica e Hospitalar..... | 15 |
| CAPÍTULO 3- REPRODUÇÃO HUAMANA | 19 |
| 3.1 Breves Considerações | 19 |
| 3.2 Questões pertinentes à reprodução assistida..... | 19 |
| 3.2.1 Do Congelamento, Processamento, Criopreservação, Armazenamento, descarte, Pesquisa e comercialização de Tecidos Germinativos (Embríões). | 19 |
| 3.3 Produção de Quimeras Humanas..... | 23 |
| 3.4 Aumento de Riscos ao Paciente e Defeitos Genéticos Associados aos Métodos de Reprodução Medicamente Assistida, a Redução Embrionária e a “Sexagem”..... | 25 |
| 3.5 Técnicas de Reprodução Humana | 26 |
| 3.5.1 Breves Considerações..... | 27 |
| 3.5.2 Fecundação In Vitro | 28 |
| CAPÍTULO 4. DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO | 29 |
| 4.1. Consentimento Informado como Exigência Médica e Jurídica | 29 |
| 4.2 Termo de Consentimento Informado e o Contrato de Adesão: uma perspectiva jurídica e Bioética. | 32 |
| 4.3 Consentimento e Reprodução Assistida..... | 35 |
| CAPÍTULO 5 - A RESPONSABILIDADE CIVIL E A ATIVIDADE MÉDICA | 39 |
| 5.1 Conceitos e Elementos Da Responsabilidade Civil do Médico como Profissional Liberal e os requisitos para sua aplicação quanto à RA..... | 39 |
| 5.1.1 Reponsabilidade Subjetiva <i>versus</i> Responsabilidade Objetiva | 40 |
| 5.1.2 obrigação de meio e Obrigação de Resultado..... | 41 |
| 5.2 Da Responsabilidade no Código de Ética Médica | 43 |
| 5.3. A Responsabilidade Civil Médica e o Código de Defesa do Consumidor | 48 |
| 5.3.1 Da Inadequação à Relação Médico-Paciente..... | 48 |
| CAPÍTULO 6 - RESPONSABILIDADE CIVIL DOS FORNECEDORES DE SERVIÇOS DE REPRODUÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA E SEU FORNECIMENTO TAMBÉM PELO SUS | 50 |
| 6.1 Do Aspecto contratual e Do ônus da prova..... | 50 |
| 6.2 Da Incidência da responsabilidade Civil | 50 |
| 6.2.1 Banco de óvulos, Sêmen, Doação de Gametas..... | 56 |

| | |
|---|----|
| 6.3 Dos Hospitais Públicos: Fornecimento pelo Sistema único de Saúde | 57 |
| 6.3.1 Teoria Objetiva ou Subjetiva..... | 58 |
| 6.3.2 Aplicação do Código de Defesa do Consumidor..... | 60 |
| CONCLUSÃO | 61 |
| ANEXOS | 63 |
| ANEXO A..... | 63 |
| ANEXO B..... | 64 |
| ANEXO C..... | 71 |
| ANEXO D..... | 76 |
| ANEXO E..... | 79 |
| PORTARIA Nº 3.149, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2012..... | 79 |
| ANEXO F | 83 |
| GLOSÁRIO DE TERMINOLOGIAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA | 87 |
| REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 91 |

1 INTRODUÇÃO

O desejo de ter filhos é um sentimento inato, dito primitivo. A fertilidade está relacionada à realização pessoal, e a incapacidade de procriar representa uma falha em atingir o destino biológico, além de ser um estigma social. De 10 a 15 por cento dos casais apresentam problemas de infertilidade¹, o único modo de obter gestação é através da utilização de técnicas de Reprodução Assistida. Entende-se por Reprodução Assistida (RA) o conjunto de técnicas laboratoriais que visa obter uma gestação substituindo ou facilitando uma etapa deficiente no processo reprodutivo.

No Brasil, a demanda por serviços de reprodução assistida é crescente e majoritariamente são oferecidos por clínicas privadas a um custo significativamente elevado. Sendo, contudo, também oferecido no âmbito do SUS segundo a portaria 426/GM do Ministério da Saúde.

Não se conhece a extensão dessa questão tanto do ponto de vista regulatório quanto de suas implicações sociais, tecnológicas e econômicas. As consequências dessa revolução tecnológica na reprodução são amplas; abrem possibilidades para a realização do desejo da paternidade/maternidade para casais homoafetivos ou mulheres e homens sozinhos, por meio da utilização de óvulos e/ou sêmen de doadores, e mães substitutas. Essas novas configurações familiares impactam a noção de família e as relações de parentesco.

Considerando-se o marco conceitual dos direitos reprodutivos, as escolhas reprodutivas e sua efetivação dependem do acesso a serviços de planejamento reprodutivo, tanto para o atendimento da contracepção quanto da concepção. A Lei do Planejamento Familiar de 1996 (Lei 9263), em seu artigo 226, §2º, define "planejamento familiar como um conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição".

Embora existam diversos Projetos de Lei em andamento, a única norma existente é a Resolução nº. 2013/2013, do Conselho Federal de Medicina, que é apenas uma norma deontológica.

¹ Sociedade Brasileira de Reprodução Humana. *Guideline para abordagem da Infertilidade Conjugal*. http://www.sbrh.org.br/sbrh_novo/guidelines/guideline_pdf/guideline_de_infertilidade_conjugal.pdf.

O Código Civil Brasileiro (CCB), embora tenha inovado ao trazer em seu contexto alguns incisos que tratam da filiação decorrente das técnicas reprodutivas, não traz uma contribuição eficiente no que tange às regras específicas sobre os métodos de reprodução assistida, apesar da possibilidade de aplicação de suas normas genéricas sobre responsabilidade civil à conduta médico-paciente.

Já o Código de Defesa do Consumidor (CDC), apesar de norma genérica sobre os direitos das relações de consumo, também possui o condão de amparar tal relação, visto que, para a caracterização da responsabilidade médica, basta a voluntariedade de conduta e que ela seja contrária às regras vigentes e adotadas pela prudência e pelos cuidados habituais; que exista o nexo de causalidade; e que o dano esteja bem evidente.

É o que se chama de responsabilidade subjetiva, delineada no art. 186 do Código Civil Brasileiro e no parágrafo 4º, do art. 14, do Código de Defesa do Consumidor, que dispõe que “a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”.

Tem-se assim que a responsabilidade civil do médico é subjetiva, ou seja, impõe-se a necessidade não só da prova do dano, mas também, da conduta culposa do profissional, seja por negligência, imperícia ou imprudência.

Lembra-se, ainda, que a atividade médica, nos casos de reprodução assistida, é de natureza contratual, tratando-se, pois, de um negócio jurídico que, no âmbito de seus limites (contrato), é que será apurado o inadimplemento ou descumprimento, total ou parcial, do que fora avençado e a extensão de eventual dano a ser indenizado.

Portanto, havendo vítimas de um eventual prejuízo, os serviços prestados pelo médico, na hipótese de culpa deste, estariam submetidos às regras de responsabilidade civil, respondendo o profissional, e eventuais executores, por todo dano ocorrido em qualquer parte ou fase da procriação, isto é, desde a coleta, sua análise e fecundação.

Além dessa responsabilidade médica por fato próprio, existe aquela decorrente de fato de terceiro. Os médicos, não raro, agem como empregados ou prepostos de hospitais ou outras entidades prestadoras de serviço, no caso, os Centros de Reprodução.

Assim, no que concerne à responsabilidade civil dos Centros de Reprodução, por certo é aplicável o Código de Defesa do Consumidor, por se

enquadrarem as partes exatamente nos conceitos de fornecedor e consumidor, ditados pelos art. 2º e art. 3º da Lei 8.080/90, aplicando-se, pois, a tais entidades, a responsabilidade objetiva.

CAPÍTULO 2. DA BIOÉTICA AO BIODIREITO: QUESTÕES JURIDICAMENTE RELEVANTES

2.1 O Dilema de Quando Começa a Vida

A ordem jurídica assegura o direito à vida de todo e qualquer ser humano, antes mesmo do nascimento, como se percebe pela penalização do aborto, havendo a proteção dos direitos do nascituro, ainda que este não seja considerado pessoa desde sua concepção.

A teoria concepcionista está consagrada no artigo 2º do Código Civil Brasileiro em vigência, depreendendo-se dele o mandamento segundo o qual a personalidade jurídica se inicia pelo nascimento com vida da criança (teoria Natalista).

O tema gera ainda bastante controvérsia, havendo diversas teorias destinadas a determinar o início da vida e a diferenciação entre feto e bebê, início da vida e início da capacidade para os atos da vida civil, havendo em nossa sociedade bastante influência de dogmas religiosos.

No entender de Maria Helena Diniz, a partir da fecundação o ser humano se torna sujeito de direitos, sendo-lhe aplicada toda proteção do ordenamento jurídico pela existência na forma da personalidade jurídica, havendo, entretanto, corrente que opta pela mera expectativa de direitos a serem atribuídos ao nascituro. Para o ordenamento jurídico, é na concepção que surge o ser humano, isto é, na fecundação (*in vivo* ou *in vitro*) e ao nascituro é atribuída uma expectativa de direito.

Já Estatuto da criança e do adolescente adota um posicionamento de proteção integral em seu artigo 1º, dispensando ainda na concepção uma proteção especial, sendo assegurado as gestantes o atendimento perinatal, a alimentação, realização de parto digno, entre outros direitos.

2.2A Importância da Bioética e do Biodireito e a Atividade Médica e Hospitalar

Os avanços da biociência e da biotecnologia permitiram que o sonho mítico da maternidade se tornasse realidade e o mundo se tornou o laboratório do homem devido a sua capacidade ilimitada de pesquisa e descobertas e neste contexto é que a bioética promove uma acentuada reflexão acerca da própria natureza humana, sendo elo entre a ética e o Direito.

O termo Bioética foi criado pelo oncologista americano Van Rensselaer Potter e foi conceituado como “o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências da vida e dos cuidados com a saúde, na medida em que esta conduta é examinada à luz dos valores e princípios morais”.

Foi no ramo de conhecimento médico que a bioética teve sua origem e, no princípio, possuía função quase que puramente deontológica, tratando de questões relativas às responsabilidades, aos deveres e às obrigações. Nos dias atuais, possui uma abrangência muito maior, estendendo-se por diversos campos de conhecimento.

O Regime totalitário nazista foi de relevante importância para o surgimento de uma nova fase da bioética, tendo em vista as barbáries que foram realizadas nos campos de concentração, o que incluiu a realização de experimentos “científicos”, os quais iam absolutamente de encontro aos princípios basilares de humanidade. Após o final da Segunda Guerra Mundial, em virtude da realização do tribunal de Nuremberg, onde se condenou a ocorrência de experiências humanas feitas por médicos nazistas, surgiu o Código de Nuremberg (Anexo A), que disciplinou questões ligadas a quaisquer procedimentos, experimentais e de pesquisa, em seres humanos, tendo o referido código sido revisto pela Organização Mundial de Saúde, dando origem à Declaração de Helsinque, que também sofreu alterações, sendo a última em 1989.

O Código de Nuremberg é considerado o documento matriz da bioética, uma vez que foi o primeiro pilar de abrangência universal no que diz respeito a disciplinar a pesquisa científica em congruência com o respeito ao ser humano.²

² DECOUR, Luis Vénere. *Experimentação em Seres Humanos*. INCOR. Universidade de São Paulo. <http://www.incor.usp.br/conteudomedico/decourt/experimentacao%20medica%20em%20seres%20humanos.html>. Acesso em 15 de abril de 2015.

São três os princípios nos quais se baseia a Bioética, à luz da ciência médica: o princípio da autonomia, que se traduz pelo respeito à vontade do outro; o princípio da beneficência, cujo mandamento se refere ao fato de que os interesses do paciente devem ser atendidos, devendo-se evitar tratamentos desnecessários ou que não possuam reconhecimentos válidos; por fim, princípio da justiça, pelo qual deve ocorrer a equidade em termos de distribuição de bens e benefícios no exercício da medicina e dos resultados da pesquisa científica.

A reflexão quanto à utilização das técnicas de fertilização assistida, e as interrogações que dela advém, diz respeito aos ritmos naturais e aos valores éticos que envolvem a prática das técnicas. Há muitas questões que suscitam estudo mais aprofundado. Uma delas diz respeito às novas técnicas utilizadas, as quais vêm sendo aplicadas sem que haja a necessária experimentação a respeito de suas consequências e a reprodução assistida enquanto intervenção sobre o processo natural da procriação gera questionamentos sobre os benefícios e malefícios tanto para gestante quanto para o feto.

A relação da Bioética com o Biodireito surge da necessidade de se propor meios eficientes para proporcionar soluções para os problemas que a sociedade tecnológica em seu atual estágio de desenvolvimento demanda. Verifica-se no atual estágio do sistema jurídico uma valorização da dignidade da pessoa humana, havendo a necessidade de convergência dos dispositivos legais com os princípios norteadores de nossa época atual e com os princípios éticos e morais.

O Biodireito diz respeito às questões do saber que são válidas para o direito e para a justiça, tendo como foco o ser humano e a biosfera, sendo necessária a fixação de limites a certas intervenções e certos tratamentos.

Na obra, *O direito "in vitro"*³: da bioética ao biodireito, de Regina Fiúza Sauwen e Severo Hryniewicz, observa-se a lembrança do pensamento Kantiano através do axioma: o homem é um fim em si mesmo, jamais um meio⁴. A reificação (res, rei- coisa) do homem é, portanto, uma das piores agressões contra sua natureza. Qualquer que seja a situação, o fato ou o exemplo em tela, seja no âmbito

3

⁴ Regina Fiúza Sauwen, Severo Hryniewicz. *O direito in vitro: da bioética ao biodireito*. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2008. P. 56.

da bioética ou do biodireito, o respeito ao axioma Kantiano de nunca se tratar o outro como meio ou coisa deve ser princípio inamovível⁵.

Cumpra, portanto, o biodireito pensar sobre o ordenamento jurídico e sua melhor apresentação à luz da observância das Transformações sociais e das inovações trazidas pela biotecnologia, tendo sempre a vida humana como fundamento principal a ser considerado, respeitado e conservado.

No que concerne aos métodos de reprodução medicamente assistidas e as técnicas utilizadas pela ciência médica para tal finalidade, a ausência de regramento e acompanhamento dos centros que fornecem o serviço e a possibilidade de manipulação arbitrária de células germinativas, além de outras questões como a do embrião e dos pré-embriões congelados e se estes possuem ou não o status de pessoa, demandam atenção especial da bioética e do biodireito.

A lei de Biossegurança – lei nº 11.105/05- autoriza o uso das células de embriões congelados por mais de três anos para fins de pesquisa científica. No entanto, os grandes dilemas que envolvem a questão dos elementos que compõem os processos de reprodução medicamente assistida se mostram nublados não só pela falta de diálogo dos temas em sociedade, mas pela falta de legislação que aborde as questões, assim como a falta de organismos que fiscalizem o trabalho dos médicos, e dos estabelecimentos que oferecem tais serviços, em seus limites éticos e morais. O pouco que há resulta de resoluções do Conselho Federal de Medicina, sem, entretanto, possuírem força de lei.

A bioética possui nesse cenário fator de suma importância, visto que, amparando-se nas reflexões dela advindas é que o Biodireito poderá produzir normas que acompanhem as transformações sociais em curso de modo a gerenciar as angústias e as incertezas das demandas que surgem diariamente em nossa sociedade.

Indubitável é a importância da bioética e do biodireito nos campos da responsabilidade civil do médico como profissional liberal que é, assim como da responsabilidade civil dos estabelecimentos dedicados ao fornecimento dos serviços de saúde.

No estudo da responsabilidade civil médica e dos institutos jurídicos extraídos dela, tais como: a responsabilidade subjetiva; a responsabilidade objetiva;

⁵ Idem, p. 60.

a culpa presumida; a inversão do ônus da prova; questões importantes relativas à sua associação com o Código de Defesa do Consumidor e seus princípios norteadores apresenta-se relevante a atenção “*para os desvios que por vezes podem acontecer nas relações processuais que envolvem a matéria de responsabilidade civil médica.*” (COUTO FILHO; SOUZA, 2008, p.30).

São necessários os estudos que visem a busca, reflexão e oferta de soluções legislativas e políticas que possuam como objetivo central o equilíbrio nas relações processuais entre médicos, pacientes e estabelecimentos de saúde, de modo que a relação médico/paciente seja analisada visando sua elevação e distinção da natureza relacional existente entre um mero comprador de um produto e um vendedor, sendo estas reflexões matérias diretamente ligadas e influenciadas pela bioética e pelo biodireito, buscando sempre meios eficazes e eficientes de minimizar quaisquer desequilíbrios, mantendo-se dentro das filosofias do Código de Defesa do Consumidor, da Constituição Federal e do Código Civil brasileiro.

CAPÍTULO 3- REPRODUÇÃO HUAMANA

3.1 Breves Considerações

A Responsabilidade Civil decorrente de atividades médicas relacionadas à reprodução humana assistida é tema que, no Brasil, ainda não foi explorado em toda sua amplitude. Em geral, a responsabilização só ocorre quando da ocorrência do denominado erro médico, não sendo reparado o denominado erro iatrogênico (*iatro* = médico + *genos* = gerar, portanto, dano causado pelo médico).

Não são perquiridos os efeitos, danosos ou não, de outras atividades realizadas no campo biomédico, dentre as quais merecem atenção as que derivam dos procedimentos de reprodução humana assistida, colheita, preservação e destinação de materiais genéticos oriundos de tais procedimentos, assim como as consequências, positivas ou negativas, de tais tratamentos nos âmbitos físicos e psicológicos dos casais submetidos.

3.2 Questões pertinentes à reprodução assistida

3.2.1 Do Congelamento, Processamento, Criopreservação, Armazenamento, descarte, Pesquisa e comercialização de Tecidos Germinativos (Embriões).

As tentativas, no que tange, ao desenvolvimento de procedimentos de reprodução medicamente assistida tiveram seu despertar no final do século XVIII. Todavia, foi em 1978, que estes procedimentos tomaram dimensão visual em virtude do nascimento de Louise Brown, na Inglaterra, que foi o primeiro bebê gerado *in vitro*. Em 1984, nascia na Austrália outro bebê, denominado de Baby Zoe, que foi o primeiro ser humano a se desenvolver a partir de um embrião criopreservado⁶.

A criopreservação se trata do congelamento de embriões, em suas fases iniciais de desenvolvimento e tem como objetivo permitir que aqueles que não fossem utilizados em um procedimento de fertilização pudessem ser armazenados e implantados, posteriormente. A finalidade seria de reduzir desconfortos e riscos,

⁶ Regina Fiuza Sauwen, Severo Hryniewicz. *O direito in vitro: da bioética ao biodireito*. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2008. p. 90.

especialmente para a mulher caso houvesse a necessidade de realizar novos procedimentos. Os problemas observados dizem respeito ao tempo máximo de armazenamento e a capacidade de preservação da qualidade dos embriões, além da destinação a ser dada aos embriões não utilizados.

O uso científico de embriões, gerados por fertilização *in vitro* para obtenção de células-tronco embrionárias humanas, foi autorizado no Brasil em março de 2005, pela chamada Lei de Biossegurança, Lei nº 11.105.

Segundo a legislação mencionada acima, os embriões só podem ser doados para pesquisa se forem inviáveis para reprodução humana ou após três anos de congelamento, com o consentimento dos genitores, caso eles não tenham interesse no seu aproveitamento para fins reprodutivos.

Com relação aos embriões que não são doados, e que não são aproveitados pelos casais, as regras do Conselho Federal de Medicina (CFM) costumavam proibir o descarte. Teoricamente, os embriões deveriam permanecer congelados para sempre. Sobre este tema, a resolução 2.013 do Conselho Federal de Medicina, publicada no ano retrasado, alterou, porém, essa diretriz e passou a permitir o descarte de embriões congelados há mais de cinco anos⁷ que se enquadrem nesta situação.

Segundo à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 27 de maio de 2011 - da ANVISA, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos, sendo aplicadas as regras tanto para estabelecimentos públicos como privados, estes Bancos de Células e Tecidos Germinativos são os responsáveis por todos os procedimentos que envolvem à regulamentação da doação, conservação ou descarte de células germinativas, como se depreende do regramento a seguir:

Art. 5º O BCTG deve apresentar licença de funcionamento, licença sanitária ou alvará sanitário atualizado, emitido pelo órgão de vigilância sanitária competente, observado o disposto no parágrafo único do artigo 10 da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, e as disposições legais estaduais ou municipais complementares.

Parágrafo único. O serviço que incluir em suas instalações um BCTG pode solicitar a inclusão da descrição desta atividade na licença sanitária do respectivo serviço, cabendo ao órgão de vigilância sanitária competente a deliberação sobre esta solicitação.

⁷ Resolução CFM Nº 2.013/2013

Art. 6º O BCTG é o responsável por todos os procedimentos relacionados ao preparo das células, tecidos germinativos e embriões, incluindo a coleta, o transporte, o registro, o processamento, o armazenamento, o descarte e a liberação do material.

§1º As atividades de registro, processamento, descarte e a liberação do material são exclusivas do BCTG, sendo vedada sua terceirização.

§2º As atividades que não forem executadas diretamente pelo BCTG devem ser formalizadas por meio de contrato de terceirização com o prestador do serviço.

§3º O prestador de serviço contratado deve possuir instalações, equipamentos, conhecimento adequado, além de experiência e pessoal competente para desempenhar satisfatoriamente o serviço solicitado pelo contratante e atender aos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente.

§4º O contrato de terceirização deve definir as responsabilidades e atribuições específicas do contratante e do contratado e permanecer à disposição para apresentação às autoridades sanitárias.

§5º A terceirização de atividade não exime o BCTG quanto ao cumprimento dos requisitos técnicos e legais estabelecidos na legislação vigente, respondendo solidariamente com o contratado perante as autoridades sanitárias quanto aos aspectos técnicos, operacionais e legais inerentes à atividade terceirizada.⁸

Nos casos de encerramento da atividade, a mesma resolução determina que o responsável legal pelas atividades do BCTGs será responsabilizado pelo destino das células, tecidos germinativos e embriões criopreservados. Deverá, também, garantir que a *“documentação do casal/doador seja mantida por um período mínimo de 20 (vinte) anos”*⁹. Ainda sobre esta questão, o responsável legal pelo serviço está obrigado a convocar os pacientes que possuam amostras ou embriões criopreservados para assinar um termo de consentimento livre e esclarecido específico prevendo o destino do material criopreservados.¹⁰

Nesse sentido, o Projeto de lei 1184/2003, em seu capítulo a respeito da doação de células germinativas, dita que há permissão para tal conduta, desde que não haja perigo à saúde do doador, bem como é vedada sua comercialização.

Em maio de 2008 entrou em vigor a resolução nº 29 da Diretoria Colegiada da ANVISA, que instituiu o Sistema Nacional de Produção de Embriões –

⁸ Resolução RDC nº 23, 27 de maio de 2011

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3f7c4804986e29a8e51ff4ed75891ae/RDC_23_2011.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em 12 de maio de 2015.

⁹ Resolução RDC nº 23, 27 de maio de 2011, art. 8º, caput-

<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d3f7c4804986e29a8e51ff4ed75891ae/RDC_23_2011.pdf?MOD=AJPERES> Acesso em 12 de maio de 2015.

¹⁰ Idem, Ibidem.

SisEmbrio, assim como estabeleceu determinação acerca dos procedimentos relativos ao cadastramento nacional dos BCTGs.

A mesma resolução ditou como mandamento a existência de um informe anual a respeito da produção de embriões humanos oriundos de técnicas de fertilização *in vitro* (FIV) e daqueles não utilizados nos respectivos procedimentos, sendo que o não cumprimento de tal determinação se caracteriza como infração sanitária.

O sétimo relatório do Sistema Nacional de Produção de Embriões (SisEmbrio), que é compilado anualmente pela Anvisa com base em informações fornecidas pelas clínicas de reprodução humana em todo o país, indica a doação de mais de cinco mil embriões para pesquisas com células embrionárias (CTEs) no Brasil, nos últimos sete anos. Ocorre que não há registros ou fontes que consigam determinar com certeza o real destino, assim como o que foi feito com tais embriões.

Segundo o acompanhamento feito desde 2007 pela SisEmbrio, foram doados, em tese, 5.131 embriões. Tais números são bastante superiores a demanda requerida pelo restrito número de pesquisas com células tronco embrionárias humanas que são realizadas no Brasil, acrescentando que a maioria dessas pesquisas é feita, no país, com células tronco adultas ou geneticamente reprogramadas (iPS), as quais dispensam o uso de embriões.

Ainda sobre o disposto no parágrafo anterior, a especialista em vigilância sanitária, Renata Parca, responsável pela elaboração do relatório SisEmbrio, diz não ter explicação para tal questão¹¹ e que *“a Anvisa apenas compila os dados que lhe são enviados pelas clínicas de fertilidade, e cabe às vigilâncias sanitárias locais fazer a verificação dos dados junto a esses serviços”*.¹²

A destruição destes embriões é uma das alternativas, além de ser procedimento autorizado pelo conselho Federal de Medicina desde 2013, como dito inicialmente. A utilização destes embriões tanto em pesquisas, quanto no tratamento de casais estéreis (doação de embrião) se apresentam como outras possibilidades.

¹¹ Jornal Estadão/Blogs Herton Escobar <<http://ciencia.estadao.com.br/blogs/herton-escobar/duvidas-rondam-relatorio-sobre-embrioes-da-anvisa/>> Acesso em 15 fevereiro de 2015.

¹² Idem, *Ibidem*.

3.3 Produção de Quimeras Humanas

As possibilidades, positivas e negativas, originadas pelas pesquisas com embriões humanos, excedentes de procedimentos de reprodução humana assistida, são muitas e diversas. Pelo lado positivo, podem ser pesquisadas curas ou tratamentos para diversas doenças degenerativas, ainda insuperáveis, como o mal de Parkinson e o mal de Alzheimer. Pode-se até pensar na possibilidade futura de se regenerar membros amputados. Por outro lado, se os cientistas já conseguiram implantar uma orelha humana nas costas de um rato, em 1997¹³, a possibilidade de criação de novas quimeras com a manipulação de genes e embriões é incomensurável, ainda mais se for considerada a dificultosa estrutura de fiscalização quanto ao destino e utilização dos embriões excedentes.

Nos autos da Ação Direta de inconstitucionalidade, ajuizada pelo Procurador-Geral da República à época, Cláudio Fontelles, na qual se busca a declaração de inconstitucionalidade do art. 5º da Lei 11.105, de 24 de março de 2005, denominada “Lei de Biosegurança”, em seu voto, o Sr. Ministro Ricardo Lewandowski discorreu sobre o tema contextualizando:

Atualmente, assentei eu, já se cogita de “direitos de quarta geração”, decorrentes de novas carências enfrentadas pelos seres humanos, especialmente em razão do avanço da tecnologia da informação e da bioengenharia. Assim é que, hoje, busca-se proteção contra as manipulações genéticas, antevistas por Aldous Huxley em seu livro *Admirável Mundo Novo* (1930), as quais permitem, por exemplo, criar clones humanos e de animais, e em tese até mesmo – seja-me permitido o argumento *ad terrorem* - centauros, minotauros e sátiros, além de outros seres fantásticos, imaginados pela Mitologia Grega, ou contra a invasão da privacidade, a massificação e o totalitarismo, prenunciados por George Orwell em sua obra *1984* (1948), ou ainda contra a anônima e tentacular burocracia estatal e privada, prevista por Franz Kafka em seu romance *O Processo* (1915). Pedi vênua acima para empregar um argumento, à primeira vista, *ad terrorem*, mas o fato é que lei federal suíça, datada de 18 de dezembro de 1998, que disciplina a reprodução humana assistida, proíbe, expressamente, em seu art. 35, 1, a criação de clones, quimeras ou híbridos, vedação reproduzida e ampliada no projeto de lei daquele país sobre a pesquisa com células embrionárias, atualmente em discussão no parlamento. Trata-se, com efeito, de uma possibilidade real. Ainda recentemente, a imprensa deu conta de que, na Universidade de Newcastle, no Reino Unido, pesquisadores lograram fundir material genético humano com células de bovinos, resultando

¹³ BBC Brasil http://www.bbc.co.uk/portuguese/noticias/2013/07/130731_orelha_rp> Acesso em 16 de maio de 2015.

num embrião híbrido (*cytoplasmatic hybrid*), alegadamente com o objetivo de desenvolver novas células-tronco para o tratamento de doenças degenerativas¹⁴

De fato, o emprego da engenharia genética na manipulação de embriões, fez derivar o aparecimento de quimeras, o que já se vê como uma realidade ao redor do mundo.

O jornal Correio do povo, de Porto Alegre, na edição de sábado, 21 de agosto de 2004, publicou a notícia de que um pesquisador brasileiro, radicado nos Estados Unidos, havia gerado camundongos com neurônios humanos. Estas células, conforme a notícia, eram funcionais. O pesquisador, ao ressaltar a importância da autorização do uso de células-tronco embrionárias humanas em estudos, afirmou que havia sido criada uma quimera, cujo cérebro seria, em parte, de camundongo e, em parte, de humano. O animal não teria apresentado nenhuma alteração de comportamento.¹⁵

Já na China, na Universidade de Medicina de Xangai, em 2003 fundiram, com sucesso, células humanas com óvulos de coelho. Os embriões foram denominados como as primeiras quimeras humano-animais criadas com sucesso. O desenvolvimento desses embriões foi permitido por vários dias, em laboratório, até que os cientistas os destruíram análise de suas células.¹⁶

Em 2004, em Minnesota, nos Estados Unidos, os investigadores na clínica de *Mayo* criaram porcos com sangue humano correndo em suas veias e na universidade de Stanford, Califórnia, no mesmo ano, uma experiência foi feita para criar ratos com cérebros humanos.¹⁷

Já no Brasil, não foram registrados ou reportados casos, até o momento, da manipulação genética visando a produção de quimeras humanas.

Com relação a possibilidade de manipulação de embriões e criação de quimeras, a Lei de Biossegurança, em seu artigo 6º, inciso III, proíbe a engenharia genética em células germinais humanas, zigotos humanos e, ou, embriões humanos.

¹⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI nº 3.510-0/DF, Rel Min.Carlos Britto. Voto Min. Ricardo Lewandowski. p.12.

¹⁵ Jornal Correio do Povo. <<http://www.cpovo.net/jornal/a109/n326/html/09camund.htm>> Acesso em 26 de fevereiro de 2015.

¹⁶ http://news.nationalgeographic.com/news/2005/01/0125_050125_chimeras.html

¹⁷ Idem.

Segundo o pensamento de Maria Helena Diniz¹⁸, o embrião humano possui todos os atributos da espécie humana (CF, Art. 1, III, e 5º, III), sendo, portanto, inconcebível sua utilização experimental para qualquer finalidade que não tenha por objetivo a verificação de sua viabilidade, sua própria terapia ou visando deter a manifestação de doença hereditária, hipóteses permitidas pela Resolução do Conselho Federal de Medicina de nº 2.013/2013 em suas seções I, n. 4, e Seção VI, n 1 e 2, estando, ou não, o embrião no útero.

Não se poderia permitir, portanto, a fecundação de óvulos de outras espécies com esperma humano, ou vice-versa, excetuando-se a situação de Teste do Hamster¹⁹ para diagnóstico da qualidade do esperma humano, frequentemente usado nos programas de inseminação artificial com o objetivo de avaliar o sêmen dos doadores, determinando sua dotação cromossômica.

3.4 Aumento de Riscos ao Paciente e Defeitos Genéticos Associados aos Métodos de Reprodução Medicamente Assistida, a Redução Embrionária e a “Sexagem”

As principais complicações relacionadas à FIV são o risco de gravidez múltipla e a síndrome de Hiperestímulo ovariano.

Para se evitar as gestações múltiplas, a hiperestimulação ovariana deve ser cautelosa e individualizada. A tendência da maioria dos centros hoje é transferir um pequeno número de embriões.

A Síndrome de Hiperestímulo Ovariano é a complicação mais temida devido a sua gravidade. A paciente apresenta múltiplos folículos ovarianos acompanhados de ascite, alterações hematológicas (hemoconcentração), derrame pleural e alterações hepáticas e de coagulação. Pode ser evitada através de uma indução de ovulação com baixas doses e evitando-se a administração de HCG. Caso a administração já tenha sido feita os embriões podem ser congelados para transferência num outro ciclo, já que os casos graves de Síndrome de Hiperestímulo Ovariano só se manifestam em pacientes grávidas. Nesse contexto é que se aplica a

¹⁸ DINIZ, Maria Helena, O Estado Atual do Biodireito. 9º ed. São Paulo. Saraiva. 2014, p 611.

¹⁹ Idem, p 613.

chamada técnica de redução embrionária, que se traduz pela a realização de procedimentos que visam eliminar alguns dos embriões, já transferidos, implantados no útero (gestação em curso), com o objetivo de evitar uma gestação múltipla.

Dentre todos os cuidados que são devidos à saúde do casal, mais criteriosamente falando, da mulher que recebe as implantações, ocorre, também, a questão da seleção sexual do embrião no momento pré-implantatário.

Nessa linha, o artigo 15 do Projeto de lei do Congresso Nacional de número 1184/2003 determina: “*Art. 15 A pré-seleção sexual será permitida nas situações clínicas que apresentarem risco genético de doenças relacionadas ao sexo, conforme se dispuser em regulamento*”. , determinando que a transgressão do dispositivo será apenada com a reclusão pelo período de 1 (um) a 3 (três anos) e multa em caso de descumprimento.

Os avanços da medicina, em especial da genética, possibilitam atualmente o exame do embrião para detectar doenças. Muitas vezes, os pais utilizam-se desses exames para escolher o sexo do filho que desejam ter. O diagnóstico genético pré-implantacional, utilizado na fertilização in vitro permite identificar nos óvulos fertilizados, o cromossomo Y, masculino, e o X, feminino, possibilitando a escolha daqueles que serão implantados no útero.

No Brasil, a Resolução 2.013/2013, do Conselho Federal de Medicina, proíbe a aplicação de técnicas de reprodução assistida nos seguintes termos:

As técnicas de RA não podem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo (presença ou ausência de cromossomo Y) ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer.²⁰

São exemplos de casais com risco de doenças genéticas que só afetam o sexo masculino, por exemplo, os que têm casos de hemofilia ou distrofia de Duchenne na família.

Não subsiste, porém, uma lei que trate de forma direta o tema em questão, sendo o tema regulado com base em dispositivos constitucionais, legais e resoluções do Conselho Federal de Medicina, ANVISA e Código de Ética Médica.

3.5 Técnicas de Reprodução Humana

²⁰ Resolução do CFM nº 1.358/92.

3.5.1 Breves Considerações

A infertilidade é a ausência de gravidez após, no mínimo, um ano de relações sexuais regulares e sem a utilização de métodos contraceptivos. Acima desse tempo, a avaliação da fertilidade é justificada após seis meses de tentativas infrutíferas, ou previamente, se clinicamente indicada. O casal infértil deve ser submetido à investigação antes do diagnóstico definitivo.²¹

Trata-se de processo pelo qual se intenta a fecundação de uma mulher por via diversa da conjunção carnal, inserindo-se o sêmen diretamente no interior do aparelho reprodutivo feminino.

Pode ser intracervical, intrauterina, intraperitoneal, tubária direta ou tubária indireta, variando devido ao local de deposição do espermatozoide, sendo seu uso limitado aos casos de impossibilidade de ocorrência de relação sexual ordinária, distúrbios de ejaculação, malformação sexual, distúrbios sexuais, problemas de esterilidade de origem masculina, em geral a falta de espermatozoides ou a carência de motilidade; disfunções sexuais da mulher, como a **desparecemia**, vaginismo, problemas no muco cervical e em casos de esterilidade de etiologia desconhecida²².

Apesar de ser um procedimento relativamente simples, não dispensa a realização de exames específicos, assim como o processamento do espermatozoide em laboratório visando afastar os riscos de esterilidade definitiva, mal formações fetais e infecções.

O procedimento para realização de Inseminação artificial (AI) pode se apresentar de três maneiras distintas. Denomina-se homóloga (IAC) a inseminação artificial realizada com o sêmen do companheiro ou parceiro em geral; na heteróloga (IAD) o sêmen advém de um doador; e na denominada “bisseminal” é processada uma mistura diluindo-se partes do esperma do marido e do doador em situações de insuficiência de esperma²³.

Existem algumas técnicas, as quais, dependendo do caso concreto, podem ser utilizadas para assessorar no processo de gravidez, dentre elas o TOT

²¹ BORGES Jr., Edson; MONTENEGRO S. FARAH, Leila; SANCHES CORTEZZI, Sylvia. *Reprodução Humana Assistida - Associação Instituto Sapientiae*. Ed. Atheneu. São Paulo. 2011. p. 128.

²² GARCÍA-VELASCO, Juan Antonio; REMOHÍ, José; SCHEFFER, Bruno Brum. *Reprodução Humana Assistida*. Ed. Atheneu. São Paulo. 2003.

²³ Idem, *Ibidem*.

(transferência de Ovócito para Trompa), TIG (Transferência intratubária de Gametas/ GIFT – Gamet Intra-Falopean Transfer), FIVET (Fertilização In Vitro e Transferência de Embriões), TET (transferência de Embriões para Trompa), ICSI (Intracytoplasm Sperm Injection ou Injeção intracitoplasmática de Espermatozoides), ROSNI – Injeção Nuclear de Espermatozoides, ZIFT (Transferência Intratubária de Zigotos) e a fecundação *In vitro*, mais conhecida, que será destrinchada a seguir²⁴.

3.5.2 Fecundação In Vitro

A fecundação *in vitro*, ou fertilização assistida, consiste numa técnica pela qual se extrai o óvulo maduro de dentro do ovário da mulher, manipulando-o juntamente com o espermatozoide, ocasionando a fecundação em ambiente de laboratório. O embrião (óvulo já fecundado) é, então, transferido para o útero da mulher, sendo esta fase de bastante imprevisibilidade²⁵.

Atualmente, esta técnica possui as quatro fases, das quais, o tratamento hormonal da mulher visando provocar o aumento na produção de oócitos para que seja otimizada a margem de sucesso do procedimento e para que não haja necessidade de repetição da fase hormonal do tratamento. Nesta fase ocorre um intenso acompanhamento, inclusive via ultrassom, de modo a evitar os riscos da denominada síndrome da hiperestimulação.

A fase hormonal é seguida da fase de coleta dos oócitos, hoje realizada pela ultrassonografia e pela via vaginal, sem necessidade de hospitalização²⁶.

A fase da fertilização *in vitro* se caracteriza pela exposição dos oócitos aos espermatozoides, visando o procedimento laboratorial de fecundação e se segue pela transferência embrionária, fase final do processo, que ocorre no período entre vinte e quatro e quarenta e oito horas após a fecundação. O embrião é, então, transferido com o auxílio de uma cânula ou cateter para o interior do útero, onde será implantado e dará prosseguimento ao seu desenvolvimento embrionário.

²⁴ BORGES Jr., Edson; MONTENEGRO S. FARAH, Leila; SANCHES CORTEZZI, Sylvania. Reprodução Humana Assistida - Associação Instituto Sapientiae. Ed. Atheneu. São Paulo. 2011.

²⁵ Idem, *Ibidem*.

²⁶ Idem, *Ibidem*.

A evolução das técnicas de FIV acabou por gerar variações, as quais serão vistas nos tópicos que se seguem.

A criação de seres humanos geneticamente modificados ou de híbridos ou quimeras, mesclando caracteres genéticos humanos com animais ou vegetais é certamente um atentado contra a própria natureza humana, um verdadeiro risco para a própria existência da humanidade como tal, para a autenticidade do ser humano.

Não é por outra razão que o Código de Ética Médica em seu artigo 16 insiste na vedação de intervenção sobre o genoma humano com vistas à sua modificação e exclui qualquer atuação em células germinativas que resulte em modificação genética da descendência²⁷.

Esse tipo de atuação somente não é descartado em caso de terapia gênica, a qual visa o tratamento de doenças hereditárias e, portanto, não representa dano ou perigo para a natureza humana, sendo possível, também, sua utilização no tratamento de uma doença já manifestada em um ser humano formado, representando um benefício e não um risco ou dano para a o homem.

Tem-se como muito bem vinda a vedação da criação de embriões para fins de escolha de sexo ou eugenia²⁸, vez que são condutas que podem trazer consequências desastrosas para a humanidade com a conformação de uma medicina seletiva a qual além de atentatória à dignidade humana pode gerar um desequilíbrio nefasto no número ideal de pessoas dos sexos masculino e feminino.

CAPÍTULO 4. DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

4.1. Consentimento Informado como Exigência Médica e Jurídica

A questão da obtenção de consentimento, assim como a obrigação de informar por parte do médico, insere-se no chamado ato médico e, embora o médico

²⁷ Disponível em: < http://www.cremers.org.br/pdf/codigodeetica/codigo_etica.pdf>. Acesso em 19 de maio de 2015.

²⁸ Idem, Ibidem.

possua liberdade de atuação e autonomia, estas “liberdades” encontram limites em situações nas quais a vontade do paciente possa ser manifestada.

Tais obrigações, já previstas no Código de ética médica, foram novamente valorizadas pela Constituição Federal de 1988 e pelo Código de Defesa do Consumidor, além do Código Civil de 2002, sendo razão de grande segurança para os pacientes e de insegurança para os atores da atividade médica.

O princípio defensor do consentimento livre e esclarecido encontra guarida na Carta magna quando esta legitima em seu artigo 1º, inciso III, o Princípio fundamental da dignidade da pessoa humana e em seu art. 170, V, a defesa do consumidor, dentre outros direitos e garantias fundamentais.

No código de defesa do consumidor, essa diretriz se manifesta pelo princípio e direito básico do consumidor à informação em qualquer atividade de prestação de serviços, aqui se inserindo a prática médica.

No Código civil, o consentimento do paciente se explicita em seu artigo 15, segundo o qual “*ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou intervenção cirúrgica*”, podendo gerar diversos entendimentos acerca da abrangência desta obrigação, dentre as quais, a ideia de que qualquer tratamento ou intervenção cirúrgica tornaria obrigatório o consentimento ou que este consentimento seria necessário em qualquer situação.

O entendimento que melhor se apresenta, entretanto, é o de que, por força o dever de boa-fé objetiva, é imposto ao médico e ao hospital, em qualquer situação em haja possibilidade, “*o respeito ao dever acessório de esclarecimento/informação, inerente à complexidade de qualquer vínculo obrigacional*”²⁹, havendo relevância no entendimento que se segue:

*Não só o constrangimento que induz alguém a se submeter a tratamento com risco deve ser vedado, como, também, a intervenção médica imposta a paciente que, suficientemente informado, prefere a ela não se submeter, por motivos que não sejam fúteis e que se fundem na afirmação de sua própria dignidade.*³⁰

²⁹ FREIRE, Henrique. *Responsabilidade Civil na Área da Saúde Privada*. Rio de Janeiro: ed. Espaço jurídico. 2010, p.284.

³⁰ TEPEDINO, Gustavo e BARBOSA, Heloisa Helena e BODIN DE MORAES, Maria Celina. *Código Civil Interpretado Conforme a Constituição da República*. Vol. I. Rio de Janeiro: renovar, 2004, p. 41.

O que se exige atualmente, contudo, vai além do mero consentimento do paciente. Trata-se de um consentimento informado, ou seja, aquele que esclarece todos os aspectos relevantes, dentro do possível, que podem influenciar no livre arbítrio do paciente e que possam fornecer a este um entendimento completo e cristalino sobre a situação que se apresenta.

A não obtenção do ato consentimento pode tornar o ato médico irregular e implicar negligência. Nesse sentido é o Recurso Especial do Superior Tribunal de Justiça 436827/SP:

RESPONSABILIDADE CIVIL. Médico. Consentimento informado. A despreocupação do facultativo em obter do paciente seu consentimento informado pode significar - nos casos mais graves negligência no exercício profissional. As exigências do princípio do consentimento informado devem ser atendidas com maior zelo na medida em que aumenta o risco, ou o dano. Recurso conhecido³¹.

De uma forma geral, a informação deve ser dada pelo médico e, ou, pela instituição na qual se realizará o procedimento médico, sendo independente a natureza filantrópica, ou não, do estabelecimento, para que haja responsabilização em caso de não consentimento. Nesse sentido o seguinte julgado do STJ:

RESPONSABILIDADE CIVIL. Hospital. Santa Casa. Consentimento informado. A Santa Casa, apesar de ser instituição sem fins lucrativos, responde solidariamente pelo erro do seu médico, que deixa de cumprir com a obrigação de obter consentimento informado a respeito de cirurgia de risco, da qual resultou a perda da visão da paciente. Recurso não conhecido.³²

A informação também deve ser dirigida ao destinatário de modo viável a sua compreensão, respeitadas as particularidades do paciente, sendo a prova do consentimento de responsabilidade do médico nos termos do CDC. Nesse sentido, alerta Aart Hendriks:

Obtaining the patient's informed consent is not a mechanical process, but presupposes that the information is tailored to the needs and capacities of patient concerned, taking into account the personal, social and financial position in which the patient finds him or herself.³³

³¹ BRASIL – STJ – RESP 436827/SP. Min. Rel. Ruy Rosado de Aguiar, Julgado em 01/10/2002.

³² BRASIL – STJ – RESP 467878/RJ. Min. Rel. Ruy Rosado de Aguiar, julgado em 05/12/2002.

³³ HENDRIKS, Aart. *Personal autonomy, good care, informed consent and human dignity – some reflections from european perspective* (IN: *Medicine and Law – World Association for medical law*. Volume 28, Number 3, september 2009, p. 447).

Entende-se, pois, que a exatidão de informação é requisito prévio para a validade do consentimento, sendo dever contratual acessório suportado pelo princípio da boa-fé, como já mencionado.

Além da boa-fé, são abarcados, também, os princípios da temporalidade, da não maleficência, aqui materializado pela tentativa de evitar gestações múltiplas e complicações materno-fetais, e da beneficência, caracterizado pelo sucesso do tratamento e da gestação, sendo mais profundamente abordados mais a diante.

4.2 Termo de Consentimento Informado e o Contrato de Adesão: uma perspectiva jurídica e Bioética.

Processo de consentimento informado, que tem como princípio jurídico a confiança, se destina a efetivamente fornecer ao paciente todas as informações necessárias, possibilitando a este uma consciente e livre decisão sobre o tratamento ou procedimento que será submetido.

Ocorre que, frequentemente, o Termo de Consentimento Informado tem sido descaracterizado, sendo utilizado como se fosse um Contrato de Adesão. Nesta forma, o Termo de Consentimento Informado é um documento padronizado, previamente redigido em linguagem genérica, visando abranger inúmeras situações, mesmo aquelas que não têm relação com o caso concreto. Concluímos que o desvirtuamento do Processo de Consentimento Informado, reduzindo-o apenas ao Termo de Consentimento Informado, pode levar a confusão com um Contrato de Adesão.

Atualmente, muitos profissionais utilizam o referencial da chamada “Medicina Defensiva”, a qual se manifesta, no presente caso, pela redução do processo de consentimento informado a um documento escrito para o qual se dá o nome de “Termo de Consentimento Informado” ou “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, cujo objetivo é atingir a grau de segurança que se obtém de uma relação contratual semelhante a estabelecida no contrato de adesão.

Contudo, o contrato de adesão e o Termo de Consentimento Informado possuem naturezas e objetivos distintos, o que impossibilita a postura defendida pela “Medicina Defensiva”, visto que, *data venia*, esta prática se adequa a ética

esperada, vez que fere o princípio da autonomia da vontade e da beneficência; além de ofender o ordenamento jurídico, especificamente o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil.

O dever de informar constitui uma etapa para se obter o consentimento informado, que vem a ser a aceitação do procedimento terapêutico, proposto pelo médico, pelo paciente, após o devido processo de informação, comumente denominado de processo de consentimento informado.

O princípio da autonomia da vontade presente no Código Civil, nos artigos 13 e 14, confere à pessoa física o direito de dispor sobre próprio corpo, na medida da lei, havendo, portanto, a necessidade de que a pessoa autorize os procedimentos a serem realizados. Nessa linha, pertencerá ao paciente a valoração sobre os procedimentos, riscos, desconfortos e benefícios da todo procedimento a que será submetido e isso se dará por intermédio de informações e esclarecimentos fornecidos pelo profissional que o levem a equacionar se os riscos durante o tratamento compensam sua aceitação do mesmo.

Para a Bioética, trata-se de um processo e não a simples assinatura de um termo se baseia na relação de confiança estabelecida entre o médico e o paciente, sendo elemento indispensável que poderá vir ou não acompanhado de um termo assinado,.

Este termo de consentimento informado é o documento que contém de forma descritiva os procedimentos, riscos e benefícios do procedimento que será disponibilizado ao paciente durante o processo de informação. Quando devidamente assinado, faz prova documental do cumprimento do dever de informar. Porém, como já referido, não basta simples assinatura do paciente em documento, sem que haja realmente ocorrido o devido processo de informação.

Cabe ressaltar que o termo só deve ser redigido após o processo de informação, caso contrário poderá constituir prática defensiva do médico ou hospital prestador de serviço, desviando o objetivo real do procedimento. Por essa razão o Termo de Consentimento Informado segue regras específicas para sua formulação, como por exemplo, linguagem acessível, sem termos técnicos que dificultem a compreensão do paciente, como a normativa utilizada pelo Hospital Central de Porto Alegre – CEP/HCPA 2011 (Anexo F).

Paciente bem informado é aquele que suas expectativas com base na realidade de seu caso concreto, demonstrando a importância de um adequado

processo de consentimento informado. Em contra partida, a prática da Medicina Defensiva consiste, entre outras condutas, no uso do termo como um documento que supostamente isentaria o profissional de qualquer erro decorrente do tratamento por ele proposto, prática que tem como objetivo equiparar a natureza do termo de Consentimento Informado à natureza jurídica de um contrato, o que, conforme será visto, tal equiparação não procede.

Como define Orlando Gomes³⁴, o Contrato de adesão é:

O negócio jurídico no qual a participação de um dos sujeitos sucede pela aceitação em bloco de uma série de cláusulas formuladas antecipadamente, de modo geral e abstrato, pela outra parte, para constituir o conteúdo normativo e obrigacional de futuras relações concretas.

Assim, as características formais do Contrato de Adesão são: bilateralidade, capacidade civil das partes, predisposição de cláusulas pelo predisponente, adesão pela parte aderente.

Como todo negócio jurídico bilateral, este se forma pela comunhão de vontades das partes que pretendem o resultado contratual. A particularidade do contrato de adesão se encontra no modo de formação, visto que uma das partes, o profissional liberal da área médica ou estabelecimento hospitalar, preestabelece cláusulas que deverão ser aderidas pela outra parte, no caso o paciente. Deste modo, não se presencia em sua confecção a fase das negociações preliminares e manifestação das vontades de ambos os participantes da relação.

Esta espécie contratual tem como características materiais a generalidade das cláusulas e a extinção da fase de negociações preliminares. As cláusulas pré-dispostas deverão ser gerais, uniformes e abstratas. O contrato de adesão é feito de maneira a se repetir e, assim, facilitar as relações jurídicas contraídas em série. Portanto, um dos sujeitos as redige antecipadamente para sua utilização nas eventuais relações jurídicas que irão se formar com pacientes desconhecidos *a priori*.

Da forma como tem sido utilizado na área assistencial, pode ser comparado a um Contrato de Adesão, visto as características de sua confecção para a situação, quais sejam: sujeito ativo e sujeito passivo na relação; capacidade civil

³⁴ Gomes, Orlando. *O Contrato de adesão: condições gerais dos contratos*. Paulo, Revista dos Tribunais, 1972:3.

das partes; ausência de coerção ou liberdade de aceitação; pré-disposição das cláusulas pelo fornecedor do serviço (médico ou hospital) a serem aderidas pelo paciente; manifestação de vontade do aderente (paciente) sumamente reduzida; uma parte predisponente, considerada forte, e outra aderente, considerada fraca; comprometimento da liberdade contratual.

Ocorre que, desta maneira, não se haverá o processo de consentimento informado e para que este seja válido, como já exaustivamente dito, se faz necessária, entre outras coisas, a comunicação eficaz entre o médico e o paciente, onde aquele explicará a este o procedimento a que irá submetê-lo, riscos e benefícios do tratamento com uma linguagem acessível e da forma mais didática possível, e somente depois dessa etapa emitir um termo de consentimento que contenha todo o processo realizado de forma escrita.

4.3 Consentimento e Reprodução Assistida

Como dito anteriormente, programa de FIV é realizado em quatro etapas: estimulação ovariana controlada para desenvolvimento dos folículos ovarianos; coleta dos oócitos; fecundação do óvulo e crescimento do embrião; e transferência do embrião para o útero³⁵. Na FIV, a transferência dos embriões é o que gera mais polêmica: a fertilização *in vitro* aumenta em 25% a incidência de gestações múltiplas, o que pode implicar em complicações materno-fetais.³⁶

Buscando minimizar a possibilidade de surgirem tais complicações, o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou regulamentação limitando o número de embriões a serem transferidos – por meio da Resolução CFM 1.957/10, recentemente substituída pela Resolução CFM 2.013/13 5,6. Com essa providência as taxas de gestação múltipla são reduzidas, mas, em contrapartida, é também reduzida a possibilidade de obter sucesso no tratamento. Assim, no confronto entre essas duas posições há nítido conflito entre o princípio da beneficência (fazer o

³⁵ Rebar RW. *Assisted reproductive techniques. The mark manual*. 2008 (acesso 6 maio 2011). Disponível: <<http://www.merckmanuals.com/professional/sec18/ch256/ch256h.html>> Acesso em 11 de abril de 2015.

³⁶ Sociedade Brasileira de Reprodução Humana. *Atlas de reprodução assistida*. In: Dzik A, Donadio NF, Esteves S, Nagy Z, organizadores. São Paulo: SBRH; 2012.

bem) e o da não maleficência (prevenir o dano). Ressalte-se que as citadas resoluções têm força de lei, haja vista que no Brasil não existe legislação específica a respeito da fertilização medicamente assistida, sendo, portanto, a única normativa que estabelece limites para sua realização.

Com base no princípio bioético da *beneficência*, o médico, no caso da FIV, deve buscar o sucesso da gravidez e reduzir ao máximo as chances de gravidezes múltiplas, visto as possibilidades de ocasionar prejuízos à mãe, como anemia, toxemia, hipertensão, sobrecarga renal, trabalho de parto e parto difíceis, além de dos aspectos psicológicos desfavoráveis frente a um natimorto³⁷. Além desses, a gravidez múltipla influi na maior incidência de partos cesáreos. Já os prejuízos fetais se originam da prematuridade, das má formações neurológicas e gastrointestinais e da grande prevalência de baixo peso ao nascer, incidindo ainda no aumento da morbidade dos fetos a termo³⁸. Desse modo, a gravidez múltipla é tida como uma complicação ou disfunção das técnicas de RA.

O aumento relativo da incidência de gravidez múltipla na RA e os seus efeitos negativos sobre a saúde das crianças, bem como a saúde física, emocional, social e econômica das mães e de suas famílias, favoreceram o movimento pela transferência de um único embrião no tratamento de FIV³⁹. Buscando um consenso, as citadas resoluções do CFM

A transferência de embriões de acordo com a faixa etária da paciente foi, por conta dos fatores citados, fixada da seguinte forma: até 35 anos – máximo de dois embriões; entre 36 e 39 anos – máximo de três embriões; acima de 40 anos – máximo de quatro embriões, priorizando, assim, a não maleficência ante as técnicas de RA⁴⁰.

Verifica-se, deste modo, a tentativa de otimizar a minimização do dilema ético que envolve profissional e paciente, já que quanto maior o número de embriões implantados, maior a probabilidade de gravidez. Por outro lado, quanto menor o número de embriões, menor o risco de gravidez múltipla. A beneficência é também

³⁷ Beauchamp TL, Childress JF. *Princípios de ética biomédica*. São Paulo: Loyola; 2002. p. 137-43.

³⁸ Lopes JRC, Donadio N. *Infertilidade conjugal: manual de orientação*. São Paulo: Febrasco; 1997.

³⁹ Chervenak FA, McCullough LB, Rosenwaks Z. *Ethical considerations in newer reproductive technologies*. *Semin Perinatol*. 2003;27(6):427-34.

⁴⁰ Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM no 2.013, de 9 de maio de 2013. Diário Oficial da União. 9 maio 2013;(88):seção I, p. 119-20

aplicada ao feto, haja vista que o médico deve garantir boas condições de saúde ao futuro concepto⁴¹.

O consentimento informado que a paciente deve assinar antes de se submeter à FIV deve ser adequadamente elaborado, explicando e discutindo com as pacientes visando reduzir ou eliminar os problemas éticos envolvidos na reprodução assistida, sendo desse modo útil e necessário.

Nesse entendimento, o respeito pela autonomia implica tratar as pessoas de forma a torna-las autonomamente capazes do entendimento e manifestação verdadeiramente conscientes, enquanto o desrespeito envolve atitudes e ações que ignoram, insultam ou degradam suas capacidades de autonomia. Assim, respeitar a pessoa humana passa necessariamente por respeitar sua autonomia e o fundamento para a utilização do consentimento informado em práticas clínicas e em pesquisas deriva justamente desse princípio⁴². Além disso, os princípios da revogabilidade e da temporalidade devem ser explicitados no documento e respeitados na prática⁴³.

O desejo de engravidar pode ser tão intenso ao ponto de ocasionar entre as pacientes uma falta de interesse mais profundo acerca dos riscos de se submeterem a tal procedimento ou que eventualmente não considerem “riscos”, por exemplo, a possibilidade de gravidez gemelar. Sendo assim, a emoção pode sobrepor-se à razão e mesmo à preservação do próprio corpo.

Estatisticamente, a criopreservação gera taxas acumulativas de gestação, cerca de 31,4%⁴⁴ após o quarto ciclo. Assim, a paciente deve ser convidada a refletir sobre a possibilidade de permanência do embrião extra útero e sobre o modo como isso afeta seus valores morais e crenças religiosas, principalmente aqueles relacionados ao início da vida. Esta é uma forma de preservar a autonomia da paciente, assegurada, também de forma normativa, pelo artigo 24 do Capítulo V do Código de Ética Médica (CEM), que cita: *É vedado ao médico deixar de garantir ao paciente o exercício do direito de decidir livremente sobre sua pessoa ou seu bem-*

⁴¹ Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. *Manual de orientação: reprodução humana*. São Paulo: Febrasgo; 2011. p. 89-94.

⁴² Minossi JG. O consentimento informado: qual o seu real valor na prática médica? *Rev. Col. Bras. Cir.* 2011;38(3):198-201

⁴³ Ryan M, Sinha MS. Informed consent. 12. Disponível: <<http://www.uptodate.com/contents/informed-consent>> Acesso em 12 de maio de 2015.

⁴⁴ BORGES Jr., Edson; MONTENEGRO S. FARAHA, Leila; SANCHES CORTEZZI, Sylvania. *Reprodução Humana Assistida - Associação Instituto Sapientiae*. Ed. Atheneu. São Paulo. 2011.

estar, bem como exercer sua autoridade para limitá-lo 21. Assim, no tratamento de FIV, garantir a beneficência – para a própria mulher – pode conflitar com o cumprimento irrestrito de sua autonomia, que pelo desejo de ser mãe, em situação de extrema vulnerabilidade emocional, concordaria com a fecundação de inúmeros oócitos.

O Código de Ética Médica⁴⁵ ainda assegura no parágrafo 1º do artigo 15 do Capítulo III que:

No caso de procriação medicamente assistida, a fertilização não deve conduzir sistematicamente à ocorrência de embriões supranumerários, e no seu 2º parágrafo: o médico não deve realizar a procriação medicamente assistida com nenhum dos seguintes objetivos: I- criar seres humanos geneticamente modificados; II- criar embriões para investigação; III- criar embriões com finalidades de escolha de sexo, eugenia ou para originar híbridos ou quimeras.

Há, portanto, grande preocupação do CFM em normatizar esses procedimentos visando a garantia de princípios bioéticos e da ética médica. Porém, sem a conscientização dos médicos acerca de conflitos que porventura possam surgir no processo de FIV, sem uma adequada relação médico-paciente e, também, um instrumento para garantir o pleno exercício de sua autonomia por parte da paciente, essa tentativa de normatização pode não ser efetiva, deixando de beneficiar seu principal alvo – a paciente.

Para que os princípios bioéticos sejam observados na relação com as pacientes o TCLE deve cumprir sua função. A discussão ética deve ser aprofundada para evitar impasses que, porventura, possam decorrer da não compreensão do texto do termo e do conflito entre valores morais envolvidos no processo de FIV. Não esquecendo que as emoções do casal costumam se mostrar bastante afloradas durante todo processo do tratamento, o que pode vir a obscurecer a racionalidade necessária para a análise e exteriorização da consciência, situação piorada diante da falta de esclarecimentos adequados fornecidos pelos profissionais e pela apresentação de TCLE e “contrato” em um mesmo documento, indicando que os profissionais e o serviço não estão devidamente preparados para lidar com todos os conflitos morais envolvidos no tratamento de FIV.

⁴⁵ Disponível em: < http://www.cremers.org.br/pdf/codigodeetica/codigo_etica.pdf>. Acesso em 19/05/2015.

O TCLE deve conter a identificação do paciente, o nome do procedimento, com sua descrição técnica em termos leigos, bem como os possíveis insucessos do tratamento e suas complicações. O destino a ser dado aos embriões excedentes também deve fazer parte de sua elaboração. A possibilidade de alterações na conduta durante o tratamento deve estar devidamente esclarecida.

Faz-se também necessária a confirmação da autorização pela paciente e a possibilidade de revogação das premissas assumidas a qualquer tempo, sem qualquer ônus para a paciente, seguido da assinatura de testemunhas.

No entanto, é imprescindível que a questão do destino dado aos embriões excedentes deva ser discutida com cada paciente individualmente e, se for o caso, com seu cônjuge, à luz de seus valores morais e crenças religiosas – haja vista que certos aspectos relevantes dessa discussão não são apresentados de maneira satisfatória às pacientes, induzindo-as, pelo desejo de se tornar mães, a tomar decisões que possam vir a contrariar suas crenças e valores.

CAPÍTULO 5 - A RESPONSABILIDADE CIVIL E A ATIVIDADE MÉDICA

5.1 Conceitos e Elementos Da Responsabilidade Civil do Médico como Profissional Liberal e os requisitos para sua aplicação quanto à RA

A responsabilidade civil do médico, como profissional liberal que é, aparece elencada no código de defesa do consumidor em seu artigo 14, parágrafo quarto, segundo qual “A responsabilidade dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”, configurando, portanto, embora se tratando de prestadores de serviços, a responsabilidade subjetiva para tais profissionais.

Dá-se dessa forma em virtude do fato de que o serviço é exercido de forma personalizada, pessoalmente e para pessoas determinadas, baseando-se na confiança recíproca existente na relação médico-paciente. Não se vê, pois, de serviços com características determinadas por contrato de adesão, pelo contrário. Trata-se de serviços negociados e individualizados doravante a necessidade específica de verificação, casal por casal, de qual seriam as possíveis causas de

diminuição ou invalidação da fertilidade por meios naturais visando a melhor via de tratamento para cada caso específico.

Dito isto, não haveria razoabilidade em submeter o profissional liberal ao mesmo sistema a que são submetidos os prestadores de serviço em massa e que trabalham mediante fornecimento em série de serviços, quase nunca considerando especificamente e pessoalmente o destinatário do serviço, claramente em situação de hipossuficiência.

5.1.1 Responsabilidade Subjetiva versus Responsabilidade Objetiva

Em linhas gerais, a responsabilidade subjetiva é aquela em que além do ato lesivo do agente causador de lesão, do dano estar presente no lesado e do nexo causal estar estabelecido entre o ato lesivo e o dano ao lesado, tem que se achar presente, nesta relação, a culpa do agente causador do dano. E, esta culpa, caracteriza-se pela presença no agir deste de dolo ou pela presença só de culpa no sentido estrito, ou seja, de imprudência ou negligência ou imperícia.

Segundo Carlos Roberto Gonçalves:

Diz-se, pois, ser “subjetiva” a responsabilidade quando se esteia na ideia de culpa. A prova de culpa do agente passa a ser pressuposto necessário do dano indenizável. Dentro desta concepção, a responsabilidade do causador do dano somente se configura se agiu com dolo ou culpa.

A responsabilidade civil do médico corresponde à responsabilidade civil subjetiva, delineada no art. 186 do Código Civil Brasileiro – que dispõe que “aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito” – e no parágrafo 4º, do art. 14, do Código de Defesa do Consumidor, que dispõe que “a responsabilidade pessoal dos profissionais liberais será apurada mediante a verificação de culpa”.

Não cabe aqui a aplicação da teoria do risco e, portanto, da responsabilidade objetiva. O médico deve atuar de forma diligente, valendo-se de todos os meios adequados, com um cuidado objetivo. Deve, pois, somente, ser indenizado, aquele que, submetido a tratamento médico, venha, por causa deste

tratamento e de culpa do profissional, a sofrer um prejuízo, seja de ordem material ou imaterial - patrimonial ou não patrimonial.

Nas palavras de Delton Croce⁴⁶:

(...) Se denomina responsabilidade médica situação jurídica que, de acordo com o Código Civil, gira tanto na órbita contratual como na extracontratual estabelecida entre o facultativo e o cliente, no qual o esculápio assume uma obrigação de meio e não de resultado, compromissando-se a tratar do enfermo com desvelo ardente, atenção e diligência adequadas, a adverti-lo ou esclarecê-lo dos riscos da terapia ou da intervenção cirúrgica propostas e sobre a natureza de certos exames prescritos, pelo que se não conseguir curá-lo ou ele veio a falecer, isso não significa que deixou de cumprir o contrato.

Em síntese, para que possa subsistir alegação de erro médico e de responsabilidade civil deste profissional, eventuais os prejuízos suportados pelo paciente devem decorrer da culpa quando da realização do tratamento médico, da identificação de imperícia, negligência ou imprudência.

5.1.2 obrigação de meio e Obrigação de Resultado

Outra análise necessária se refere à verificação de se o médico assumiu uma obrigação de meio ou de resultado diante de seu paciente/cliente para que então seja possível a análise da culpa.

Segundo Cavalieri Filho, trata-se de obrigação de resultado “*aquela em que o profissional liberal assume a obrigação de conseguir um resultado certo e determinado, sem o que haverá inadimplemento*”⁴⁷. Esta se diferencia da atividade meio, ainda segundo o renomado autor, devido ao fato de que na obrigação de meio o profissional liberal apenas se obriga a colocar sua técnica, prudência e diligência, ou seja, seus conhecimentos adquiridos no estudo de sua profissão médica, e realizados com o devido cuidado e presteza, à disposição do paciente, visando um resultado, que seria a efetividade do tratamento e, no caso, a gravidez do casal, sem, entretanto, obrigar-se a tal resultado.

⁴⁶ CROCE, Delton. *Erro Médico e Direito*. p. 3. São Paulo: Saraiva, 2002.

⁴⁷ CAVALIERI FILHO, Sergio. *Programa de Direito do Consumidor*. Atlas. São Paulo. 2011. p. 313.

Desta feita, em primeiro lugar, cumpre ressaltar que, no caso de reprodução assistida, o médico mantém para com o seu paciente uma obrigação de meio, portanto, e não de resultado.

O que se garante, portanto, é o dispêndio de todas as técnicas científicas hábeis, necessárias e possíveis para se atingir o resultado pretendido, sendo que, tal resultado, por sua vez, decorrerá naturalmente da atividade meio, sendo possível se dar de maneira diversa daquela pretendida por questões mais concernentes à natureza humana do que científica.

Nessa linha, havendo um casal com problemas de fertilidade e que para estes não haja alternativa senão a utilização das técnicas de RA, não havendo a obtenção, ao final do tratamento, do resultado gravidez por razões alheias aos conhecimentos da medicina, sem que tenha havido comportamentos contributivos por parte dos médicos envolvidos, não haverá qualquer direito de ação em desfavor do médico ou do Centro de Reprodução, eis que, conforme já mencionado, a obrigação de ambos decorre da atividade meio, não havendo qualquer garantia do resultado esperado pela paciente, como em qualquer tratamento médico diante de enfermidades. Trata-se, pois, de mera expectativa de direito, já que a ciência, por mais avançada e precisa que seja ainda não é capaz de abarcar todos os aspectos da natureza humana em toda sua complexidade.

No caso das obrigações de meio, ao paciente caberá não apenas a demonstração do dano, como, também, a prova de que este ocorreu por ato praticado pelo médico.

Conceitua Yuri A. Mendes de Almeida⁴⁸:

A obrigação de meio é aquela em que o profissional não se obriga a um objetivo específico e determinado. O que o contrato impõe ao devedor é apenas a realização de certa atividade, rumo a um fim, mas sem o compromisso de atingi-lo. O contratado se obriga a emprestar atenção, cuidado, diligência, lisura, dedicação e toda a técnica disponível sem garantir êxito. Nesta modalidade o objeto do contrato é a própria atividade do devedor, cabendo a este enveredar todos os esforços possíveis, bem como o uso diligente de todo seu conhecimento técnico para realizar o objeto do contrato, mas não estaria inserido aí assegurar um resultado que pode estar alheio ou além do alcance de seus esforços. (...) Na obrigação de resultado, há

⁴⁸ ALMEIDA, Yuri A. Mendes. *Obrigações de meio e obrigações de resultado*. Disponível em <http://pt.shvoong.com/law-and-politics/law/1681037-obriga%C3%A7%C3%B5es-meio-obriga%C3%A7%C3%B5es-resultado/acesso> em 20/04/2015.

o compromisso do contratado com um resultado específico, que é o ápice da própria obrigação, sem o qual não haverá o cumprimento desta. O contratado compromete-se a atingir objetivo determinado, de forma que quando o fim almejado não é alcançado ou é alcançado de forma parcial, tem-se a inexecução da obrigação.

Vale observar, ainda que não haja entendimento para aplicação ao tema em questão, que existe a possibilidade de a atividade médica corresponder a uma obrigação de resultado. Isto ocorrerá, indo ao encontro da corrente majoritária da doutrina e jurisprudência pátrias, em situações como no caso das cirurgias estéticas, nas quais o objetivo do paciente é alcançar uma melhoria ou correção na aparência, visto que ninguém assume riscos e gastos de um procedimento cirúrgico para findar em seu estado inicial ou pior do que estava. Nesses casos haverá obrigação de resultado e, não sendo o resultado almejado possível, mostra-se fundamental mais uma vez a relevância do dever de informar para que seja estabelecida conexão entre causas e efeitos no contexto da responsabilização, sendo a responsabilidade do médico, nos casos de obrigações de resultado, também subjetiva, mas com culpa presumida, permitindo, assim, a inversão do ônus probatório.

5.2 Da Responsabilidade no Código de Ética Médica

Qualquer que seja a forma de avaliar a responsabilidade civil de um profissional, em especial, a responsabilidade civil médica em determinado ato médico, no âmbito jurídico ou ético, é imprescindível que se levem em conta seus deveres de conduta.

Entende-se por dever de conduta, no exercício da medicina, um conjunto de obrigações a que está sujeito o médico e cujo não cumprimento pode levá-los a sofrer as consequências previstas normativamente.

Espera-se do médico a adoção de cautelas especiais e necessárias para não causar danos aos seus pacientes. Quando da avaliação do dano produzido por um ato médico, deve ser demonstrado de forma cristalina que o profissional agiu com a cautela devida e, portanto, descaracterizada de precipitação ou insensatez.

Essa visão é também empregada em caso de erro médico nas técnicas utilizadas para reprodução medicamente assistida, como reprodução homóloga, heteróloga, FIV, ou mesmo na prática de fecundação artificial sem anuência do participante, conforme o Código de Ética Médica, em seus arts. 56 a 71, os quais tratam da relação com pacientes e familiares. Assim, para a caracterização da responsabilidade médica, basta a voluntariedade de conduta e que ela seja contrária às regras vigentes e adotadas pela prudência e pelos cuidados habituais; que exista o nexo de causalidade; e que o dano esteja bem evidente.

As regras éticas, em geral, não têm caráter impositivo por carecerem de sanções legais; porém, se o Código de Ética Médica é uma resolução do Conselho Federal de Medicina (nº 1246/88) sem força de lei, suas sanções, porém, estão previstas no artigo 22 da Lei 3.268/57⁴⁹ e isso confere imperativa revestida de caráter jurídico:

As penas disciplinares aplicáveis pelos Conselhos Regionais aos seus membros são as seguintes: a) advertência confidencial em aviso reservado; b) censura confidencial em aviso reservado; c) censura pública em publicação oficial; d) suspensão do exercício profissional até 30 dias; e) cassação do exercício profissional, ad referendum do Conselho Federal.

Essa mesma lei, em seu artigo 21⁵⁰, parágrafo único, infere:

O poder de disciplinar e aplicar penalidades aos médicos compete exclusivamente ao Conselho Regional, em que estavam inscritos ao tempo do fato punível em que ocorreu, nos termos do art. 18 § único - § único: a jurisdição disciplinar estabelecida neste artigo não derroga a jurisdição comum quando o fato constitua crime punido em lei.

A verificação da responsabilidade ético-disciplinar, ao contrário do processo civil e do processo criminal, se faz em "segredo de justiça" segundo o artigo 38 do Código de Processo Ético-Profissional: "*O julgamento disciplinar far-se-á a portas fechadas, sendo permitida somente a presença das partes e seus procuradores, até o encerramento da sessão*"⁵¹.

⁴⁹ Lei nº 3.268, de 30 de setembro 1957.

⁵⁰ Lei nº 3.268, de 30 de setembro 1957.

⁵¹ Resolução CFM nº 1.464/96.

Esse segredo é, no entanto, relativo, pois a justiça comum, tanto civil como criminal, pode requisitar cópias do processo para instruções cíveis e criminais, utilizando-as como meios de provas.

A justiça comum não pode, todavia, apreciar a questão de mérito ético-disciplinar que, legalmente, é da competência exclusiva dos Conselhos de Medicina segundo o artigo 2º da lei 3.268/57:

O Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Medicina são os órgãos supervisores da ética profissional em toda a República, e, ao mesmo tempo, julgadores e disciplinadores da classe médica, cabendo-lhes zelar e trabalhar por todos os meios ao seu alcance, pelo perfeito desempenho ético da medicina e pelo prestígio e bom conceito da profissão e dos que a exerçam legalmente.

Os processos éticos estão também sujeitos à prescrição segundo o Código de Processo Ético-Profissional em seu artigo 51: "*A punibilidade por falta ética, sujeita a processo ético-profissional, prescreve em 5 anos, contados a partir da data do conhecimento do fato*".

O artigo 15 do novo Código de Ética Médica regulamenta, de forma inédita, a prática da fecundação artificial, recomendando inicialmente que o médico respeite a legislação específica em vigor.

Os parágrafos incluídos no artigo 15 orientam que, no caso de procriação medicamente assistida, a fertilização não deve conduzir sistematicamente à ocorrência de embriões supranumerários e que os objetivos de tal prática não devem se vincular a criação de embriões para investigação, escolha de sexo, eugenia, formação de híbridos/quimeras ou criação de seres humanos geneticamente modificados. Ficando determinado, também que a prática de reprodução medicamente assistida não deve ser realizada sem que os participantes estejam de inteiro acordo e devidamente esclarecidos sobre o procedimento⁵².

⁵² Art. 15. Descumprir legislação específica nos casos de transplantes de órgãos ou de tecidos, esterilização, fecundação artificial, abortamento, manipulação ou terapia genética.

§ 1º No caso de procriação medicamente assistida, a fertilização não deve conduzir sistematicamente à ocorrência de embriões supranumerários.

§ 2º O médico não deve realizar a procriação medicamente assistida com nenhum dos seguintes objetivos:

I – criar seres humanos geneticamente modificados;

II – criar embriões para investigação;

III – criar embriões com finalidades de escolha de sexo, eugenia ou para originar híbridos ou quimeras.

§ 3º Praticar procedimento de procriação medicamente assistida sem que os participantes estejam de inteiro acordo e devidamente esclarecidos sobre o mesmo

O Parágrafo 1º. do artigo 15 aborda a questão dos “*embriões supranumerários*”⁵³, ou seja, aqueles produzidos “in vitro” e que não serão implantados para fins de inseminação. Esses embriões, segundo a Lei 11.105/05 (artigo 5º.) poderão ser utilizados para pesquisa e terapia com utilização de células – tronco embrionárias, desde que satisfeitas determinadas condições (vide artigo 5º., I e II e seus parágrafos 1º. a 3º., todos da Lei 11.105/05)⁵⁴. Por seu turno, a Resolução CFM1358/92 regula a criopreservação dos embriões produzidos e não utilizados em processo de inseminação artificial.

A norma em questão elucida que as clínicas dedicadas à reprodução assistida poderão criopreservar espermatozoides, óvulos e pré-embriões e determina casos de embriões excedentes devem ser comunicados aos pacientes devendo permanecer criopreservados, “*não podendo ser descartados ou destruídos*”⁵⁵.

Da análise da Lei 11.105/05, percebe-se que o artigo 5º dispõe que embriões criopreservados poderão ser utilizados em pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias, satisfeito o requisito temporal do congelamento há pelo menos 3 anos e o consentimento dos genitores.

Observa-se, também, a coerência entre a normativa legal e a deontológica em destaque no que tange à proibição de utilização comercial do referido material biológico (vide Resolução CFM1358/95, Título IV, item 1 e artigo 5º. § 3º., da Lei 11.105/05).

Ainda no código de ética médica, em seu artigo 15, parágrafo 1º, percebe-se a vedação da produção sistemática de embriões supranumerários em processos de fertilização. Um dos argumentos discutidos na Ação Direta de Inconstitucionalidade 3.510-0/DF⁵⁶ foi exatamente o fato de que os processos de inseminação artificial produzem embriões supranumerários, os quais ficariam congelados indefinidamente ou seriam talvez descartados, de modo que então seria uma postura utilitária seu uso em pesquisas e terapias. Foi certamente a falta de atenção para com a grave violação da dignidade humana presente na produção de

⁵³ ⁵³ Disponível em: < http://www.cremers.org.br/pdf/codigodeetica/codigo_etica.pdf>. Acesso em 19/05/2015.

⁵⁴ Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança).

⁵⁵ Idem, *Ibidem*.

⁵⁶ BRASIL. Superior Tribunal Federal. ADIn nº 3.510-0/DF. Relator Min. Carlos Brito.

embriões supranumerários que possibilitou tal argumentação na discussão da pesquisa com células – tronco depois que as técnicas de reprodução assistida já estavam disseminadas e a ocorrência de embriões supranumerários já era corriqueira.

O parágrafo 2º, do mesmo dispositivo proíbe a procriação assistida com os seguintes objetivos: “a) *criar seres humanos geneticamente modificados*; b) *criar embriões para investigação*; c) *criar embriões com finalidades de escolha de sexo, eugenia ou para originar híbridos ou quimeras*”⁵⁷.

O dispositivo do Código de Ética Médica encontra correspondência com os itens 4 e 5 do Título I da Resolução CFM 1358/92 que proíbem a aplicação das técnicas de reprodução assistida com o intento de “*selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho*”, salvo para fins terapêuticos ou preventivos de doenças. Da mesma forma proíbe a fecundação artificial “*com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana*”.

Tal disposição deontológica, assim como o artigo 16 do Código de Ética, está em pleno acordo com a regulamentação da Lei 11.105/05 que proíbe em seu artigo 6º. III e IV a prática de “*engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano*”⁵⁸, bem como a “*clonagem humana*”⁵⁹.

No parágrafo 3º. o Código Deontológico trás à luz o Princípio do Consentimento Informado ao determinar que não se pode praticar processo de procriação assistida sem que os participantes estejam de inteiro acordo devidamente esclarecidos.

A Resolução CFM 1358/92 também estabelece em seu Título I, item 3 a imperatividade do consentimento informado, criando, inclusive, a exigência da expedição de um documento escrito de consentimento informado produzido em formulário especial.

Ademais, no Título II, itens 1 e 2, ao tratar dos usuários das técnicas de reprodução assistida, estabelece a necessidade do consentimento informado livre e consciente da mulher capaz e, acaso ela seja casada ou esteja em união estável, também o necessário assentimento do cônjuge ou companheiro.

⁵⁷ Lei nº 11.105, de 24 de março DE 2005 (Lei de Biossegurança)

⁵⁸ Idem, ibidem.

⁵⁹ Idem, ibidem.

Note-se que somente a mulher capaz poderá ser usuária das técnicas de reprodução assistida, não havendo previsão de utilização de tais procedimentos em relação a menores ou incapazes, ainda que com o consentimento de seus representantes legais.

A responsabilidade do médico, conforme o artigo 1º do Capítulo III, não pode ser presumida, tem que ser provada para que possa haver penalidade – por omissão ou por ação, caracterizável como imperícia, imprudência ou negligência, não se pode garantir cura ou resultados específicos a ninguém.

As penalidades éticas diferem das penalidades civis, e que são distintas para o médico que atua como pessoa física daquele que constituiu pessoa jurídica, visto que o primeiro não está sujeito às disposições do Código de Defesa do Consumidor.

5.3. A Responsabilidade Civil Médica e o Código de Defesa do Consumidor

5.3.1 Da Inadequação à Relação Médico-Paciente

Para que as atividades humanas sejam englobadas pelo CDC, faz-se necessária a caracterização da relação como consumerista, ponto de partida para se cogitar a aplicação da lei. 8.078/90.

A vida e a saúde, em si, não são bens de consumo, posto que não podem ser comparadas a nenhum produto que se possa adquirir em mercado de consumo, caracterizando-se por bens inalienáveis.

Estando ainda em vigor o código civil e não tendo a lei nova tratado de modo específico a relação médico paciente, acredita-se ser este o diploma que deve ser empregado.

O que se mostra relevante é a aplicação do DC diante da relação contratual existente no caso da reprodução assistida na proteção da parte hipossuficiente e em momento emocional vulnerável como normalmente se encontram os casais que buscam por estes tipos de tratamento. É nesse liame que se mostra relevante e possível sua aplicação para o profissional liberal, mas não

como se uma relação de consumo fosse e, sim, no aspecto civil contratual que também abarca a responsabilidade da instituição na qual se realiza o procedimento, como será visto adiante.

Nesse sentido, Antônio Ferreira Couto Filho e Alex Pereira Souza⁶⁰:

É de sabença que a norma especial prefere à geral. Portanto, o dispositivo específico do Código Civil tem, por óbvio, preferência em relação à legislação consumerista, que é genérica quanto à matéria da responsabilidade civil médica. É questão básica de hermenêutica jurídica. O código de proteção e defesa do consumidor não revogou o Código civil.

A lei, data vênia, que deve ser aplicada à relação médico paciente continua sendo a 10.406 de 2002, que em seu artigo 927 caput adota a teoria subjetiva da culpa que pode, esta sim, ser aplicada em questões relativas à falta no dever de informar e na obrigação de obter o consentimento livre e esclarecido por parte do médico em relação ao paciente que está sob seus cuidados, assim como a possibilidade de ocorrência de negligência, imprudência ou imperícia no atuar do médico durante as diligências e estágios do tratamento, podendo o dano se manifestar de forma física, seja na mãe ou no feto, ou mesmo psicológica, no caso do casal.

⁶⁰ SOUZA, Alex Pereira e COUTO FILHO, Antônio Ferreira. *Responsabilidade Civil Médica e Hospitalar*. 2ª edição. Rio de Janeiro: Ed. Lumen Iuris. 2008.

CAPÍTULO 6 - RESPONSABILIDADE CIVIL DOS FORNECEDORES DE SERVIÇOS DE REPRODUÇÃO MEDICAMENTE ASSISTIDA E SEU FORNECIMENTO TAMBÉM PELO SUS

6.1 Do Aspecto contratual e Do ônus da prova

A realização dos procedimentos de reprodução assistida pode, de fato, produzir resultados de efeito jurídicos relevantes quando da responsabilização, por exemplo, dos bancos de sêmen e das clínicas de reprodução assistida onde são realizados os procedimentos.

Nesse contexto, mostra-se relevante identificar a natureza jurídica da relação havida entre os interessados em gestar e aqueles que irão dispor de tratamento visando a tentativa de contornar os empecilhos a este resultado.

Nas palavras de Orlando Gomes⁶¹, “*negócio jurídico bilateral ou plurilateral que sujeita as partes à observância de conduta idônea à satisfação dos interesses que regularam*”. Sendo, portanto, convenção havida entre duas ou mais pessoas físicas ou jurídicas, no caso uma física e uma jurídica.

O contrato que vincula a instituição na qual serão realizadas as diligências relativas ao tratamento de fertilização e que a liga ao paciente e ao médico deve, sim, sofrer incidência do CDC visto se tratar de prestação de serviço de caráter hospitalar, devendo estar sob a égide da boa-fé objetiva, da transparência, da informação, da solidariedade, do reconhecimento da vulnerabilidade do paciente/consumidor do serviço de tratamento hospitalar, sendo assegurada a inversão do ônus da prova e vedada a publicidade enganosa e da força obrigatória da proposta, não quanto a obrigação do resultado gravidez, mas quanto a todos os procedimentos que abarcam as técnicas e práticas pactuadas como tratamento e todas as diligências e cuidados que envolverem o caso.

6.2 Da Incidência da responsabilidade Civil

⁶¹ GOMES, Orlando. Contratos. p. 11. Rio de Janeiro: forense, 2002.

No que concerne às Clínicas de Reprodução assistida, a resolução 1.358/92 do Conselho Federal de Medicina⁶² determina:

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 (GRIFO NOSSO)** 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*

Faz-se mister que seja abordada de forma mais profunda a responsabilidade dos estabelecimentos médicos, considerando que a legislação consumerista consagra a responsabilidade objetiva dos fornecedores de serviços.

Assim dispõe o art. 14 do Código de Defesa do Consumidor:

O fornecedor de serviços responde, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos relativos à prestação dos serviços, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua fruição e riscos.

Interpretando-se de forma literal o dispositivo supracitado, poderia se considerar que os estabelecimentos médicos são fornecedores de serviços e, sendo assim, capazes de responder objetivamente pelos danos ocasionados a seus pacientes.

Parte majoritária da doutrina entende ser objetiva a responsabilidade dos estabelecimentos médicos.

⁶² RESOLUÇÃO CFM nº 1.358/1992.

Compreende-se. Todavia, que a responsabilização dos estabelecimentos médicos se mostra objetiva no tocante ao estabelecimento empresarial em si, ou seja, quanto às instalações, os equipamentos e estrutura oferecidos pela clínica médica ou hospital. Dessa maneira, tal responsabilidade somente se verifica quando houver defeito no serviço inicialmente proposto contratualmente.

Por outro lado, no que diz respeito à atuação do profissional, a responsabilidade do estabelecimento permanece subjetiva, já que se condiciona à culpa do médico.

A responsabilidade do estabelecimento quanto ao ato médico decorre da atuação do profissional, *pois se o médico, na condição de preposto, não é responsável, a responsabilidade do hospital, que seria decorrente da responsabilidade do médico, também não pode existir*", conforme preceitua José de Aguiar Dias.

Se o dano ao paciente é imputado ao hospital em face da atuação de seus prepostos e decorrer do exercício de sua atividade específica e típica da área médica, então incidirá o § 4º do art. 14 do CDC, que estabelece a responsabilidade subjetiva desses profissionais liberais. Desse modo, só através da comprovação de culpa (*lato sensu*) é que se poderá responsabilizar o hospital e o médico pelo resultado danoso.

Neste sentido, firmou-se importante posicionamento na Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça, no REsp 258.389/SP, julgado em 16 de junho de 2005, cuja ementa é a seguinte:

CIVIL. INDENIZAÇÃO. MORTE. CULPA. MÉDICOS. AFASTAMENTO. CONDENAÇÃO. HOSPITAL. RESPONSABILIDADE. OBJETIVA. IMPOSSIBILIDADE.

1 - A responsabilidade dos hospitais, no que tange à atuação técnico-profissional dos médicos que neles atuam ou a eles sejam ligados por convênio, é subjetiva, ou seja, dependente da comprovação de culpa dos prepostos, presumindo-se a dos preponentes. Nesse sentido são as normas dos arts. 159, 1521, III, e 1545 do Código Civil de 1916 e, atualmente, as dos arts. 186 e 951 do novo Código Civil, bem com a súmula 341 - STF (É presumida a culpa do patrão ou comitente pelo ato culposo do empregado ou preposto.).

2 - Em razão disso, não se pode dar guarida à tese do acórdão de, arrimado nas provas colhidas, excluir, de modo expresso, a culpa dos médicos e, ao mesmo tempo, admitir a responsabilidade objetiva

do hospital, para condená-lo a pagar indenização por morte de paciente.

3 - O art. 14 do CDC, conforme melhor doutrina, não conflita com essa conclusão, dado que a responsabilidade objetiva, nele prevista para o prestador de serviços, no presente caso, o hospital, circunscreve-se apenas aos serviços única e exclusivamente relacionados com o estabelecimento empresarial propriamente dito, ou seja, aqueles que digam respeito à estadia do paciente (internação), instalações, equipamentos, serviços auxiliares (enfermagem, exames, radiologia), etc e não aos serviços técnicos-profissionais dos médicos que ali atuam, permanecendo estes na relação subjetiva de preposição (culpa).

4 - Recurso especial conhecido e provido para julgar improcedente o pedido. (grifo nosso)

Ainda em conformidade com o entendimento jurisprudencial acima exposto, o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro assim decidiu:

RESPONSABILIDADE CIVIL. APELAÇÃO CÍVEL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO. ESTABELECIMENTO HOSPITALAR. RESPONSABILIDADE CIVIL DE CLÍNICA MÉDICA. A RESPONSABILIZAÇÃO DOS NOSOCÔMIOS PODE SER SUBJETIVA OU OBJETIVA, CONFORME A SITUAÇÃO IMPUTADA. A RESPONSABILIDADE CIVIL SERÁ SUBJETIVA SE SE TRATAR DE MÁ ATUAÇÃO DOS MEMBROS DA EQUIPE MÉDICA E, DE OUTRA MANEIRA, SERÁ OBJETIVA, QUANDO RELATIVA À SERVIÇOS ATINENTES À PRÓPRIA ATIVIDADE DO HOSPITAL, COMO, POR EXEMPLO, EXAMES E ACOMODAÇÕES. O ARTIGO 14, PARÁGRAFO 3º, DO CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR, EXCLUI A RESPONSABILIDADE OBJETIVA EM RELAÇÃO AO MISTER TÉCNICO-PROFISSIONAL DOS MÉDICOS QUE ATUAM NO HOSPITAL. LAUDO PERICIAL QUE CONFIRMA OS EXAMES REALIZADOS E A ORIENTAÇÃO ADEQUADAMENTE PRESTADA. AUSENTE A PROVA DA IMPERÍCIA OU NEGLIGÊNCIA DO MÉDICO, NÃO SE CONFIGURA A RESPONSABILIDADE CIVIL DO HOSPITAL. ACERTO DA SENTENÇA DE IMPROCEDÊNCIA. A prova pericial chegou à conclusão de que o procedimento adotado pela Clínica foi adequado, inexistindo qualquer elemento de imperícia, de imprudência ou de negligência médica. Esses acontecimentos restringem a responsabilidade médica, já que inerentes à própria atividade desenvolvida. Absoluta ausência de elementos probantes quanto à alegada falha do serviço médico prestado, não se vislumbrando qualquer culpa civil da Ré. Desprovemento do recurso.” (grifo nosso)(TJRJ, Apelação Cível nº 2007.001.40927, Décima Oitava Câmara Cível, Relator: Des. Jorge Luiz Habib, Julgamento: 23/10/2007)

Código de Defesa do Consumidor prevê a responsabilização do prestador de serviço, no caso, o hospital, quando as atividades relacionadas ao

estabelecimento comercial em si, excluindo-se o técnico-profissional dos médicos que ali atuam, conservando-se a estes a relação subjetiva de preposição”.

Ademais, necessário destacar que o estabelecimento médico não responde nos casos em que o erro médico se deu por profissional que não compõe o quadro médico da clínica ou hospital, isto é, por médico que apenas utilizou a estrutura física do estabelecimento.

Neste sentido, elucidativas são as palavras de Ruy Rosado de Aguiar Júnior⁶³, ao assinalar que “*o hospital responde pelos atos médicos dos profissionais que o administram (diretores, supervisores etc.) e dos médicos que sejam seus empregados. Não responde quando o médico simplesmente utiliza as instalações do hospital para internação e tratamento dos seus pacientes*”.

Diante das explicações delineadas acima, observa-se que a responsabilidade do estabelecimento médico se dá apenas nas situações em que houver defeito na prestação do serviço.

O Código de Defesa do Consumidor⁶⁴ dispõe que “*o serviço é defeituoso quando não fornece a segurança que o consumidor dele pode esperar, levando-se em consideração as circunstâncias relevantes, entre as quais: o modo de seu fornecimento; o resultado e os riscos que razoavelmente dele se esperam; a época em que foi fornecido*”.

Desse modo, são situações que demonstram o defeito no serviço prestado pelo estabelecimento médico: infecção hospitalar, como contaminação ou infecção em serviços, aplicação de remédios equivocados pelo corpo de enfermagem, negligência na vigilância e observação da qual decorram danos aos pacientes internados, instrumentação cirúrgica inadequada ou danificada, realização de exames equivocados etc.

Na situação exposta, o defeito é decorrente da falha na prestação do serviço cuja atribuição é afeta única e exclusivamente ao estabelecimento médico.

Destarte, necessário destacar que há defeito no serviço quando o médico age culposamente causando dano ao paciente, havendo, portanto, responsabilidade

⁶³ AGUIAR JÚNIOR, Ruy Rosado de. *Responsabilidade civil do médico*. In: *Direito e medicina: aspectos jurídicos da Medicina*, Belo Horizonte: Del Rey, 2000.

⁶⁴ Art 14, §1º, Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/90).

do estabelecimento médico ao qual o profissional se encontra vinculado, de forma solidária.

De fato, qualquer procedimento médico pode acarretar dano ao paciente. Assim, complicações ou intercorrências médicas são eventos danosos que não decorrem de um ato médico específico, mas de uma série de fatores, tais como reação adversa do organismo da pessoa ou baixa resistência imunológica, não ensejando a responsabilidade civil.

Neste sentido decidiu o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, manifestando-se nos seguintes termos:

RESPONSABILIDADE CIVIL. LESÃO DECORRENTE DE CIRURGIA MÉDICA. RISCO INERENTE AO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO. ERRO MÉDICO NÃO CONFIGURADO. 1) Não existe procedimento cirúrgico isento de risco, e certos desdobramentos da operação, pois mais nefastos que sejam, apresentam-se como decorrência da própria necessidade da cirurgia, do estado atual da técnica médica e da susceptibilidade de cada paciente, não significando urna conduta culposa do profissional. 2) Conforme revelou o laudo pericial, in casu, as técnicas cirúrgicas empregadas pelo Segundo Réu estavam corretas, sendo freqüentes complicações urológicas devido à manipulação excessiva da região do ureter na hipótese de miomas grandes. 3) Consoante o art. 14, § 4º, do CDC, a responsabilidade do médico é subjetiva, portanto, a demandar a demonstração de culpa, cuja ocorrência, na espécie, não restou configurada. 4) A responsabilidade da clínica onde realizada a cirurgia, ao revés, é objetiva. Contudo, no caso em análise inexistente nexo causal entre a conduta da Primeira Ré - responsável pelo fornecimento da estrutura adequada para a intervenção médica e pela internação da paciente - e a lesão sofrida pela Autora. Sentença de improcedência que se mantém. (grifo nosso)

(TJRJ, Apelação Cível nº 2006.001. 07696, Quinta Câmara Cível, Relatora Des. Suimei Meira Cavalieri, Julgado em 25/04/2006).

Como já dito, entende-se por atividade hospitalar aquelas relativas aos serviços médicos e, ou, serviços de hospedagem; serviços paramédicos ou auxiliares à atividade médica, podendo ser tais atividades contratadas parcial ou completamente.

Daí podem decorrer danos dos mais variados, sem que se fundem nos mesmos alicerces. O que não causa dúvida é a responsabilidade objetiva do hospital ou do laboratório pelos danos decorrentes de sua própria atividade, remanescendo a questão da responsabilização objetiva dos mesmos quanto aos atos de um

profissional médico a ele subordinado, ainda que este médico não tenha agido com culpa.

Reafirma-se que a responsabilidade do estabelecimento como organização empresarial só ocorreria se demonstrada a ilicitude do ato médico. Diante da comprovação de culpa do médico, a responsabilização do estabelecimento ocorrerá de forma objetiva. Nesse sentido o julgado do STJ no recurso especial 696284⁶⁵, que deixa clara a responsabilização de que se fala:

A responsabilidade objetiva do hospital, neste caso, quer dizer que não poderá ele, o hospital, entrar a discutir a existência, ou não, de culpa sua, dele, hospital, na contratação, admissão, designação, ou do que quer que seja relativamente ao médico. Demonstrada a culpa do médico, também acionado ou denunciado na lide, ou não, é subjetiva e automaticamente responsável o hospital.

Relativamente a esse entendimento, mostra-se enfático o STJ no recurso especial 258389/SP⁶⁶ quando afirma em sua ementa que:

A responsabilidade dos hospitais, no que tange à atuação do técnico-profissional dos médicos que neles atuam ou a eles sejam ligados por convênio, é subjetiva, ou seja, depende de comprovação de culpa dos prepostos presumindo-se a dos preponentes (...) o art. 14 do CDC, conforme melhor doutrina, não conflita com essa conclusão, dado que a responsabilidade objetiva, nele prevista para o prestador de serviços, no presente caso, o hospital, circunscreve-se apenas aos serviços única e exclusivamente relacionados com o estabelecimento empresarial propriamente dito, ou seja, aqueles que digam respeito à estadia do paciente (internação, instalações, equipamentos, serviços auxiliares (enfermagem, exames, radiologia) etc e não aos serviços técnico-profissionais dos médicos que ali atuam, permanecendo este na relação subjetiva de preposição (culpa).

Resta, pois cristalina, as situações nas quais haverá responsabilização objetiva e as situações nas quais será subjetiva a responsabilidade do estabelecimento hospitalar.

6.2.1 Banco de óvulos, Sêmen, Doação de Gametas

⁶⁵ Brasil- STJ – RESP696284/RJ. Min. Rel. Sidnei Benetti, julgado em 03/12/2009.

⁶⁶ BRASIL- STJ – RESP 258389/SP. Rel. Min. Fernando Gonçalves, julgado em 16/06/2005, DJ 22/08/2005.

No que diz respeito à responsabilidade das pessoas jurídicas que prestam estes serviços, aplicam-se o art. 37, parágrafo 6º, da CRFB/88 e o CDC, art. 29 do CEM e Resolução 2.013./2013 e o procedimento é realizado através do processo de criopreservação.

O serviço se realiza em laboratórios especializados e se configura. Em regra, como sendo um subcontrato do contrato médico, resultando, na qualidade de pessoa jurídica, em responsabilidade objetiva pelos danos causados.

A lei nº 9.434/97, que dispõe sobre remoção de órgãos, tecidos e partes do corpo humano para fins de transplante tratamento, não reconhece o espermatozoide e o óvulo como sendo tecidos para seus efeitos.

Já quanto a doação de óvulos e sêmen, cabe responsabilização do estabelecimento que descuida na triagem do sêmen, não seguindo padrão investigatório e de segurança indicados, que fornecer sêmen de portador de doença infectocontagiosa, casado, assim, danos ao receptor, inclusive no que tange aos danos materiais pelo tratamento pago.

A mesma responsabilização objetiva recai sobre o estabelecimento que, devido a erro na micromanipulação, impossibilita o uso de sêmen de homem que, após se submeter a tratamento de quimioterapia, e precaver-se na utilização de banco de sêmen.

6.3 Dos Hospitais Públicos: Fornecimento pelo Sistema único de Saúde

No final de 2012, o Ministério publicou a portaria n.3.149/2012 que teve por objetivo destinar recursos e qualifica mais hospitais para a realização de procedimentos de atenção à reprodução humana assistida no âmbito do SUS. A medida incluiu fertilização in vitro e injeção intracitoplasmática de espermatozoides e teve por objetivo incentivar a continuidade do serviço oferecido aos pacientes.

Existem hospitais que oferecem esse tipo de atendimento nos estados de São Paulo, Minas Gerais, Rio Grande do Sul, Pernambuco, Goiás, Rio Grande do Norte e no Distrito Federal. Em alguns serviços, o tratamento é integralmente oferecido pelo SUS e em outras unidades hospitalares, o tratamento pode ser feito

de forma parcial, incluindo apenas alguns procedimentos de reprodução – essa definição é de responsabilidade dos gestores de cada hospital.

A PORTARIA Nº 426/GM (Anexo D) de 22 de março de 2005, que instituiu no âmbito do SUS a política nacional de atenção integral em reprodução humana assistida, levou em consideração a necessidade de estruturar no SUS uma rede de serviços que permitisse a realização de técnicas de reprodução humana assistida, visando mais acessibilidade a estes serviços de grande complexidade.

Considerando que a assistência em planejamento familiar deve incluir a oferta de todos os métodos e técnicas para a concepção e a anticoncepção, cientificamente aceitos, de acordo com a Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar

Dados da organização mundial de saúde – OMS - e sociedades científicas indicam que:

Aproximadamente, 8% a 15% dos casais têm algum problema de infertilidade durante sua vida fértil, sendo que a infertilidade se define como a ausência de gravidez após 12 (doze) meses de relações sexuais regulares, sem uso de contracepção.⁶⁷

Considerando, também, que as técnicas de reprodução humana assistida contribuem para a diminuição da transmissão vertical e/ou horizontal de doenças infectocontagiosas, genéticas, entre outras, além de estabelecer mecanismos de regulação, fiscalização, controle e avaliação da assistência prestada aos usuários, assim como regulou a necessidade de existência de critérios mínimos para o credenciamento e a habilitação dos serviços de referência de Média e Alta Complexidade em reprodução humana assistida na rede do SUS.

6.3.1 Teoria Objetiva ou Subjetiva

Segundo ensina Gustavo Tepedino⁶⁸:

O atendimento em hospitais públicos é considerado pela doutrina e jurisprudência como expressões da tutela constitucional à saúde, a prescindir de qualquer relação contratual, daí resultando, em caso de

⁶⁷ Ministério da Saúde PORTARIA Nº 426/GM Em 22 de março de 2005.

⁶⁸ TEPEDINO, Gustavo. Responsabilidade Civil Médico Hospitalar e a questão da culpa no direito brasileiro. Ed. Renovar. Rio de Janeiro. 2008.

dano ao paciente, a incidência da responsabilidade extracontratual do delitual.

Da leitura do art. 43 do código civil de 2002 e do art.; 22 do CDC se percebe possível a responsabilização objetiva do poder público. O CC o faz de forma mais tímida que a legislação consumerista, a qual dispõe que:

Os órgãos públicos, por si ou por suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quando essenciais, contínuos. Parágrafo único. Nos casos de descumprimento, total ou parcial, das obrigações referidas nesse artigo, serão as pessoas jurídicas compelidas a cumpri-las e a reparar os danos causados na forma prevista neste código.

Na carta magna, verifica-se que o tema é tratado no parágrafo sexto do artigo 37, o qual impõe que:

As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

O presente artigo de lei torna possível a responsabilização do poder público e das empresas privadas prestadoras de serviço para o poder público por danos causados a terceiros por atos de seus agentes.

Há de ser considerada a distinção entre a responsabilidade do poder público perante o lesado, que é objetiva, e a natureza da responsabilidade que existe entre o poder público e seu agente ou empresa privada prestadora de serviços, sendo esta natureza subjetiva.

No entanto, mesmo quando objetiva essa responsabilidade pode ser afastada na presença de excludentes gerais de responsabilidade civil, entre as quais podem ser citadas a culpa exclusiva da vítima/ lesado, o caso fortuito, a força maior. Nesse sentido, cabe trecho da ementa da apelação civil do tribunal regional federal da segunda região, cujo relator, Paul Erikn Dyrland, sintetiza⁶⁹:

Pode ser excluída total ou parcialmente, por culpa da vítima (STF, RE 18806, DJ 30/06/95), bem como pelo caso fortuito, ou pela força maior (STF, RE 109615, DJ 2/08/96), ou por fato de terceiro ou da natureza (STJ, RESP 44500, DJ 09/09/02).

⁶⁹ TRF2. Apelação Cível – 434599. Processo nº2004.51.01.004356-4/RJ, 8ª Turma Especializada. Rel. Desembargador Paul Erikn Dyrland. DJU, 09/02/2009.

6.3.2 Aplicação do Código de Defesa do Consumidor

No que tange à aplicação do CDC para a prestação oriunda de serviço de saúde pública prestado pelo estado, no que concerne a regra geral e aos serviços de reprodução assistida fornecidos pelo SUS, resta cristalino o entendimento que se trata de relação de consumo, como se depreende do previsto no artigo 3º do CDC e do mandamento do artigo 22 do mesmo diploma:

Art. 3º Fornecedor é toda pessoa física ou jurídica, pública ou privada, nacional ou estrangeira, bem como os entes despersonalizados, que desenvolvem atividade de produção, montagem, criação, construção, transformação, importação, exportação, distribuição ou comercialização de produtos ou prestação de serviços.

Art. 22. Os órgãos públicos, por si ou suas empresas, concessionárias, permissionárias ou sob qualquer outra forma de empreendimento, são obrigados a fornecer serviços adequados, eficientes, seguros e, quanto aos essenciais, contínuos.

Acerca da aplicação ou não do CDC há mais de uma corrente doutrinária, de modo que se entende adequado a análise dos institutos gerais de responsabilidade civil visando a verificação no nexo entre origem do dano e seu resultado de modo específico visando a averiguação da responsabilidade levando em consideração as características de cada caso.

CONCLUSÃO

A complexidade das questões delineadas pela Reprodução Humana Assistida tem suscitado a necessidade de um enfoque interdisciplinar, multidisciplinar e transdisciplinar.

Empregadas com intuito de sanar uma limitação humana quanto à reprodução, as técnicas de fertilização assistida possibilitaram a interferência no ato de procriar por meio de procedimentos médicos extracorpóreos. Da mesma forma que trazem diferentes possibilidades de superação da esterilidade, criando esperanças de fecundação para casais que lidam com a angústia da infertilidade, as técnicas de reprodução assistida trazem também consigo inúmeras implicações jurídicas, as quais devem ser analisadas por diferentes disciplinas como a Biologia, a Medicina, a Ética e o Direito.

Na atuação do profissional médico em Reprodução Assistida há que se verificar seu procedimento culposo em relação à obrigação de meio. É inequívoco que à responsabilização do profissional acrescente-se a aferição dos demais deveres contratuais, de conduta e de boa-fé, além dos requisitos formais da responsabilidade civil. Responsabilidade também elencada pelo Código de Defesa do Consumidor.

O desafio que se projeta para o jurista, no campo do desenvolvimento científico, é o de encontrar critérios de responsabilização que reflitam princípios racionais de proteção à pessoa humana, sem, contudo, sufocar o desenvolvimento da pesquisa científica e do progresso.

Assim, é que, muito embora não exista Lei específica que trate sobre os métodos de reprodução assistida, as disposições genéricas do Código Civil Brasileiro e do Código de Defesa do Consumidor devem ser aplicadas visando coibir não só as práticas de condutas irregulares e ilícitas dos prestadores de serviço, mas também, evitar o enriquecimento sem causa dos pacientes que, muitas vezes frustrados pelo insucesso da gestação, veem no Poder Judiciário uma alternativa hábil a minimizar o seu “dano”.

É de se concluir que o Código de Ética Médica e a Resolução CFM 2.013/2013 estabelecem uma normatização deontológica bastante razoável com relação à novas biotecnologias, não obstante possam haver aperfeiçoamentos,

conforme inclusive prevê expressamente o próprio Código de Ética em seu Capítulo XI, intitulado "Disposições Gerais", inciso III.

O importante é que haja políticas institucionais e regulamentação legal para disciplinar a permissão diante da utilização, congelamento e demais procedimentos que envolvam embriões, sendo de extrema importância, em função das altas taxas de abandono, que os critérios de destinação dos mesmos fiquem claramente estabelecidos mediante a realização dos procedimentos.

ANEXOS

ANEXO A

CÓDIGO DE NUREMBERG

Tribunal Internacional de Nuremberg – 1947 Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control council Law 1949; 10 (2): 181-182

1 O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegadas a outrem impunemente.

- 1 O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.
- 2 O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição de experimento.
- 3 O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.
- 4 Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.

5 O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver. Devem ser tomados todos cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota. 8 O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas. 9 O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento. 10 O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

ANEXO B

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.013/2013

(Publicada no D.O.U. de 09 de maio de 2013, Seção I, p. 119)

Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida, anexas à presente resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos e revoga a Resolução CFM nº 1.957/10.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e Decreto nº 6.821, de 14 de abril de 2009, 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 casos de problemas de reprodução humana; **CONSIDERANDO** que o pleno do Supremo Tribunal Federal, na sessão de julgamento de 5.5.2011, reconheceu e qualificou como entidade familiar a união estável homoafetiva (ADI 4.277 e ADPF 132); **CONSIDERANDO** a necessidade de harmonizar o uso destas técnicas com os princípios da ética médica; **CONSIDERANDO**, finalmente, o decidido na sessão

plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 16 de abril de 2013,
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 Revoga-se a Resolução CFM nº 1.957/10, publicada no D.O.U. de 6 de janeiro de 2011, Seção I, p. 79, e demais disposições em contrário.

Art. 3º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 16 de abril de 2013.

ROBERTO LUIZ D'AVILA HENRIQUE BATISTA E SILVA

Presidente 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 a resolução dos problemas de reprodução humana, facilitando o processo de procriação.

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, e a idade máxima das candidatas à gestação de RA é de 50 anos.

3 - O consentimento informado será obrigatório para todos os pacientes submetidos às técnicas de reprodução assistida. Os aspectos médicos envolvendo a totalidade das circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, bem como os resultados 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 elaborado em formulário especial e estará completo com a concordância, por escrito, das pessoas a serem submetidas às técnicas de reprodução assistida.

4 - As técnicas de RA não podem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo (presença ou ausência de cromossomo Y) ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer.

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

O número máximo de oócitos e embriões a serem transferidos para a receptora não pode ser superior a quatro. Quanto ao número de embriões a serem transferidos fazem-se as seguintes recomendações: a) mulheres com até 35 anos: até 2 embriões; b) mulheres entre 36 e 39 anos: até 3 embriões; c) mulheres entre 40 e 50 anos: até 4 embriões; d) nas situações de doação de óvulos e embriões, considera-se a idade da doadora no momento da coleta dos óvulos.

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 - PACIENTES DAS TÉCNICAS DE RA

1 - Todas as pessoas capazes, que tenham solicitado o procedimento e cuja indicação não se afaste dos limites desta resolução, podem ser receptoras das técnicas de RA desde que os participantes estejam de inteiro acordo e devidamente esclarecidos sobre a mesma, de acordo com a legislação vigente.

2 - É permitido o uso das técnicas de RA para relacionamentos homoafetivos e pessoas solteiras, respeitado o direito da objeção de consciência do médico.

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 infectocontagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição, transferência e descarte de material biológico humano para a paciente de técnicas de RA, devendo apresentar como requisitos mínimos:

1 - 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;

2 - um registro permanente (obtido por meio de informações observadas ou relatadas por fonte competente) das gestações, nascimentos e malformações 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 embriões;

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

4 - Os registros deverão estar disponíveis para fiscalização dos Conselhos Regionais de Medicina.

IV - DOAÇÃO DE GAMETAS OU EMBRIÕES

1 - A doação nunca terá caráter lucrativo ou comercial.

2 - Os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa.

3 - A idade limite para a doação de gametas é de 35 anos para a mulher e 50 anos para o homem.

4 - Obrigatoriamente será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e embriões, bem 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.

5 - 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, de acordo com a legislação vigente.

6 - Na região de localização da unidade, o registro dos nascimentos evitará que um(a) doador(a) tenha produzido mais que duas gestações de crianças de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes.

7 - 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.

8 - 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.

9 - É permitida a doação voluntária de gametas, bem como a situação identificada como doação compartilhada de oócitos em RA, onde doadora e receptora, participando como portadoras de problemas de reprodução, compartilham tanto do material biológico quanto dos custos financeiros que envolvem o procedimento de RA. A doadora tem preferência sobre o material biológico que será produzido.

V - CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU EMBRIÕES

- 1 - As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozoides, óvulos e embriões e tecidos gonádicos.
- 2 - O número total de embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que decidam quantos embriões serão transferidos *a fresco*, devendo os excedentes, viáveis, serem criopreservados.
- 3 - No momento da criopreservação os pacientes devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos embriões criopreservados, quer em caso de divórcio, doenças graves ou falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.
- 4 - Os embriões criopreservados com mais de 5 (cinco) anos poderão ser descartados se esta for a vontade dos pacientes, e não apenas para pesquisas de células-tronco, conforme previsto na Lei de Biossegurança.

VI - DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO DE EMBRIÕES

- 1 - As técnicas de RA podem ser utilizadas acopladas à seleção de embriões submetidos a diagnóstico de alterações genéticas causadoras de doenças.
- 2 - As técnicas de RA também podem ser utilizadas para tipagem do sistema HLA do embrião, com o intuito de seleção de embriões HLA-compatíveis com algum filho(a) do casal já afetado por doença, doença esta que tenha como modalidade de tratamento efetivo o transplante de células-tronco ou de órgãos.

O tempo máximo de desenvolvimento de 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 contraindique a gestação na doadora genética ou em caso de união homoafetiva.

- 1 - As doadoras temporárias do útero devem pertencer à família de um dos parceiros num parentesco consanguíneo até o quarto grau (primeiro grau – mãe; segundo grau – irmã/avó; terceiro grau – tia; quarto grau – prima), em todos os casos respeitada a idade limite de até 50 anos.
- 2 - A doação temporária do útero não poderá ter caráter lucrativo ou comercial.

3 - Nas clínicas de reprodução os seguintes documentos e observações deverão constar no prontuário do paciente:

- Termo de Consentimento Informado assinado pelos pacientes (pais genéticos) e pela doadora temporária do útero, consignado. Obs.: gestação compartilhada entre homoafetivos onde não existe infertilidade;
 - relatório médico com o perfil psicológico, atestando adequação clínica e emocional da doadora temporária do útero;
 - descrição pelo médico assistente, pormenorizada e por escrito, dos aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA, com dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico, bem como os resultados obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta;
 - contrato entre os pacientes (pais genéticos) e a doadora temporária do útero (que recebeu o embrião em seu útero e deu à luz), estabelecendo claramente a questão da filiação da criança;
 - os aspectos biopsicossociais envolvidos no ciclo gravídico-puerperal;
 - os riscos inerentes à maternidade;
- a impossibilidade de interrupção da gravidez após iniciado o processo gestacional, salvo em casos previstos em lei ou autorizados judicialmente;
- a garantia de tratamento e acompanhamento médico, inclusive por equipes multidisciplinares, se necessário, à mãe que doará temporariamente o útero, até o puerpério;
 - a garantia do registro civil da criança pelos pacientes (pais genéticos), devendo esta documentação ser providenciada durante a gravidez;
 - se a doadora temporária do útero for casada ou viver em união estável, deverá apresentar, por escrito, a aprovação do cônjuge ou companheiro.

VIII - REPRODUÇÃO ASSISTIDA *POST-MORTEM*

É possível desde que haja autorização prévia específica do(a) falecido(a) para o uso do material biológico criopreservado, de acordo com a legislação vigente.

IX - DISPOSIÇÃO FINAL

Casos de exceção, não previstos nesta resolução, dependerão da autorização do Conselho Regional de Medicina.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM nº 2.013/13

No Brasil, até a presente data não há legislação específica a respeito da reprodução assistida. Transitam no Congresso Nacional, há anos, diversos projetos a respeito do assunto, mas nenhum deles chegou a termo.

Considerando as dificuldades relativas ao assunto, o Conselho Federal de Medicina produziu uma resolução – Resolução CFM nº 1.957/10 – orientadora dos médicos quanto às condutas a serem adotadas diante dos problemas decorrentes da prática da reprodução assistida, normatizando as condutas éticas a serem obedecidas no exercício das técnicas de reprodução assistida.

A Resolução CFM nº 1.957/10 mostrou-se satisfatória e eficaz, balizando o controle dos processos de fertilização assistida. No entanto, as mudanças sociais e a constante e rápida evolução científica nessa área tornaram necessária a sua revisão.

Uma insistente e reiterada solicitação das clínicas de fertilidade de todo o país foi a abordagem sobre o descarte de embriões congelados, alguns até com mais de 20 (vinte) anos, em abandono e entulhando os serviços. A comissão revisora observou que a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/05), em seu artigo 5º, inciso II, já autorizava o descarte de embriões congelados há 3 (três) anos, contados a partir da data do congelamento, para uso em pesquisas sobre células-tronco. A proposta é ampliar o prazo para 5 (cinco) anos, e não só para pesquisas sobre células-tronco.

Outros fatores motivadores foram a falta de limite de idade para o uso das técnicas e o excessivo número de mulheres com baixa probabilidade de gravidez devido à idade, que necessitam a recepção de óvulos doados.

Esses aspectos geraram dúvidas crescentes oriundas dos Conselhos Regionais de Medicina, provocando a necessidade de atualizações.

O somatório dos fatores acima citados foi estudado pela comissão, em conjunto com representantes da Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida, da Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia e da Sociedade Brasileira de Reprodução Humana e Sociedade Brasileira de Genética Médica, sob a coordenação do conselheiro federal José Hiran da Silva Gallo.

Esta é a visão da comissão formada, que trazemos à consideração do plenário do Conselho Federal de Medicina.

Brasília-DF, 16 de abril de 2013.

JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO

Coordenador da Comissão de Revisão da Resolução CFM nº 1.358/92 –
Reprodução Assistida

ANEXO C

RESOLUÇÃO - RDC Nº 29, DE 12 DE MAIO DE 2008

Aprova o Regulamento técnico para o cadastramento nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e o envio da informação de produção de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 6 de maio de 2008, e considerando a competência atribuída a esta Agência, a teor do art. 8º, § 1º, VIII da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o disposto no § 4º do Art. 199 da Constituição Federal de 1988 que veda todo o tipo de comercialização de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento; considerando o art. 5º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que permite, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento; considerando os artigos 63, 64 e 65 do Decreto no 5.591, de 22 de novembro de 2005, que regulamentam os dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005; considerando a Portaria no 2.526, de 21 de dezembro de 2005, que dispõe sobre a informação de dados necessários à identificação de embriões

humanos produzidos por fertilização in vitro e atribui competência à ANVISA para elaborar e manter o cadastro dos embriões produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento; considerando a RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, que aprova o regulamento técnico para o funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos; considerando a necessidade de regulamentar o funcionamento do sistema nacional de produção dos embriões humanos disponíveis e embriões humanos; adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Instituir procedimentos relativos ao Cadastramento Nacional dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) e Informação da Produção dos Embriões Humanos produzidos por técnicas de fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

Art. 2º Determinar que o envio de informações sobre a produção de embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização in vitro deva ser realizado pelos BCTG.

Parágrafo único. O BCTG, serviço legalmente constituído e vinculado a um estabelecimento assistencial de saúde especializado em reprodução humana assistida, deve seguir este Regulamento e o descrito na RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, ou a que vier substituí-la.

Art. 3º Instituir o Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio.

Art. 4º Aprovar, na forma dos Anexos desta RDC, o Regulamento Técnico para o cadastro dos BCTG e envio de informações sobre a produção de embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

Art. 5º O não cumprimento do disposto nesta RDC configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou a que vier substituí-la.

Art. 6º Esta Resolução de Diretoria Colegiada e seu Anexo devem ser revistos, no mínimo, a cada três anos.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Ficam revogados os itens 5.j.9 e 5.j.10 da RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, publicada no Diário Oficial da União nº 36, de 20 de fevereiro de 2006, seção 1, pág. 39 e em suplemento pág. 1.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO 1

REGULAMENTO TÉCNICO PARA CADASTRO DOS BANCOS DE CÉLULAS E TECIDOS GERMINATIVOS (BCTG) E ENVIO DE INFORMAÇÕES SOBRE A PRODUÇÃO DE EMBRIÕES HUMANOS PRODUZIDOS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO E NÃO UTILIZADOS NO RESPECTIVO PROCEDIMENTO A.

NORMAS GERAIS

1 A identificação e o armazenamento de embriões humanos produzidos por técnicas de fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento é de responsabilidade do Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG).

1.1 O BCTG deve atender às exigências legais para a sua instalação e funcionamento, incluindo as descritas na RDC/ANVISA nº 33, de 17 de fevereiro de 2006, que determina Regulamento Técnico para o seu funcionamento, ou o que vier substituí-la.

2 A criação e manutenção do Sistema Nacional de Produção de Embriões - SisEmbrio é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

3 O preenchimento e a atualização do SisEmbrio é de responsabilidade do BCTG.

4 O BCTG terá o prazo de 60 (sessenta dias) para fornecer os dados descritos no Anexo 2 à ANVISA.

B. TERMINOLOGIAS E DEFINIÇÕES

5 Serão consideradas, para efeitos dessa RDC, a terminologia e as definições que se seguem, incluindo as já adotadas pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005:

a) Banco de células e tecidos germinativos - BCTG: serviço destinado a selecionar doadores(a), coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do(a) próprio(a) doador(a).

b) Células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

c) Fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea.

d) Embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento.

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

f) SisEmbrio: Sistema Nacional de Produção de Embriões .

C. NORMAS ESPECÍFICAS

6 Para utilização em pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias, o embrião só poderá ser liberado desde que respeitada a legislação específica em vigor.

D. OPERACIONALIZAÇÃO

7 Para preenchimento eletrônico dos formulários de SisEmbrio, o BCTG deverá se cadastrar no sistema de cadastro de instituições da ANVISA, disponível no sítio eletrônico da ANVISA, área de atuação "sangue, tecidos e órgãos".

7.1 Após confirmação do cadastro, os formulários deverão ser preenchidos no programa informatizado disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA.

8 O SisEmbrio deve ser preenchido com as informações constadas no Anexo 2 desta RDC.

9 O BCTG, ao preencher o SisEmbrio, deve enviar os formulários de acordo com os seguintes prazos:

9.1 O BCTG terá o prazo de 60 (sessenta) dias a partir da data de publicação desta RDC, para enviar os dados referentes a todos os embriões produzidos por fertilização in vitro até o dia 31 de dezembro de 2007, e que não tenham sido utilizados no respectivo procedimento.

9.2 A partir de 01 de janeiro de 2008, o BCTG deve atualizar o SisEmbrio anualmente, enviando os dados referentes a todos embriões produzidos por fertilização in vitro e que não tenham sido utilizados no respectivo procedimento.

9.3 O BCTG terá até o dia 31 de janeiro do ano subsequente para enviar os dados referentes a todos os embriões produzidos por fertilização in vitro e que não tenham sido utilizados no respectivo procedimento no ano anterior.

10 A ANVISA disponibilizará em seu sítio eletrônico os dados consolidados por Estado, em um período de até 30 dias após o recebimento das informações dos bancos.

ANEXO 2

SISTEMA NACIONAL DE PRODUÇÃO DE EMBRIÕES

A. NORMAS GERAIS

1 Os formulários do SisEmbrio para cada BCTG deverão ser preenchidos com as seguintes informações:

1.1 Para os BCTG que congelaram embriões até o ano de 2004: a. Ano de referência, sendo considerado ano de início do congelamento de embriões: preenchimento numérico.

b. Número de embriões congelados no ano: preenchimento numérico.

1.2 Para os BCTG que congelaram embriões no ano de 2005: Ano de referência: preenchimento numérico;

b. Número de embriões que foram congelados até 28/03/2005: preenchimento numérico;

c. Número de embriões NÃO classificados como inviáveis que foram congelados após 28/03/2005: preenchimento numérico;

d. Total de embriões congelados no ano: preenchimento numérico;

e. Número de embriões doados para pesquisa classificados como inviáveis e que foram congelados após 28/03/2005: preenchimento numérico;

f. Número de embriões doados para pesquisa que completaram, em 2005, mais de 3 (três) anos de congelamento: preenchimento numérico;

g. Número de embriões doados a fresco para pesquisa, que foram classificados como inviáveis após 28/03/2005: preenchimento numérico;

1.3 Para os BCTG que congelaram embriões após 2005

a. Ano de referência: preenchimento numérico;

b. Número de embriões NÃO classificados como inviáveis que foram congelados no ano de referência: preenchimento numérico;

- c. Total de embriões congelados no ano de referência: preenchimento numérico;
- d. Número de embriões doados para pesquisa, classificados como inviáveis e que foram congelados: preenchimento numérico;
- e. Número de embriões doados para pesquisa que completaram no ano de referência mais de 3 anos de congelamento: preenchimento numérico;
- f. Número de embriões doados a fresco para pesquisa que foram classificados como inviáveis preenchimento numérico;

2 A responsabilidade pelos dados disponibilizados no formulário é do BCTG que o está preenchendo.

ANEXO D

PORTARIA Nº 426/GM Em 22 de março de 2005.

Institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida e dá outras providências.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições, e

Considerando a necessidade de estruturar no Sistema Único de Saúde - SUS uma rede de serviços regionalizada e hierarquizada que permita atenção integral em reprodução humana assistida e melhoria do acesso a esse atendimento especializado;

Considerando que a assistência em planejamento familiar deve incluir a oferta de todos os métodos e técnicas para a concepção e a anticoncepção, cientificamente aceitos, de acordo com a Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar;

Considerando que, segundo a Organização Mundial da Saúde - OMS e sociedades científicas, aproximadamente, 8% a 15% dos casais têm algum problema de infertilidade durante sua vida fértil, sendo que a infertilidade se define como a ausência de gravidez após 12 (doze) meses de relações sexuais regulares, sem uso de contracepção;

Considerando que as técnicas de reprodução humana assistida contribuem para a diminuição da transmissão vertical e/ou horizontal de doenças infecto-contagiosas, genéticas, entre outras;

Considerando a necessidade de estabelecer mecanismos de regulação, fiscalização, controle e avaliação da assistência prestada aos usuários; e

Considerando a necessidade de estabelecer os critérios mínimos para o credenciamento e a habilitação dos serviços de referência de Média e Alta Complexidade em reprodução humana assistida na rede SUS,

R E S O L V E:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida, a ser implantada em todas as unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão.

Art. 2º Determinar que a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida seja implantada de forma articulada entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Estado de Saúde e as Secretarias Municipais de Saúde, permitindo:

I - organizar uma linha de cuidados integrais (promoção, prevenção, tratamento e reabilitação) que perpassa todos os níveis de atenção, promovendo, dessa forma, a atenção por intermédio de equipe multiprofissional, com atuação interdisciplinar;

II - identificar os determinantes e condicionantes dos principais problemas de infertilidade em casais em sua vida fértil, e desenvolver ações transeitoriais de responsabilidade pública, sem excluir as responsabilidades de toda a sociedade;

III - definir critérios técnicos mínimos para o funcionamento, o monitoramento e a avaliação dos serviços que realizam os procedimentos e técnicas de reprodução humana assistida, necessários à viabilização da concepção, tanto para casais com infertilidade, como para aqueles que se beneficiem desses recursos para o controle da transmissão vertical e/ou horizontal de doenças;

IV - fomentar, coordenar e executar projetos estratégicos que visem ao estudo do custo-efetividade, eficácia e qualidade, bem como a incorporação tecnológica na área da reprodução humana assistida no Brasil;

V - promover intercâmbio com outros subsistemas de informações setoriais, implementando e aperfeiçoando permanentemente a produção de dados e garantindo a democratização das informações; e

VI - qualificar a assistência e promover a educação permanente dos profissionais de saúde envolvidos com a implantação e a implementação da Política de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida, em conformidade com os princípios da integralidade e da Política Nacional de Humanização - PNH.

Art. 3º Definir que a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida, de que trata o artigo 1º desta Portaria, seja constituída a partir dos seguintes componentes fundamentais:

I - Atenção Básica: é a porta de entrada para a identificação do casal infértil e na qual devem ser realizados a anamnese, o exame clínico-ginecológico e um elenco de exames complementares de diagnósticos básicos, afastando-se patologias, fatores concomitantes e qualquer situação que interfira numa futura gestação e que ponham em risco a vida da mulher ou do feto;

II – Média Complexidade: os serviços de referência de Média Complexidade estarão habilitados a atender aos casos encaminhados pela Atenção Básica, realizando acompanhamento psicossocial e os demais procedimentos do elenco deste nível de atenção, e aos quais é facultativa e desejável, a realização de todos os procedimentos diagnósticos e terapêuticos relativos à reprodução humana assistida, à exceção dos relacionados à fertilização in vitro; e

III - Alta Complexidade: os serviços de referência de Alta Complexidade estarão habilitados a atender aos casos encaminhados pela Média Complexidade, estando capacitados para realizar todos os procedimentos de Média Complexidade, bem como a fertilização in vitro e a inseminação artificial.

§ 1º A rede de atenção de Média e Alta Complexidade será composta por:

a) serviços de referência de Média e Alta Complexidade em reprodução humana assistida; e

b) serviços de Assistência Especializada - SAE que são de referência em DST/HIV/Aids.

§ 2º Os componentes descritos no caput deste artigo devem ser organizados segundo o Plano Diretor de Regionalização - PDR de cada unidade federada e

segundo os princípios e diretrizes de universalidade, equidade, regionalização, hierarquização e integralidade da atenção à saúde.

Art. 4º A regulamentação suplementar e complementar do disposto nesta Portaria ficará a cargo dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, com o objetivo de regular a atenção em reprodução humana assistida.

§ 1º A regulação, a fiscalização, o controle e a avaliação das ações de atenção em reprodução humana assistida serão de competência das três esferas de governo.

§ 2º Os componentes do caput deste artigo deverão ser regulados por protocolos de conduta, de referência e de contra-referência em todos os níveis de atenção que permitam o aprimoramento da atenção, da regulação, do controle e da avaliação.

Art. 5º A capacitação e a educação permanente das equipes de saúde de todos os âmbitos da atenção envolvendo os profissionais de nível superior e os de nível técnico, deverão ser realizadas de acordo com as diretrizes do SUS e alicerçadas nos pólos de educação permanente em saúde.

Art.6º Determinar à Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, isoladamente ou em conjunto com outras Secretarias do Ministério da Saúde, que adote todas as providências necessárias à plena estruturação da Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida, ora instituída.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HUMBERTO COSTA

ANEXO E

Ministério da Saúde

Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 3.149, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2012

Ficam destinados recursos financeiros aos estabelecimentos de saúde que realizam procedimentos de atenção à Reprodução Humana Assistida, no âmbito do SUS, incluindo fertilização in vitro e/ou injeção intracitoplasmática de espermatozoides.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos I e II do parágrafo único do art. 87 da Constituição, e Considerando que a Constituição Federal de 1988 inclui no Título VIII da Ordem Social, em seu Capítulo VII, Art. 226, Parágrafo 7º, a responsabilidade do Estado no que se refere ao planejamento familiar;

Considerando que a assistência em planejamento familiar deve incluir a oferta de todos os métodos e técnicas para a concepção e a anticoncepção, cientificamente aceitos, de acordo com a Lei nº 9.263, de 12 de janeiro de 1996, que regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar;

Considerando a Portaria nº 426/GM/MS de 22 de março de 2005, que institui a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida;

Considerando a Portaria nº 1.459/GM/MS de 24 de junho de 2011, que institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a Rede Cegonha, cujos arts. 2º e 4º no inciso V constam a garantia de acesso às ações do planejamento reprodutivo;

Considerando a necessidade dos casais para atendimento à infertilidade em serviços de referência de Alta Complexidade para Reprodução Humana Assistida;

Considerando que as técnicas de reprodução humana assistida contribuem para a diminuição da transmissão horizontal e vertical de doenças infectocontagiosas, genéticas, entre outras;

Considerando que já existe um conjunto de iniciativas de atenção à reprodução humana assistida no âmbito do SUS;

Considerando que as normativas para o financiamento dos serviços de Reprodução Humana Assistida no âmbito do SUS estão em fase de definição; e

Considerando as visitas técnicas realizadas pelo Ministério da Saúde aos serviços de atenção à reprodução humana assistida ofertada no âmbito do SUS, com o objetivo de conhecer suas características, tais como: equipamentos, demanda atendida e reprimida, técnicas utilizadas entre outros; e

Considerando a associação das características observadas nos serviços visitados e das informações obtidas nas visitas técnicas, resolve:

Art. 1º Ficam destinados recursos financeiros no valor total de R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) aos estabelecimentos de saúde que realizam procedimentos de atenção à Reprodução Humana Assistida, no âmbito do SUS, incluindo fertilização in vitro e/ou injeção intracitoplasmática de espermatozoides, conforme o Anexo desta Portaria.

Parágrafo único. Os recursos financeiros de que trata o caput deste artigo serão repassados aos Fundos de Saúde dos entes federados e deverão ser repassados aos respectivos estabelecimentos de saúde em parcela única, conforme discriminado no Anexo a esta Portaria.

Art. 2º Os recursos orçamentários desta Portaria deverão onerar o Programa de Trabalho 10.302.2012.20R4 - Apoio à Implementação da Rede Cegonha, do orçamento do Ministério da Saúde (RCE-RCEG).

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos financeiros a partir da competência dezembro de 2012.

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

ANEXO

| UF | Gestão | Estado/Município/DF | CNES | Estabelecimento | VALOR DE RECURSO EM REAIS |
|----|-----------|---------------------|---------|---|---------------------------|
| DF | Estadual | Brasília | 0010537 | HMIB - Hospital MaternoInfantil de Brasília | 1.000.000,00 |
| MG | Municipal | Belo Horizonte | 0027049 | Hospital das Clinicas daUFMG | 1.500.000,00 |
| RS | Municipal | Porto Alegre | 2237571 | Hospital Nossa Senhora | 1.000.000,00 |

| | | | | | |
|-------------|-----------|--------------|---------|---|---------------|
| | | | | daConceição SA - Fêmeina | |
| RS | Municipal | Porto Alegre | 2237601 | Hospital das Clínicas de Porto Alegre | 1.000.000,00 |
| SP | Estadual | São Paulo | 2078015 | HC da FMUSP Hospital dasClínicas São Paulo | 1.500.000,00 |
| SP | Estadual | São Paulo | 2078287 | Centro de Referência da Saúde da Mulher São Paulo - Pérola Byington | 1.500.000,00 |
| SP | Estadual | São Paulo | 2082187 | Hospital das Clínicas FAEPARibeirão Preto | 1.500.000,00 |
| PE | Dupla | Recife | 0000434 | Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira- IMIP | 1.000.000,00 |
| Total geral | | | | | 10.000.000,00 |

UF Gestão Estado/Município/DF CNES Estabelecimento VALOR DE RECURSO EM REAIS

| | | | | | |
|----|-----------|-------|---------|---|--------------|
| RN | Municipal | Natal | 2409208 | Maternidade Escola Januário Cicco | 1.500.000,00 |
|----|-----------|-------|---------|---|--------------|

| | |
|-------------|--------------|
| Total geral | 1.500.000,00 |
|-------------|--------------|

(Tabela incluída pela PRT nº 1397/GM/MS de 10 de julho de 2013).

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

ANEXO F

Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação

Recomendações para Redação e Conteúdo do
Termo de Consentimento Livre e Esclarecido⁷⁰

As presentes Recomendações, baseadas no marco regulatório nacional e internacional para a pesquisa envolvendo seres humanos, foram aprovadas pela Comissão Científica e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, com a finalidade de orientar a adequada condução do processo de obtenção do consentimento.

1. Da estruturação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

Recomenda-se que os pesquisadores na estruturação do TCLE tenham o cuidado de:

- 1.1. Utilizar uma linguagem clara e acessível, explicando o significado dos termos técnicos de maneira a permitir o entendimento por pessoas leigas. A estrutura do texto deve ter uma legibilidade acessível ao grau de escolaridade dos potenciais participantes da pesquisa;
- 1.2. Redigir o documento, sempre que possível, na forma de um convite para participação neste projeto de pesquisa específico, evitando uma linguagem impessoal e impositiva e um texto padronizado;
- 1.3. Descrever as características básicas do projeto, em especial os objetivos e as justificativas do estudo;

- 1.4. Descrever os procedimentos de pesquisa a serem realizados durante a participação no estudo, esclarecendo a duração esperada, incluindo número de visitas, exames e procedimentos realizados, assim como o tempo destinado para realização dos exames e procedimentos, e demais informações relevantes ao participante;
- 1.5. Incluir, quando adequado, o número de participantes previstos no estudo, a existência de alternativas de tratamento e a garantia de continuidade de fornecimento do medicamento experimental após o término do estudo;
- 1.6. Descrever, quando adequado ao delineamento do estudo, a possibilidade e a repercussão do participante ser incluído em um grupo controle, especialmente se os participantes forem indivíduos saudáveis;
- 1.7. Descrever, quando adequado ao delineamento do estudo, a possibilidade e a repercussão do participante ser incluído em um grupo que utilize placebo como intervenção;
- 1.8. Descrever os riscos e possíveis desconfortos associados a estes procedimentos, especialmente os de maior frequência ou gravidade;
- 1.9. Descrever os benefícios esperados para o próprio participante ou para a sociedade;
- 1.10. Informar sobre a garantia de esclarecimento, a qualquer momento, das eventuais dúvidas sobre a participação no projeto, de receber novas informações relevantes sobre o projeto, assim como da possibilidade de acesso aos dados pessoais da pesquisa;
- 1.11. Garantir a liberdade do potencial participante para recusar ou retirar o consentimento sem qualquer prejuízo à assistência ou outra atividade realizada no âmbito do HCPA. Especial atenção deve ser dada aos participantes considerados como sendo vulneráveis, que devem merecer proteção adicional no sentido de reiterar a liberdade de participar ou não da pesquisa;
- 1.12. Descrever as circunstâncias ou as razões previsíveis que podem interromper ou encerrar a participação desta pessoa na pesquisa;
- 1.13. Garantir a preservação dos dados de identificação pessoal do participante, especialmente quando da divulgação dos resultados da pesquisa;

- 1.14. Informar que outros profissionais, como monitores, quando aplicável, auditores e autoridades regulatórias poderão ter necessidade de acesso direto aos registros originais do participante, vinculados à pesquisa, contidos no seu prontuário na instituição ou nos registros de pesquisa.
 - 1.15. Esclarecer a forma de ressarcimento das despesas decorrentes da pesquisa, assim como as formas de indenização diante de danos decorrentes da pesquisa. Deve ser ressaltado que não haverá remuneração associada à participação na pesquisa, em especial nos estudos que não ofereçam benefício direto aos participantes.
 - 1.16. Solicitar, caso o projeto envolva o uso de imagens ou de voz, ou ainda, o armazenamento de material biológico, uma autorização específica para estas coletas, armazenamento e uso posterior;
 - 1.17. Incluir o nome do pesquisador responsável e pesquisadores executantes, com o endereço e telefone de contato, assim como a forma de acompanhamento e assistência, caso necessário, indicando os responsáveis pela mesma e um telefone específico para este contato.
 - 1.18. Incluir o nome e o telefone de contato do Comitê de Ética em Pesquisa do HCPA (51-33598304);
 - 1.19. Incluir campos específicos para o nome do participante, sua assinatura e a data da obtenção do TCLE;
 - 1.20. Incluir campos específicos para o nome do pesquisador que conduziu o processo de consentimento, para a sua assinatura e data;
 - 1.21. Incluir campos específicos para nome do representante legal, quando o participante for legalmente incapaz, especificando o vínculo familiar ou legal, assinatura e data;
 - 1.22. Incluir, no caso de incapacidade de leitura do participante, ou de seu representante legal, campo específico para o nome, assinatura e data de uma testemunha isenta de vínculos com a equipe de pesquisa.
2. Do processo de consentimento
- Recomenda-se que os pesquisadores ao longo do processo de obtenção do consentimento tenham o cuidado de:
- 2.1. Obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) somente após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP/HCPA);

- 2.2. Utilizar apenas os TCLEs que apresentem o carimbo de versão aprovada pelo CEP/HCPA. Esta situação se aplica também às novas versões ou alterações do TCLE, encaminhadas após a aprovação inicial do projeto;
- 2.3. Rubricar, assinar e datar as duas cópias do TCLE, de igual conteúdo, apenas no final do processo obtenção do consentimento, uma destinada ao participante e outra ao arquivo do pesquisador;
- 2.4. Obter o consentimento formal antes da realização de qualquer procedimento associado a pesquisa que envolva os participantes;
- 2.5. Não obter o TCLE por meio telefônico, por correio ou por internet, salvo em casos excepcionais, justificados metodologicamente pelo pesquisador responsável, e previamente aprovados pelo CEP;
- 2.6. Substituir, quando da realização de pesquisas que utilizem instrumentos de coleta de dados não identificada, o TCLE por uma Folha Informativa, que deve conter todas as informações referentes ao projeto de pesquisa, semelhantes às que estariam contidas em um TCLE, mas sem a obtenção do nome e da assinatura do participante. Este cuidado visa preservar a identificação dos participantes e evitar a discriminação dos potenciais participantes que recusaram consentir. Deve ser ressaltado ao participante que a entrega dos instrumentos de coleta de dados será considerada como um consentimento tácito, permitindo a utilização destas informações pelos pesquisadores;
- 2.7. Incluir no TCLE todas as informações essenciais à compreensão do projeto de pesquisa, evitando documentos com muitas páginas, que podem comprometer a sua leitura e compreensão.
- 2.8. Utilizar material informativo complementar, como ilustrações ou outros elementos, caso os pesquisadores julgarem adequado em estudos que incluam menores ou outras pessoas com alguma dificuldade de compreensão, como forma de repassar as informações sobre o estudo, dentro do alcance do seu entendimento. Estes elementos gráficos não deverão ser incluídos no corpo do TCLE;
- 2.9. Utilizar um Termo de Assentimento, que tem a mesma estrutura de um TCLE, para obter o consentimento de menores envolvidos em projetos de pesquisa;

2.10 Não imprimir o TCLE em papel timbrado da instituição, pois este documento é vinculado ao projeto de pesquisa, e não a Instituição;

Recomendações aprovadas na reunião conjunta da Comissão Científica e do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre realizada em 03 de agosto de 2011.

GLOSÁRIO DE TERMINOLOGIAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

BCTGs - Banco de células e tecidos germinativos.

TCLE – Termo de consentimento livre e esclarecido

Gemelar – Gravidez de gêmeos

CEM – Conselho Estadual de Medicina

CFM – Conselho Federal de Medicina

Embrião - estágio do organismo depois do desenvolvimento primitivo. Persiste até que órgãos maiores se desenvolvam. No homem, o estágio embrionário se inicia após 14 dias da fertilização.

Feto - é o desenvolvimento depois do estágio embrionário, o período fetal começa no final da oitava semana pós ovulatória quando mais de 90% ou mais de 4500 estruturas do corpo adulto tiverem aparecido.

Gameta - oócito ou espermatozóide.

Oócito - gameta feminino depois da primeira divisão meiótica e antes da fertilização.

Oócito fertilizado - oócito que foi penetrado por um espermatozóide.

Ovo - gameta feminino ou célula germinativa, oócito.

Pré-embrião- conceito durante as primeiras divisões até que ocorra o desenvolvimento que aponta a formação de um novo indivíduo.

Pré-zigoto - o oócito penetrado apresenta o pró-núcleo e o segundo corpúsculo polar.

Zigoto - estágio após singamia e que precede a primeira clivagem.

Criopreservação- congelamento ou vitrificação e estocagem de gametas, zigotos, embriões ou tecido gonadal.

Doação de embriões- é a transferência de um ou mais embriões, resultantes de gametas (espermatozóides e oócitos), que não são originários da receptora ou de seu marido/parceiro.

Embrião- produto da divisão do zigoto ao fim do estágio embrionário, 8 dias após a fertilização. (Esta definição não inclui tanto produtos derivados de partenogênese quanto produtos da transferência de células somáticas nucleares).

Estimulação ovariana controlada para TRA- tratamento farmacológico no qual mulheres são estimuladas para induzir o desenvolvimento de múltiplos folículos ovarianos, para obter múltiplos oócitos na aspiração folicular.

Estimulação ovariana controlada para ciclos sem TRA- tratamento farmacológico para mulheres, cujos ovários são estimulados para ovular mais de um oócito.

Fertilização- a penetração do óvulo pelo espermatozóide e a combinação do material genético, resultando na formação de um zigoto.

Feto- o produto da fertilização desde o desenvolvimento embrionário com 8 semanas completas após a fertilização até o abortamento ou nascimento.

FIV (fertilização *in vitro*)- procedimento de TRA que envolve fertilização extracorpórea.

FIV com ciclo natural- procedimento de FIV onde um ou mais oócitos são coletados dos ovários durante ciclo espontâneo, sem qualquer intervenção hormonal.

FIV com estimulação leve (*mild ovarian stimulation*)- procedimento no qual os ovários são estimulados com gonadotrofinas e/ou outros compostos, com o propósito de se limitar o número de oócitos obtidos a menos de 7.

GIFT (*Gamete intrafallopian transfer*)- procedimento de TRA no qual ambos os gametas (oócitos e espermatozóides) são transferidos para as tubas uterinas.

Gravidez clínica- gravidez diagnosticada por visualização ultra-sonográfica de um ou mais sacos gestacionais ou sinais clínicos definitivos de gravidez. Inclui a prenhez ectópica. Nota: sacos gestacionais múltiplos são contados como uma gestação clínica.

Gravidez ectópica- gestação em que a implantação ocorreu fora da cavidade uterina.

Gravidez múltipla/nascimento- gestação/parto com mais de um feto/neonato.

Hatching (extrusão)- processo pelo qual o embrião no estágio de blastocisto se separa da zona pelúcida.

ICSI (injeção intracitoplasmática de espermatozoides)- procedimento no qual um único espermatozoide é injetado no citoplasma do oócito.

Idade gestacional- idade do embrião ou feto, calculada adicionando-se 2 semanas (14 dias) ao número de semanas completas desde a fertilização. *Nota: para transferências de embriões congelados/descongelados, a data estimada da fertilização é computada subtraindo-se a idade do embrião no congelamento da data da transferência do ciclo de transferência de embriões congelados/descongelados.*

Implantação- a adesão e posterior invasão pelo blastocisto livre da zona pelúcida, (geralmente no endométrio), que se inicia 5-7 dias pós-fertilização.

Indução da ovulação(IO)- tratamento farmacológico de mulheres com anovulação ou oligo-ovulação com a intenção de induzir ciclos ovulatórios normais.

Infertilidade (definição clínica)- doença do sistema reprodutivo definida pela falha de se obter gravidez clínica após 12 meses ou mais de coito regular desprotegido.

Mortalidade perinatal- morte fetal ou neonatal ocorrendo durante gestação tardia (às 20 semanas completas ou após), durante o nascimento ou até 7 dias completos após.

Múltiplos- gravidez ou parto com três ou mais fetos ou neonatos.

Nascido vivo- a completa expulsão ou extração da mãe, de um produto de fertilização, independentemente da duração da gravidez, o qual, após tal separação, respira ou exibe qualquer sinal de vida como batimento cardíaco, pulsação do cordão umbilical ou movimentos musculares voluntários definidos, independentemente se o cordão umbilical tenha sido cortado ou se a placenta esteja anexada.

Neomorto (Óbito neonatal)- morte de bebê nascido vivo, ocorrida até 28 dias do nascimento.

Nascimento pré-termo extremo- nascido vivo ou natimorto após pelo menos 20 semanas, mas menos do que 28 semanas completas de idade gestacional.

Nascimento a termo- nascido vivo ou óbito fetal (natimorto), que ocorre entre 37 e 42 semanas completas de idade gestacional.

Natimorto (Óbito fetal)- morte antes da completa expulsão ou extração da mãe, de um produto de fertilização, no curso ou após completadas 20 semanas de gravidez. O óbito é indicado pelo fato de que, após esta separação, o feto não respira ou exibe qualquer sinal de vida como batimento cardíaco, pulsação do cordão umbilical ou movimentos musculares voluntários definidos.

Neomorto- morte de bebê nascido vivo, ocorrida até 7 dias do nascimento.

Parto- a expulsão ou extração de um ou mais fetos da mãe após 20 semanas completas de idade gestacional.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABDELMASSIH, Roger. Aspectos Gerais da reprodução Assistida. Revista de Bioética, V.9, N. 2, p. 15-24. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/viewArticle/242>. Acesso em: 01/03/2014.

BADALOTTI, Mariangela. Bioética e Reprodução Assistida. Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-Graduação em Medicina e Odontologia, Bioética. Disponível em: <<http://www.pucrs.br/bioetica/cont/mariangela/bioeticaereproducao.pdf>>. Acesso em 01/03/2014.

BRASIL, RIO DE JANEIRO. 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/9263.htm>. Acesso em: 01/03/2014.

BRASIL, RESOLUÇÃO CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA Nº 2.013/2013. Adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida, anexas à presente resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos e revoga a Resolução CFM nº 1.957/10. Publicada no D.O.U., Seção I, p. 119, 09/05/2013.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, Portaria Nº 426/GM , Institui, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Atenção Integral em Reprodução Humana Assistida e dá outras providências. Publicada em 22/03/2005. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/portaria_426_ac.htm>. Acesso em: 01/03/2014.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, Portaria Nº 388. Publicada em 06/07/2005. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/portaria_426_ac.htm>. Acesso em: 01/03/2014.

BRITO, Carmélia; PINTO, Leonor de Souza (Coord.). Manual do Médico- Informar para Não Punir. Rio de Janeiro: Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro, 2000.

CONCIL OF EUROPE. *Human Rights and Biomedicine – The OVIEDO Convention and It Protocols. The Treaty of Lisbon amending the Treaty on European Union and the Treaty establishing the European Community entered into force on 1 December 2009. As a consequence, as from that date, any reference to the European Community shall be read as the European Union. Strasbourg, 25.I.2005.* Disponível em: < <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/203.htm>>. Acessado em: 01/03/2014.

FILHO, Antônio Ferreira Couto; SOUZA, Alex Pereira. Responsabilidade Civil Médica e Hospitalar. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

FILHO, Sérgio Cavalieri. Programa de Direito do Consumidor. 10ª ed. São Paulo: Editora Atlas, 2012.

FILHO, Sérgio Cavalieri. Programa de Responsabilidade Civil. 3ª ed. São Paulo: Atlas, 2011.

FILHO, José dos Santos Carvalho. Manual de Direito Administrativo. 26 ed. São Paulo: Editora Atlas, 2013.

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. Reprodução Humana Assistida e Conselhos de Medicina. Revista da Escola de Magistratura Regional Federal da 2º Região, Rio de Janeiro, Vol. 16, N.1, Out./2012, p.99-119.

GOLDIM, José Roberto. Bioética e Reprodução. Disponível em: < <http://www.bioetica.ufrgs.br/biorepr.htm>>. Acesso em: 01/03/2014.

GOLDIM, José Roberto. Início da vida de uma Pessoa Humana. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/bioetica.htm>>. Acesso em: 01/03/2014.

GOLDIM, José Roberto. Consentimento Informado. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/consinf.htm>>. Acesso em: 01/03/2014.

EVANS, Annemarie. “*Hong Kong Fertility Clinic Admits Embryo Error*”. 18/07/2011. Disponível em: <<http://www.bbc.co.uk/news/world-asia-pacific-14181316>>. Acesso em: 01/03/2014.

NIETZSCHE, Friedrich Wilhelm. *A Genealogia da Moral*. Tradução de Mário Ferreira dos Santos, 2ª ed. Petrópolis: Ed. Vozes, 2001.

PITHAN, Livia Haygert. O consentimento Informado como Exigência ética e Jurídica. In: CLOTET, Joaquin; FEIJÓ, Anamaria; OLIVEIRA, Marília Gerhardt. *Bioética: Uma Visão Panorâmica*. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2005, Capítulo 10, p. 135-151.

MARTIN, Daniel; CALDWELL, Simon. *150 Human Animal Hybrids Grown in UK Labs: Embryos have been produced secretly for the past three years*. 28/07/2011. Disponível em: <<http://www.dailymail.co.uk/sciencetech/article-2017818/Embryos-involving-genes-animals-mixed-humans-produced-secretively-past-years.html>>. Acesso em: 01/03/2014.

ROSÁRIO, Grácia Cristina Moreira. *Perda da Chance de Cura na Responsabilidade Civil Médica*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

SAUWEN, Regina Fiúza; HRYNIEWICZ, Severo. *Direito “in Vitro”: da Bioética ao Biodireito*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

SOUZA, Henrique Freire de Oliveira *Responsabilidade Civil na Área da Saúde Privada*. 2ªed. Rio de Janeiro: Ed. Espaço Jurídico, 2010.

VENOSA, Silvio de Salvo. *Teoria Geral das Obrigações e dos Contratos*. 2ª ed., Vol. II. São Paulo: Atlas, 2002.

ZÁCHIA, Suzana. *Assisted Reproduction: What factors interfere in the professional's decisions? Are single women an issue?*. *BMC Women's Health*. Disponível em: <<http://www.biomedcentral.com/1472-6874/11/21>>. Acesso em:01/03/2014.