

PROJETO DE LEI N° /03
Autora: Deputada **MANINHA**

Disciplina o uso de técnicas de Reprodução Humana Assistida como um dos componentes auxiliares no processo de procriação, em serviços de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º As técnicas de Reprodução Humana Assistida poderão ser utilizadas como um dos componentes auxiliares na resolução dos problemas de infertilidade humana, através dos serviços de saúde, públicos e privados, como forma de facilitar o processo de procriação, quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para solução da situação de infertilidade.

Art. 2º As técnicas de Reprodução Humana Assistida poderão ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso, e não incorra em risco grave de saúde para a mulher e para o possível nascituro.

Art. 3º Compete ao Conselho Municipal de Saúde, ou na falta deste ao Conselho Estadual de Saúde, da localidade em que esteja localizado o estabelecimento que realizar os procedimentos de Reprodução Assistida, dispor sobre a instituição de Comissão de Ética para acompanhamento dos dispositivos desta Lei.

§ Único: A Comissão de Ética terá competência para acompanhar os procedimentos objeto desta lei em instituições públicas ou privadas, podendo ser única, ou específica por estabelecimento.

Art. 4º O consentimento informado é obrigatório e extensivo aos receptores e doadores, por meio de documento escrito, testemunhado e acompanhado pela Comissão de Ética.

§ 1º As informações necessárias ao consentimento de que trata o caput compreenderão, no mínimo:

I – Os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação das técnicas de Reprodução Humana Assistida, os quais serão detalhadamente expostos, assim como os resultados já obtidos naquela unidade de tratamento com as técnicas propostas.

II – Os dados de caráter biológico, psicológico, jurídico, econômico, ético e social; bem como da experimentação, sua eficácia e sua eficiência.

§ 2º O documento de consentimento informado será efetuado em formulário especial e estará completo com a concordância, por escrito dos receptores e doadores e assinado por pelo menos um membro do Conselho de Ética com competência sobre da Unidade.

Art. 5º É vedado o uso das técnicas de Reprodução Humana Assistida com a intenção de selecionar o sexo, ou qualquer outra característica biológica ou étnica do futuro nascituro, exceto quando se trate de evitar doenças.

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

Art. 7º É vedada a transferência de oócitos e pré-embriões em número superior a quatro, com o intuito de não aumentar os riscos pré-existentes de multiparidade.

§ Único: O número de oócitos e pré-embriões a serem transferidos poderá ser reduzido em função da melhoria das técnicas cientificamente aceitas de procriação assistida.

Art. 8º São beneficiários desta lei todo homem e mulher – doador e receptor – capazes nos termos da lei, que tenham concordado de maneira livre e consciente em documento de consentimento informado.

Art. 9º As Unidades de Saúde, públicas ou privadas, que aplicarem técnicas de Reprodução Humana Assistida são responsáveis pelo controle de doenças infecto-contagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição e transferência de material biológico humano para os usuários – doadores e receptores – e para o possível nascituro, devendo apresentar como requisitos mínimos para funcionamento:

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

II – 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 Reprodução Humana Assistida aplicadas na unidade em apreço, bem como dos procedimentos laboratoriais na manipulação de oócitos e pré-embriões;

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

Art. 10 A doação de oócitos ou embriões obedecerá às seguintes condições:

I – a doação é um ato de solidariedade humana, sendo vedado sua realização com qualquer caráter lucrativo ou comercial;

II – os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa, salvo em situação de doação homóloga ou heteróloga consentida, sendo necessária a aprovação de ambos, após processo semelhante de consentimento informado.

III – obrigatoriamente será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de oócitos e pré-embriões, assim como de doadores e receptores heterólogos consentidos, ressalvadas as situações especiais de motivação médica, nas quais as informações sobre doador e receptor poderão ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando a identidade civil de ambos.

IV – as unidades de saúde que realizarem doação de oócitos e pré-embriões devem manter, de forma permanente, um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores;

V – na região de localização da unidade de Reprodução Humana Assistida o registro das gestações evitará que um doador tenha produzido mais que 2 (duas) gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes;

VI – a escolha dos doadores é de responsabilidade da unidade que detém o conhecimento técnico científico que, dentro do possível, no consentimento informado, propiciará ao receptor a escolha, buscando garantir que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e a máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora.

VII – É vedado ao médico responsável pela unidade de saúde, aos integrantes da equipe multidisciplinar, aos demais servidores que prestam serviços na respectiva unidade de saúde, bem como aos servidores das demais unidades aplicadoras de técnicas de Reprodução Humana Assistida, participarem como doadores.

Art. 11 - As unidades de reprodução humana assistida poderão criopreservar espermatozóides, óvulos e pré-embriões.

§ 1º - O número total de embriões produzidos em laboratório será comunicado a cada pessoa receptora, de per si interessada, para que se decida quantos embriões serão transferidos a fresco, podendo o excedente ser criopreservado.

§ 2º No momento da criopreservação, os doadores e receptores devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões

criopreservados, e condições de sua doação em casos de doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos.

Art. 12 - As técnicas de procriação assistida também podem ser utilizadas na prevenção e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, quando científica e eticamente indicadas e com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica.

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

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

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

Art. 13 - As unidades de Reprodução Humana Assistida podem usar técnicas para criarem a situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na doadora genética.

§ Único - Na doação temporária do útero é vedado qualquer caráter lucrativo ou comercial.

Art. 14 À Comissão de Ética das unidades de Reprodução Humana Assistida, sempre que solicitado, compete testemunhar o consentimento informado, acompanhar, avaliar e prestar informações e esclarecimentos ao Conselho de Saúde e ao Gestor do Sistema Único de Saúde do local onde estiver localizado o estabelecimento, sobre as práticas das técnicas de reprodução humana assistida das respectivas unidades de saúde públicas e privadas, nos termos desta lei.

Art. 15 - Cabe à instância gestora do Sistema Único de Saúde, guardado o seu nível de competência e atribuições, cadastrar, fiscalizar e controlar as instituições e serviços que realizam as técnicas de procriação assistida.

Art. 16 A instituição, pública ou privada, e profissionais de saúde que contrariarem o disposto nesta lei, estão sujeitos às penalidades previstas na legislação civil e penal em vigor.

Art. 17 É facultado ao Poder Executivo da localidade onde estiver localizado o estabelecimento, com interveniência da respectiva Secretaria de Saúde, celebrar convênios ou outros instrumentos de cooperação na promoção da saúde e prevenção, com órgãos públicos de qualquer esfera, bem como com universidades e organizações não

governamentais, visando ao acompanhamento, execução e avaliação das ações decorrentes desta lei.

Art. 18 O Poder Executivo regulamentará a presente lei no prazo de cento e oitenta dias, contados da sua publicação.

Art. 19 Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 20 Revogam-se as disposições em contrário.

JUSTIFICAÇÃO

A Constituição Federal de 1988 e a Lei 8080/90 ao garantir o direito de cidadania, garantem o direito à assistência social e à saúde a quem delas necessitarem de ações de promoção e prevenção, bem como da assistência e da reabilitação.

O planejamento familiar é direito de todo o cidadão, observado o disposto na Constituição e na lei.

Entende-se como planejamento familiar o conjunto das ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal.

Na legislação brasileira é proibida a utilização das ações de planejamento familiar para qualquer tipo de controle demográfico e étnico. O planejamento familiar é parte integrante do conjunto de ações de atenção à mulher, ao homem ou ao casal, dentro de uma visão de atendimento global e integral à saúde.

Neste contexto do direito de cidadania, também se encontra a situação de infertilidade masculina e feminina que tem demandado os serviços de saúde, públicos e privados do país com problemas relacionados ao direito de procriação.

A partir do momento em que ocorreu a procriação do primeiro bebê de proveta do mundo, a polêmica situação da fertilização “in vitro” e das técnicas de reprodução humana assistida, vem constituindo demandas de algumas pessoas na sociedade, em busca de soluções para problemas de infertilidade e o desejo de procriar.

A infertilidade, segundo a Organização Mundial de Saúde é a incapacidade de procriar, após um ano de relacionamento sexual sem uso de medidas contraceptivas.

Segundo Donádio (1987) 60%, dos casos são referentes à mulher, 40% ao homem e 20% ao casal.

A defesa democrática dos direitos reprodutivos inclui o acesso ao tratamento da infertilidade – nos casos em ela é de fato uma doença – e a segurança destas terapias.

Foge à nossa competência ética “julgar” quem deve ter ou não uma prole, mas é uma obrigação ética apoiar as pessoas em suas decisões em matéria de procriação e ampliar o poder de decisão delas em questões de tamanha complexidade, bem como exigir segurança e bem estar da atividade e dos produtos da ciência.

As causas da infertilidade, em mulheres e homens são desde causas anatômicas ou biológicas a distúrbios emocionais, seqüelas de doenças infecciosas, neoplasias, questões imunológicas e hormonais a problemas sociais e ambientais, incluindo ainda a esterilização química, radioativa ou cirúrgica.

É legítimo dizer que a infertilidade é muito mais uma condição social que biológica. Além do que está comprovado que a maior parte dos casos de infertilidade cura “com o tempo”. Em que pese esta situação, o fato é que a procriação artificial começou com a inseminação artificial, que consiste na introdução do sêmem no útero no período de ovulação. É denominada de homóloga quando utiliza o sêmem do cônjuge ou companheiro e de heteróloga quando o sêmem é de um doador, pressupondo que a mulher ovule; caso contrário pode, também, haver doação de óvulo.

Desta fase, evoluiu-se para as técnicas de procriação assistida em conjunto de técnicas que objetivam fazer com que uma mulher engravide, quando ela é infértil, ou seu companheiro, ou ambos. A fertilização “in vitro” e a transferência de embriões, tornaram-se públicas no mundo inteiro, surgindo a prestação destas técnicas a usuários, em unidades de saúde, de caráter público e privado, no mundo em geral e no Brasil em particular.

Considerando que estas técnicas se utilizam da hiperestimulação hormonal, da superovulação e do implante múltiplo e simultâneo de embriões, bem como de procedimentos de retiradas de óvulos e espermatozóides, presume-se que tudo isto represente risco a receptores e doadores, sem falar dos aspectos emocionais, mentais, culturais, éticos e sociais, que podem ocorrer neste processo, com a saúde dos envolvidos e dos possíveis nascituros.

Em relação a nascituros, sabe-se que a prematuridade é três vezes superior aos nascimentos concebidos naturalmente. A prematuridade está associada à gemelaridade que é em torno de 20% dos nascimentos. Somam-se ainda os riscos da multiparidade.

Não há como deixar de admitir as possibilidades de manipulação do futuro ser e os riscos que poderá representar, se não se levar em conta as implicações sociais e éticas envolvidas, uma vez que dentre um certo número de embriões, alguns são escolhidos como viáveis, na busca de eficácia, eficiência e segurança nas práticas utilizadas e resultados obtidos. É ainda muito tênue o divisor entre o tratamento de infertilidade por meio da procriação assistida e da experimentação.

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde: Normas de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos e a Resolução nº1358/92 do Conselho Federal de Medicina, não são suficientes do ponto de vista das garantias e de segurança aos usuários de tais técnicas de procriação assistida.

É com a intenção de ampliar a salvaguarda da cidadania sobre os benefícios e possíveis efeitos colaterais da procriação assistida, que poderá surpreender os menos informados e considerando que é justo e ético que as pessoas tenham o direito de decidir e de dar ou não o consentimento informado, é que este projeto de lei se faz necessário na construção do controle social, jurídico e ético sobre a ciência e a tecnologia.

É, também, dever do Estado, através do Sistema Único de Saúde e instâncias parceiras do sistema educacional, técnicos e científicos, assegurar o livre exercício do planejamento familiar, dentro da legalidade e das normas de funcionamento e mecanismos de fiscalização estabelecidos pelas instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde.

Esperamos que a presente proposta possa contar com o apoio dos nobres pares para sua aprovação.

Sala das Sessões,

Deputada MANINHA