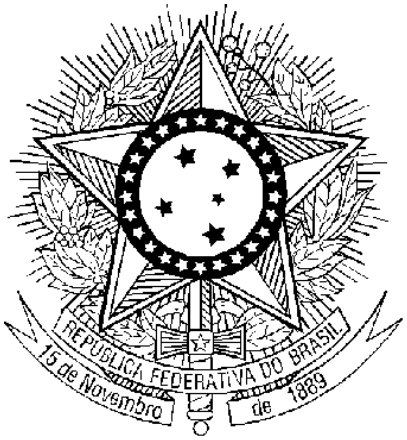

CÂMARA DOS DEPUTADOS

*PROJETO DE LEI N.º 1.184, DE 2003

(Do Senado Federal)

PLS nº 90/1999
Ofício (SF) nº 802/2003

Dispõe sobre a Reprodução Assistida; tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação do Projeto de Lei nº 2.855/97, apensado, com emenda (relator: DEP. JORGE COSTA).

DESPACHO:
ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA;
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA.
APENSE A ESTE OS PLs-2855/1997 E 20/2003.

APRECIAÇÃO:
Proposição Sujeita à Apreciação do Plenário

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Projetos apensados: 2855-A/97, 4664/01, 4665/01, 6296/02, 120/03**, 1135/03, 2061/03, 4686/04, 4889/05, 5624/05, 3067/08, 7701/10, 3977/12, 4892/12 e 115/15

(*) Atualizado em 19/08/2015 para inclusão de apensados
(**) Há emenda apresentada na CSSF ao PL 120/03, apensado

O **Congresso Nacional** decreta:

CAPÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 1º Esta Lei regulamenta o uso das técnicas de Reprodução Assistida (RA) para a implantação artificial de gametas ou embriões humanos, fertilizados *in vitro*, no organismo de mulheres receptoras.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, atribui-se a denominação de:

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

II – beneficiários: às mulheres ou aos casais que tenham solicitado o emprego da Reprodução Assistida;

III – consentimento livre e esclarecido: ao ato pelo qual os beneficiários são esclarecidos sobre a Reprodução Assistida e manifestam, em documento, consentimento para a sua realização, conforme disposto no Capítulo II desta Lei.

Art. 2º A utilização das técnicas de Reprodução Assistida será permitida, na forma autorizada nesta Lei e em seus regulamentos, nos casos em que se verifique infertilidade e para a prevenção de doenças genéticas ligadas ao sexo, e desde que:

I – exista indicação médica para o emprego da Reprodução Assistida, consideradas as demais possibilidades terapêuticas disponíveis, segundo o disposto em regulamento;

II – a receptora da técnica seja uma mulher civilmente capaz, nos termos da lei, que tenha solicitado o tratamento de maneira livre, consciente e informada, em documento de consentimento livre e esclarecido, a ser elaborado conforme o disposto no Capítulo II desta Lei;

III – a receptora da técnica seja apta, física e psicologicamente, após avaliação que leve em conta sua idade e outros critérios estabelecidos em regulamento;

IV – o doador seja considerado apto física e mentalmente, por meio de exames clínicos e complementares que se façam necessários.

Parágrafo único. Caso não se diagnostique causa definida para a situação de infertilidade, observar-se-á, antes da utilização da Reprodução Assistida, prazo mínimo de espera, que será estabelecido em regulamento e levará em conta a idade da mulher receptora.

Art. 3º É proibida a gestação de substituição.

CAPÍTULO II
DO CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Art. 4º O consentimento livre e esclarecido será obrigatório para ambos os beneficiários, nos casos em que a beneficiária seja uma mulher casada ou em união estável, vedada a manifestação da vontade por procurador, e será formalizado em instrumento particular, que conterá necessariamente os seguintes esclarecimentos:

I – a indicação médica para o emprego de Reprodução Assistida, no caso específico, com manifestação expressa dos beneficiários da falta de interesse na adoção de criança ou adolescente;

II – os aspectos técnicos, as implicações médicas das diferentes fases das modalidades de Reprodução Assistida disponíveis e os custos envolvidos em cada uma delas;

III – os dados estatísticos referentes à efetividade dos resultados obtidos no serviço de saúde onde se realizará o procedimento de Reprodução Assistida;

IV – os resultados estatísticos e probabilísticos acerca da incidência e prevalência dos efeitos indesejados nas técnicas de Reprodução Assistida, em geral e no serviço de saúde onde esta será realizada;

V – as implicações jurídicas da utilização de Reprodução Assistida;

VI – os procedimentos autorizados pelos beneficiários, inclusive o número de embriões a serem produzidos, observado o limite disposto no art. 13 desta Lei;

VII – as condições em que o doador ou depositante autoriza a utilização de seus gametas, inclusive postumamente;

VIII – demais requisitos estabelecidos em regulamento.

§ 1º O consentimento mencionado neste artigo será também exigido do doador e de seu cônjuge ou da pessoa com quem viva em união estável e será firmado conforme as normas regulamentadoras, as quais especificarão as informações mínimas que lhes serão transmitidas.

§ 2º No caso do § 1º, as informações mencionadas devem incluir todas as implicações decorrentes do ato de doar, inclusive a possibilidade de a identificação do doador vir a ser conhecida.

CAPÍTULO III
DOS SERVIÇOS DE SAÚDE E PROFISSIONAIS

Art. 5º Os serviços de saúde que realizam a Reprodução Assistida são responsáveis:

I – pela elaboração, em cada caso, de laudo com a indicação da necessidade e oportunidade para o emprego da técnica de Reprodução Assistida;

II – pelo recebimento de doações e pelas fases de coleta, manuseio, controle de doenças infecto-contagiosas, conservação, distribuição e transferência do material biológico humano utilizado na Reprodução Assistida, vedando-se a transferência de sêmen doado a fresco;

III – pelo registro de todas as informações relativas aos doadores e aos casos em que foi utilizada a Reprodução Assistida, pelo prazo de 50 (cinqüenta) anos;

IV – pela obtenção do consentimento livre e esclarecido dos beneficiários de Reprodução Assistida, doadores e respectivos cônjuges ou companheiros em união estável, na forma definida no Capítulo II desta Lei;

V – pelos procedimentos médicos e laboratoriais executados;

VI – pela obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança junto ao órgão competente;

VII – pela obtenção de licença de funcionamento a ser expedida pelo órgão competente da administração, definido em regulamento.

Parágrafo único. As responsabilidades estabelecidas neste artigo não excluem outras, de caráter complementar, a serem estabelecidas em regulamento.

Art. 6º Para obter a licença de funcionamento, os serviços de saúde que realizam Reprodução Assistida devem cumprir os seguintes requisitos mínimos:

I – funcionar sob a direção de um profissional médico, devidamente capacitado para realizar a Reprodução Assistida, que se responsabilizará por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados;

II – dispor de equipes multiprofissionais, recursos técnicos e materiais compatíveis com o nível de complexidade exigido pelo processo de Reprodução Assistida;

III – dispor de registro de todos os casos em que tenha sido empregada a Reprodução Assistida, ocorra ou não gravidez, pelo prazo de 50 (cinqüenta) anos;

IV – dispor de registro dos doadores e das provas diagnósticas realizadas, pelo prazo de 50 (cinqüenta) anos após o emprego do material biológico;

V – encaminhar relatório semestral de suas atividades ao órgão competente definido em regulamento.

§ 1º A licença mencionada no *caput* deste artigo será válida por até 3 (três) anos, renovável ao término de cada período, desde que obtido ou mantido o Certificado de Qualidade em Biossegurança, podendo ser revogada em virtude do descumprimento de qualquer disposição desta Lei ou de seu regulamento.

§ 2º O registro citado no inciso III deste artigo deverá conter a identificação dos beneficiários e doadores, as técnicas utilizadas, a pré-seleção sexual, quando imprescindível, na forma do art. 15 desta Lei, a ocorrência ou não de gravidez, o desenvolvimento das gestações, os nascimentos, as malformações de fetos ou recém-nascidos e outros dados definidos em regulamento.

§ 3º Em relação aos doadores, o registro citado no inciso IV deste artigo deverá conter a identidade civil, os dados clínicos de caráter geral, foto acompanhada das características fenotípicas e uma amostra de material celular.

§ 4º As informações de que trata este artigo são consideradas sigilosas, salvo nos casos especificados nesta Lei.

§ 5º No caso de encerramento das atividades, os serviços de saúde transferirão os registros para o órgão competente do Poder Público, determinado no regulamento.

CAPÍTULO IV
DAS DOAÇÕES

Art. 7º Será permitida a doação de gametas, sob a responsabilidade dos serviços de saúde que praticam a Reprodução Assistida, vedadas a remuneração e a cobrança por esse material, a qualquer título.

§ 1º Não será permitida a doação quando houver risco de dano para a saúde do doador, levando-se em consideração suas condições físicas e mentais.

§ 2º O doador de gameta é obrigado a declarar:

I – não haver doado gameta anteriormente;

II – as doenças de que tem conhecimento ser portador, inclusive os antecedentes familiares, no que diz respeito a doenças genético-hereditárias e outras.

§ 3º Poderá ser estabelecida idade limite para os doadores, com base em critérios que busquem garantir a qualidade dos gametas doados, quando da regulamentação desta Lei.

§ 4º Os gametas doados e não-utilizados serão mantidos congelados até que se dê o êxito da gestação, após o quê proceder-se-á ao descarte dos mesmos, de forma a garantir que o doador beneficiará apenas uma única receptora.

Art. 8º Os serviços de saúde que praticam a Reprodução Assistida estarão obrigados a zelar pelo sigilo da doação, impedindo que doadores e beneficiários venham a

conhecer reciprocamente suas identidades, e pelo sigilo absoluto das informações sobre a pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida.

Art. 9º O sigilo estabelecido no art. 8º poderá ser quebrado nos casos autorizados nesta Lei, obrigando-se o serviço de saúde responsável pelo emprego da Reprodução Assistida a fornecer as informações solicitadas, mantido o segredo profissional e, quando possível, o anonimato.

§ 1º A pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida terá acesso, a qualquer tempo, diretamente ou por meio de representante legal, e desde que manifeste sua vontade, livre, consciente e esclarecida, a todas as informações sobre o processo que o gerou, inclusive à identidade civil do doador, obrigando-se o serviço de saúde responsável a fornecer as informações solicitadas, mantidos os segredos profissional e de justiça.

§ 2º Quando razões médicas ou jurídicas indicarem ser necessário, para a vida ou a saúde da pessoa gerada por processo de Reprodução Assistida, ou para oposição de impedimento do casamento, obter informações genéticas relativas ao doador, essas deverão ser fornecidas ao médico solicitante, que guardará o devido segredo profissional, ou ao oficial do registro civil ou a quem presidir a celebração do casamento, que notificará os nubentes e procederá na forma da legislação civil.

§ 3º No caso de motivação médica, autorizado no § 2º, resguardar-se-á a identidade civil do doador mesmo que o médico venha a entrevistá-lo para obter maiores informações sobre sua saúde.

Art. 10. A escolha dos doadores será de responsabilidade do serviço de saúde que pratica a Reprodução Assistida e deverá assegurar a compatibilidade imunológica entre doador e receptor.

Art. 11. Não poderão ser doadores os dirigentes, funcionários e membros de equipes, ou seus parentes até o quarto grau, de serviço de saúde no qual se realize a Reprodução Assistida.

Parágrafo único. As pessoas absolutamente incapazes não poderão ser doadoras de gametas.

Art. 12. O Titular do Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais fica obrigado a comunicar ao órgão competente previsto no art. 5º, incisos VI e VII, até o dia 10 de cada mês, o registro dos óbitos ocorridos no mês imediatamente anterior, devendo da relação constar a filiação, a data e o local de nascimento da pessoa falecida.

§ 1º No caso de não haver sido registrado nenhum óbito, deverá o Titular do Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais comunicar esse fato ao referido órgão no prazo estipulado no *caput* deste artigo.

§ 2º A falta de comunicação na época própria, bem como o envio de informações inexatas, sujeitará o Titular de Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais a multa variável de R$ 636,17 (seiscentos e trinta e seis reais e dezessete centavos) a R$ 63.617,35 (sessenta e três mil, seiscentos e dezessete reais e trinta e cinco centavos), na forma do regulamento.

§ 3º A comunicação deverá ser feita por meio de formulários para cadastramento de óbito, conforme modelo aprovado em regulamento.

§ 4º Deverão constar, além dos dados referentes à identificação do Cartório de Registro Civil de Pessoas Naturais, pelo menos uma das seguintes informações relativas à pessoa falecida:

I – número de inscrição do PIS/Pasep;

II – número de inscrição do Instituto Nacional do Seguro Social - INSS, se contribuinte individual, ou número de benefício previdenciário - NB, se a pessoa falecida for titular de qualquer benefício pago pelo INSS;

III – número do CPF;

IV – número de registro de Carteira de Identidade e respectivo órgão emissor;

V – número do título de eleitor;

VI – número do registro de nascimento ou casamento, com informação do livro, da folha e do termo;

VII – número e série da Carteira de Trabalho.

CAPÍTULO V
DOS GAMETAS E EMBRIÕES

Art. 13. Na execução da técnica de Reprodução Assistida, poderão ser produzidos e transferidos até 2 (dois) embriões, respeitada a vontade da mulher receptora, a cada ciclo reprodutivo.

§ 1º Serão obrigatoriamente transferidos a fresco todos os embriões obtidos, obedecido ao critério definido no *caput* deste artigo.

§ 2º Os embriões originados *in vitro*, anteriormente à sua implantação no organismo da receptora, não são dotados de personalidade civil.

§ 3º Os beneficiários são juridicamente responsáveis pela tutela do embrião e seu ulterior desenvolvimento no organismo receptor.

§ 4º São facultadas a pesquisa e experimentação com embriões transferidos e espontaneamente abortados, desde que haja autorização expressa dos beneficiários.

§ 5º O tempo máximo de desenvolvimento de embriões *in vitro* será definido em regulamento.

Art. 14. Os serviços de saúde são autorizados a preservar gametas humanos, doados ou depositados apenas para armazenamento, pelos métodos e prazos definidos em regulamento.

§ 1º Os gametas depositados apenas para armazenamento serão entregues somente à pessoa depositante, não podendo ser destruídos sem sua autorização.

§ 2º É obrigatório o descarte de gametas:

I – quando solicitado pelo depositante;

II – quando houver previsão no documento de consentimento livre e esclarecido;

III – nos casos de falecimento do depositante, salvo se houver manifestação de sua vontade, expressa em documento de consentimento livre e esclarecido ou em testamento, permitindo a utilização póstuma de seus gametas.

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.

CAPÍTULO VI
DA FILIAÇÃO DA CRIANÇA

Art. 16. Será atribuída aos beneficiários a condição de paternidade plena da criança nascida mediante o emprego de técnica de Reprodução Assistida.

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

§ 2º A pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida e o doador terão acesso aos registros do serviço de saúde, a qualquer tempo, para obter informações para transplante de órgãos ou tecidos, garantido o segredo profissional e, sempre que possível, o anonimato.

§ 3º O acesso mencionado no § 2º estender-se-á até os parentes de 2º grau do doador e da pessoa nascida por processo de Reprodução Assistida.

Art. 17. O doador e seus parentes biológicos não terão qualquer espécie de direito ou vínculo, quanto à paternidade ou maternidade, em relação à pessoa nascida a partir do emprego das técnicas de Reprodução Assistida, salvo os impedimentos matrimoniais elencados na legislação civil.

Art. 18. Os serviços de saúde que realizam a Reprodução Assistida sujeitam-se, sem prejuízo das competências de órgão da administração definido em regulamento, à fiscalização do Ministério Público, com o objetivo de resguardar a saúde e a integridade física das pessoas envolvidas, aplicando-se, no que couber, as disposições da Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990 (Estatuto da Criança e do Adolescente).

CAPÍTULO VII
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

Art. 19. Constituem crimes:

I – praticar a Reprodução Assistida sem estar habilitado para a atividade:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

II – praticar a Reprodução Assistida sem obter o consentimento livre e esclarecido dos beneficiários e dos doadores na forma determinada nesta Lei ou em desacordo com os termos constantes do documento de consentimento por eles assinado:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa;

III – participar do procedimento de gestação de substituição, na condição de beneficiário, intermediário ou executor da técnica:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

IV – fornecer gametas depositados apenas para armazenamento a qualquer pessoa que não o próprio depositante, ou empregar esses gametas sem sua prévia autorização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

V – deixar de manter as informações exigidas na forma especificada, não as fornecer nas situações previstas ou divulgá-las a outrem nos casos não autorizados, consoante as determinações desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

VI – utilizar gametas de doadores ou depositantes sabidamente falecidos, salvo na hipótese em que tenha sido autorizada, em documento de consentimento livre e esclarecido, ou em testamento, a utilização póstuma de seus gametas:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

VII – implantar mais de 2 (dois) embriões na mulher receptora:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

VIII – realizar a pré-seleção sexual de gametas ou embriões, ressalvado o disposto nesta Lei:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

IX – produzir embriões além da quantidade permitida:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

X – armazenar ou ceder embriões, ressalvados os casos em que a implantação seja contra-indicada:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

XI – deixar o médico de implantar na mulher receptora os embriões produzidos, exceto no caso de contra-indicação médica:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

XII – descartar embrião antes da implantação no organismo receptor:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

XIII – utilizar gameta:

a) doado por dirigente, funcionário ou membro de equipe do serviço de saúde em que se realize a Reprodução Assistida, ou seus parentes até o quarto grau;

b) de pessoa incapaz;

c) de que tem ciência ser de um mesmo doador, para mais de um beneficiário;

d) sem que tenham sido os beneficiários ou doadores submetidos ao controle de doenças infecto-contagiosas e a outros exames complementares:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Parágrafo único. Ao aplicar as medidas previstas neste artigo, o juiz considerará a natureza e a gravidade do delito e a periculosidade do agente.

Art. 20. Constituem crimes:

I – intervir sobre gametas ou embriões *in vitro* com finalidade diferente das permitidas nesta Lei:

Pena – detenção, de 6 (seis) meses a 2 (dois) anos, e multa;

II – utilizar o médico do próprio gameta para realizar a Reprodução Assistida, exceto na qualidade de beneficiário:

Pena – detenção, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa;

III – omitir o doador dados ou fornecimento de informação falsa ou incorreta sobre qualquer aspecto relacionado ao ato de doar:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa;

IV – praticar o médico redução embrionária, com consentimento, após a implantação no organismo da receptora, salvo nos casos em que houver risco de vida para a mulher:

Pena – reclusão de 1 (um) a 4 (quatro) anos;

V – praticar o médico redução embrionária, sem consentimento, após a implantação no organismo da receptora, salvo nos casos em que houver risco de vida para a mulher:

Pena – reclusão de 3 (três) a 10 (dez) anos.

Parágrafo único. As penas cominadas nos incisos IV e V deste artigo são aumentadas de 1/3 (um terço), se, em conseqüência do procedimento redutor, a receptora sofre lesão corporal de natureza grave; e são duplicadas, se, pela mesma causa, lhe sobrevém a morte.

Art. 21. A prática de qualquer uma das condutas arroladas neste Capítulo acarretará a perda da licença do estabelecimento de Reprodução Assistida, sem prejuízo das demais sanções legais cabíveis.

CAPÍTULO VIII
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22. Os embriões conservados até a data de entrada em vigor desta Lei poderão ser doados exclusivamente para fins reprodutivos, com o consentimento prévio dos primeiros beneficiários, respeitados os dispositivos do Capítulo IV.

Parágrafo único. Presume-se autorizada a doação se, no prazo de 60 (sessenta) dias, os primeiros beneficiários não se manifestarem em contrário.

Art. 23. O Poder Público promoverá campanhas de incentivo à utilização, por pessoas inférteis ou não, dos embriões preservados e armazenados até a data de publicação desta Lei, preferencialmente ao seu descarte.

Art. 24. O Poder Público organizará um cadastro nacional de informações sobre a prática da Reprodução Assistida em todo o território, com a finalidade de organizar estatísticas e tornar disponíveis os dados sobre o quantitativo dos procedimentos realizados, a incidência e prevalência dos efeitos indesejados e demais complicações, os serviços de saúde e os profissionais que a realizam e demais informações consideradas apropriadas, segundo se dispuser em regulamento.

Art. 25. A Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 8º-A:

"Art. 8º-A. São vedados, na atividade com humanos, os experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de genetecnologia."

Art. 26. O art. 13 da Lei nº 8.974, de 1995, passa a vigorar acrescido do seguinte inciso IV, renumerando-se os demais:

"Art. 13.....

.....

IV – realizar experimentos de clonagem humana radical através de qualquer técnica de genetecnologia;

....." (NR)

Art. 27. Esta Lei entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de sua publicação.

Senado Federal, em 03 de junho de 2003

Senador José Sarney
Presidente do Senado Federal

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.069, DE 13 DE JULHO DE 1990

Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, e dá outras providências.

O **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** , faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

LIVRO I

PARTE GERAL

TÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Lei dispõe sobre a proteção integral à criança e ao adolescente.

Art. 2º Considera-se criança, para os efeitos desta Lei, a pessoa até 12 (doze) anos de idade incompletos, e adolescente aquela entre 12 (doze) e 18 (dezoito) anos de idade.

Parágrafo único. Nos casos expressos em lei, aplica-se excepcionalmente este Estatuto às pessoas entre 18 (dezoito) e 21 (vinte e um) anos de idade.

.....
.....

LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995

Regulamenta os Incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, Estabelece Normas para o Uso das Técnicas de Engenharia Genética e Liberação no Meio Ambiente de Organismos Geneticamente Modificados, Autoriza o Poder Executivo a Criar, no Âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.

.....

Art. 8º É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo "in vitro" de ADN/ARN natural ou recombiante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano "in vivo", exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

IV - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - a intervenção "in vivo" em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

§ 1º Os produtos contendo OGM, destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.

§ 2º Os produtos contendo OGM, pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta Lei, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente.

§ 3º (VETADO).

Art. 9º Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável por cada projeto específico.

.....

Art. 13. Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas;

II - a intervenção em material genético humano "in vivo", exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º Se resultar em:

a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;

b) perigo de vida;

c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;

d) aceleração de parto;

Pena - reclusão de um a cinco anos;

§ 2º Se resultar em:

a) incapacidade permanente para o trabalho;

b) enfermidade incurável;

c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

d) deformidade permanente;

e) aborto;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

III - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível;

Pena - reclusão de seis a vinte anos;

IV - a intervenção "in vivo" em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano;

V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei;

Pena - reclusão de um a três anos;

§ 1º Se resultar em:

a) lesões corporais leves;

b) perigo de vida;

c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;

d) aceleração de parto;

e) dano à propriedade alheia;
f) dano ao meio ambiente;
Pena - reclusão de dois a cinco anos.
§ 2º Se resultar em:
a) incapacidade permanente para o trabalho;
b) enfermidade incurável;
c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
d) deformidade permanente;
e) aborto;
f) inutilização da propriedade alheia;
g) dano grave ao meio ambiente;
Pena - reclusão de dois a oito anos;
§ 3º Se resultar em morte;
Pena - reclusão de seis a vinte anos.
§ 4º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposo:
Pena - reclusão de um a dois anos.
§ 5º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.
§ 6º O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta Lei.

Art. 14. Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.
.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 2.855-A, DE 1997

(Do Sr. Confúcio Moura)

Dispõe sobre a utilização de técnicas de reprodução humana assistida e dá outras providências, tendo parecer da Comissão de Seguridade Social e Família, pela aprovação, com emenda (relator: DEP. JORGE COSTA).

DESPACHO:
APENSE-SE ESTE AO PL 1184/2003.

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:
- Parecer do relator
- Complementação de voto
- Emenda oferecida pelo relator
- Parecer da Comissão
- Emenda adotada pela Comissão
- Voto em separado

2

O Congresso Nacional decreta:

TÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 1° Esta lei regulamenta as técnicas e as condutas éticas sobre a Reprodução Humana Assistida (RHA): inseminação artificial (IA), fecundação "in vitro" (FIV), transferência de pré- embriões (TE), transferência intratubária de gametas (TIG) e outros métodos. observados os princípios da eficiência e da beneficência.

Art. 2° As técnicas de RHA têm por finalidade a participação médica no processo de procriação, notadamente ante a esterilidade ou infertilidade humana, quando outras terapêuticas tenham sido consideradas ineficazes.

Art. 3° A utilização das técnicas de RHA é permitida nos casos em que haja possibilidade concreta de êxito e não incorra em risco grave para saúde da mulher ou para a possível descendência.

Art. 4° Toda mulher capaz, independentemente de seu estado civil, poderá ser usuária das técnicas de RHA, desde que tenha solicitado e concordado livre e conscientemente em documento de consentimento informado.

Art. 4° É obrigatória a informação completa à paciente ou casal sobre a técnica de RHA proposta, especialmente sobre dados jurídicos, éticos, econômicos, biológicos, detalhamento médico do procedimentos, os riscos e os resultados estatísticos obtidos no próprio serviço e em serviço de referência.

§ 1° A informação prevista no *caput* é condição prévia para a assinatura da paciente ou do casal de documento formal de consentimento informado escrito em formulário especial.

§ 2° A revogação do consentimento informado poderá ocorrer até o momento anterior à realização da técnica de RHA.

Art. 5° É vedada a utilização de técnica de RHA com finalidade:

I - de clonagem, entendida como a reprodução idêntica do código genético de um ser humano;

II - de seleção de sexo ou de qualquer outra característica biológica:

III - eugênica.

Parágrafo único A vedação prevista no inciso II deste artigo não se aplica nas situações em que se objetive prevenir doenças.

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

Art. 7º A transferência de oócitos ou pré-embriões para receptora obedecerá aos métodos considerados mais adequados para assegurar a gravidez.

Art. 8º Em caso de gravidez múltipla, não será permitida a redução seletiva, exceto se houver risco à vida da gestante.

TÍTULO II

DA DOAÇÃO E DOS DOADORES

Art. 9º A doação de gametas ou pré-embriões será realizada mediante um contrato gratuito, escrito, formal e de caráter sigiloso entre os serviços que empregam técnicas de RHA e o doadores, vedada qualquer forma de comercialização ou estímulo financeiro.

Parágrafo único. A quebra do sigilo sobre as condições dos doadores só será permitida em decorrência de motivação médica, podendo ser fornecida informações exclusivamente para equipe responsável pelo caso, preservada a identidade civil do doador.

Art. 10 A doação de gametas só poderá ser revogada por infertilidade sobrevinda e se o doador necessitar deles para procriação, desde que ainda disponível no serviço médico.

Art. 11 Cabe ao serviço que emprega técnica de RHA a custódia dos dados de identidade do doador, que deverão ser repassados para os serviços de controle regional e nacional.

Parágrafo único. Os serviços médicos de RHA ficam obrigados a colher amostra de material celular dos doadores, assim como manter registro dos seus dados clínicos e de suas características fenotípicas, que serão permanentemente arquivados.

Art. 12 O doador deve ser civilmente capaz, e ter

4

comprovadamente descartada qualquer possibilidade de transmissão de doenças, especialmente as hereditárias.

Art. 13 O serviço médico que emprega técnica de RHA fica responsável por impedir que de um mesmo doador nasça mais de 02 filhos, num mesmo Estado, devendo, para tanto, manter registro das gestações.

Art. 14 A escolha do doador, para efeito de reprodução assistida, é de responsabilidade do serviço médico, que deverá zelar para que as características fenotípicas e imunológicas se aproximem ao máximo da receptora.

TÍTULO III

DA GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO

Art. 15 A gestação de substituição é permitida nos casos em que a futura mãe legal, por defeito congênito ou adquirido, não possa desenvolvê-la.

Art. 16 A doação temporária do útero não poderá ter objetivo comercial ou lucrativo.

Art. 17 É indispensável a autorização do Conselho Nacional de RHA para a doação temporária do útero, salvo nos casos em que a doadora seja parente até 4° grau, consangüíneo ou afim, da futura mãe legal.

TÍTULO IV

DOS PAIS E DOS FILHOS

Art. 18 A filiação dos nascidos por RHA rege-se pelo disposto nesta lei e pela legislação que disciplina a filiação em geral.

Art. 19 Fica vedada a inscrição na certidão de nascimento de qualquer observação sobre a condição genética do filho nascido por técnica de RHA.

Art. 20 O registro civil não poderá ser questionado sob a alegação do filho ter nascido em decorrência da utilização de técnica de RHA.

Art. 21 A revelação da identidade do doador, no caso previsto no parágrafo único do artigo 9°, parágrafo único, desta lei, não será motivo para determinação de nova filiação.

Art. 22 É vedado o reconhecimento da paternidade, ou qualquer relação jurídica, no caso de morte de esposo ou companheiro anterior à utilização médica de alguma técnica de RHA, ressalvados os casos de manifestação prévia e expressa do casal.

TÍTULO V

DA CRIOCONSERVAÇÃO

Art. 23 Os serviços médicos especializados em RHA poderão crioconservar gametas e pré-embriões.

Art. 24 Os pré-embriões não utilizados a fresco serão crioconservados nos bancos autorizados, por até cinco anos, salvo manifestação em contrário do casal responsável.

Art. 25 Após cinco anos, os gametas ou pré-embriões ficarão à disposição dos bancos correspondentes, que deverão descartá-los, salvo para ser utilizado em experimentação, observado o disposto no Título VII desta lei.

Art. 26 O casal manifestará, por escrito, o destino que se dará aos pré-embriões a serem crioconservados, em caso de morte de um dos pais ou de separação.

Art. 27 Os pré-embriões em que sejam detectadas alterações genéticas que comprovadamente venham comprometer a vida saudável da descendência serão descartados, após consentimento do casal.

TÍTULO VI

DO DIAGNÓSTICO E DO TRATAMENTO

Art. 28 Toda intervenção sobre pré-embrião "in-vitro" deve ter a exclusiva finalidade de fazer uma avaliação de sua viabilidade, detecção de doenças hereditárias, com o fim de tratá-las ou impedir sua transmissão, condicionada ao prévio consentimento informado do casal.

Art. 29 O diagnóstico e o tratamento de

6

pré-embriões e de embriões, não poderão ter objetivos de seleção eugênica.

Art. 30 O tempo máximo de desenvolvimento de pré-embriões "in vitro" será de 14 dias.

Parágrafo único. O Conselho Nacional de RHA adotará as atualizações que se fizerem necessárias, caso surjam modificações cientificamente comprovadas.

TÍTULO VII

DA INVESTIGAÇÃO E EXPERIMENTAÇÃO

Art. 31 Os gametas humanos poderão ser objeto de investigação básica ou experimental, exclusivamente para fins de aperfeiçoamento das técnicas de obtenção, amadurecimento de oócitos e crioconservação de óvulos.

§ 1° Os gametas usados na investigação ou experimentação não poderão ter por finalidade a procriação.

§ 2° Nas investigações previstas no *caput* deste artigo, permite-se, no máximo, até duas divisões celulares.

Art. 32 A investigação ou experimentação em pré-embriões depende de consentimento dos doadores, do deferimento do Conselho Nacional de RHA e de apresentação prévia de projetos ou protocolos que comprovem seu caráter exclusivamente diagnóstico, terapêutico ou preventivo.

Parágrafo único. Não será permitida alteração do patrimônio genético não patológico.

Art. 33 A investigação ou experimentação em gametas humanos ou pré-embriões deve se enquadrar nas seguintes finalidades:

I- aperfeiçoar as técnicas de RHA, as manipulações complementares, a crioconservação, o descongelamento, o transporte, os critérios de viabilidade de pré-embriões obtidos "in vitro" e a cronologia ótima para as transferências ao útero.

II- desenvolver estudos básicos sobre origem da vida humana, suas fases iniciais, envelhecimento-celular, divisão

celular, diferenciação, organização celular desenvolvimento orgânico.

III- estudar a fertilidade e infertilidade masculina ou feminina, ovulação, fracasso no desenvolvimento de oócitos, as anomalias dos gametas ou dos óvulos fecundados.

IV- conhecer a estrutura dos genes. cromossomos dos processos de diferenciação celular, a contracepção ou anticoncepção conhecidas e a infertilidade de causa imunológica e hormonal;

V- conhecer a origem do câncer e das enfermidades genéticas hereditárias.

Art. 34 Os pré-embriões ou embriões abortados serão considerados mortos ou não viáveis, sendo vedada sua transferência novamente ao útero, permitida sua utilização como objeto de investigação ou experimentação, atendido o disposto no artigo anterior.

§ 1° É permitida a utilização de pré-embriões ou embriões humanos não viáveis para fins farmacêutico, de diagnóstico, terapêutico ou científico, desde que previamente deferida pela Comissão Nacional de RHA.

§ 2° Os protocolos ou projetos de experimentação em que sejam utilizados pré-embriões humanos não viáveis "in vitro" deverão estar devidamente documentado sobre o material embriológico a ser utilizado, procedência, prazos e objetivos que desejam observar. Concluído o experimento, deverá ser encaminhada cópia do trabalho à Comissão de RHA para fins de comprovação e arquivo.

TÍTULO VIII

DO SERVIÇOS MÉDICOS EM RH E DAS EQUIPES BIOMÉDICAS

Art. 35 Os profissionais e serviços que realizam técnicas de RHA, assim como bancos de recepção, conservação distribuição de material biológico humano, além de se submeterem às normas éticas dos respectivos conselhos, sujeitam-se ao disposto nesta lei e demais dispositivos legais vigentes.

Art. 36 O nível técnico dos profissionais será avaliado pelos seus respectivos Conselhos.

8

Art. 37 Fica criada a Comissão Nacional de RHA, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde, de caráter permanente, destinada à orientação das técnicas, elaboração de critérios de funcionamento dos serviços públicos e privados de reprodução humana assistida e sua competências.

§ 1° A Comissão terá funções delegadas para autorizar projetos com propósitos de investigação e pesquisa, de diagnóstico e terapêuticos.

§ 2° A composição da Comissão deve atender representação social paritária.

§ 3° A Comissão Nacional aprovará seu próprio regulamento interno.

§ 4° Os demais casos que envolvam técnica de RHA, não previstos nesta lei, serão submetidos ao Conselho Nacional de RHA.

TÍTULO IX

DAS INFRAÇÕES E DAS SANÇÕES

Art.38 Fecundar óvulos com finalidade distinta da procriação humana.

Pena - reclusão, de 1(um) a 3(três) anos, e multa.

Art. 39 Obter pré-embriões humanos por lavado uterino para qualquer fim.

Pena - reclusão, de 1(um) a 3(três) anos, e multa.

Art. 40 Manter "in vitro" óvulos fecundados além do prazo cientificamente recomendado.

Pena - reclusão, de 1(um) a 3(três) anos. e multa.

Art. 41 Comercializar ou industrializar pré-embriões ou células germinativas.

Pena: reclusão. de 1(um) a 3(três) anos. e multa.

Art. 42 Utilizar pré-embriões com fins cosméticos.

Pena: reclusão. de 1(um) a 3(três) anos. e multa.

Art. 43 Misturar sêmen de vários doadores ou

óvulos de distintas mulheres para fertilização "in vitro" ou transferência intra-tubária.

Pena: reclusão, de 1(um) a 3(três) anos, e multa.

Art. 44 Transferir gametas ou pré-embriões para útero sem a devida garantia biológica ou de vitalidade.

Pena - reclusão, de 1(um) a 3(três) anos, e multa.

Art. 45 Revelar a identidade dos doadores.

Pena - reclusão, de 1(um) a 3(três) anos, e multa.

Art. 46 Utilizar técnica de reprodução humana assistida com fins eugênicos, seleção racial ou seleção de sexo.

Pena: reclusão, de 1(um) a 3(três) anos, e multa.

Art. 47 Transferir ao útero pré-embriões originários de óvulos de várias mulheres.

Pena - reclusão, de 1(um) a 3(três) anos, e multa.

Art. 48 Intercambiar material genético com objetivo de produção de híbridos.

Pena - reclusão, de 04(quatro) a 12(doze) anos, e multa.

Art. 49 Transferir gametas ou pré-embriões humanos para útero de outra espécie ou operação inversa.

Pena - reclusão, de 04(quatro) a 12(doze) anos, e multa.

Art. 50 Utilizar da engenharia genética e de outros procedimentos de RHA, com fins militares ou para produzir armas biológicas ou exterminadoras da espécie humana.

Pena - reclusão, de 04(quatro) a 12(doze) anos, e multa

Art. 51 Clonar ser humano, por qualquer método.

Pena - reclusão, de 04(quatro) a 12(doze) anos, e multa

TÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 52 Caberá ao Poder Executivo, no prazo de seis meses da promulgação desta lei, dispor sobre:

10

I- normas técnicas e funcionais para autorização e homologação dos serviços públicos e privados de RHA, bancos de gametas, pré-embriões. células. tecidos e órgãos de embriões fetos.

II- protocolos de informações sobre doadores. estudos e listagem de enfermidades genéticas ou hereditárias que podem ser detectadas com diagnósticos pré-natal.

III- requisitos para autorização em caráter excepcional para experimentação com gametas, pré-embriões. embriões ou aquelas que poderão ser delegadas ao Conselho Nacional.

IV- normas para transporte de gametas, pré-embriões e células germinativas entre serviços.

Art. 53 No prazo de um ano. a partir da promulgação desta lei. o Poder Executivo constituirá registro nacional de doadores de gametas pré-embriões para fins de RHA. bem como cadastro de centros de serviços médicos dedicados à RHA.

JUSTIFICATIVA

Devido aos modernos avanços e descobertas científicas e tecnológicas, tanto na biomedicina, como na biotecnologia, tem surgido novas técnicas, que possibilitam, cada vez mais, a muitos casais inférteis ou estéreis a realização de antigos sonhos de virem a ter os seus próprios filhos, utilizando-se das. permanentemente, inovadoras técnicas de reprodução humana assistida.

O número de casais inférteis ou estéreis é muito significativo, sendo que em alguns países, como a Espanha, atinge índice próximo aos 10%. A estatística brasileira assemelha-se a esta taxa. Destarte, pode-se vislumbrar o grande número de pessoas que poderiam demandar os modernos métodos da reprodução humana assistida.

Os principais procedimentos disponíveis, no momento, são inseminação artificial (IA), que pode ser feita com sêmen do esposo ou companheiro ou com sêmen de doador, fecundação "in vitro (FIV) com transferência de embriões (TE) e transferência intra-tubária de gametas (TIG).

O acelerado processo de pesquisa nesta área não nos permite estabelecer regras que possam ser consideradas definitivas para a matéria. O mundo recentemente se assombrou

com a clonagem de animais, por método que prescinde do espermatozóide do macho, abrindo-se a perspectiva técnica de se repetir processo semelhante no ser humano.

Este evento, que rompe barreiras existentes desde a origem do homem, trouxe para todo planeta, com força máxima, a necessidade de estabelecer uma profunda reflexão sobre quais seriam os caminhos e as perspectivas para toda a humanidade.

Se a complexidade e variedade de possibilidades originadas pelos métodos já conhecidos de reprodução humana assistida estava a exigir uma profunda reflexão e disciplinamento de sua utilização, agora, com a concreta possibilidade de se clonar o homem, esta questão se tornou inadiável.

Este projeto procura, pois, contribuir para o equacionamento adequado das múltiplas questões que surgem a cada dia com o uso dessas novas técnicas. Não se teve a pretensão de disciplinar todas as possibilidades futuras, ficando assim aberto alguns tópicos justamente com objetivo de não amarrar ou invalidar novos procedimentos em estudo.

A ciência avança a passos largos e as normas jurídicas andam sempre atrasadas. Em um tema como este, em que sérias convicções conservadoras, com certeza existentes, poderão inviabilizar a prática da lei, devemos disciplinar sempre restringindo o que romper o eticamente aceitável por nossa sociedade, ao mesmo tempo em que possibilitamos os avanços da pesquisa no campo da Reprodução Humana Assistida (RHA).

Pouco se sabia, há pouco tempo, sobre estas técnicas, hoje utilizadas no mundo todo. As questões éticas, aqui, falam forte e necessitam de regulamentação, caso contrário, por omissão ou indiferença do governo e dos legisladores, passará, também, a vigorar a lei do neoliberalismo biológico.

Há que se buscar o equilíbrio normativo que permita a um número cada vez maior de brasileiros ter acesso aos serviços de reprodução humana assistida. Os valores éticos e morais devem ser respeitados. O que for benéfico para o indivíduo e que não fira os valores maiores da sociedade deve ser autorizado.

Estamos convencidos de que não podemos engessar a ciência e a tecnologia, e de que a lei tem que ter um visão de equilíbrio, para que não seja consumida rapidamente, como algo descartável ou sazonal.

Não podemos cair, jamais, na extremada posição

de tudo permitir, em nome da liberdade de iniciativa no campo científico. Este direito deve ser sempre balizado pelo princípio fundamental da dignidade da pessoa humana.

Mesmo entendendo que estes métodos tenham ainda baixos índices de êxito, custo elevado para os pacientes e sejam extremamente estressantes, reconhece-se seu enorme valor social, principalmente, quando aplicado para tratamento de casais inférteis, na ausência de outras alternativas terapêuticas.

Ao lado deste reconhecimento e da satisfação de se constatar os avanços já obtidos com estas técnicas e procedimentos, registrando-se a engenhosa capacidade criadora do ser humano, surgem, também, as inquietações e incertezas do uso ostensivo e não regulamentado destes métodos, trazendo questionamentos do uso liberal e suas conseqüências sociais, éticas, biomédicas e jurídicas.

São, pois, objetivos deste projeto de lei, apoiar o avanço da técnica, ampliar o acesso aos seus benefícios e regulamentar o uso, impedindo o surgimento de distorções que degenerem as relações em sociedade e coloquem em risco a própria humanidade.

Diante do exposto, e pela extrema relevância da matéria, conclamamos os ilustres pares, após intensos debates, a aprovarem este projeto de lei.

Sala das Sessões, em de de 199·.

Deputado CONFÚCIO MOURA

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

I – RELATÓRIO:

O Projeto de Lei nº 2.855, de 1997, de autoria do Deputado Confúcio Moura, dispõe sobre a utilização de técnicas de Reprodução Humana Assistida e dá outras providências.

O referido projeto regulamenta as técnicas e as condutas éticas sobre a Reprodução Humana Assistida (RHA), que podem ser das seguintes maneiras: fecundação *in vitro* (FIV), inseminação artificial (IA), transferência de pré-embriões (TE), transferência intratubária de gametas (TIG) entre outros, observados os princípios da eficiência e da beneficência.

Neste tipo de reprodução o médico deve acompanhar o processo de procriação, quando outras técnicas terapêuticas não tenham sido eficazes, no que diz respeito a esterilidade ou infertilidade humana, podendo efetuá-la apenas se houver possibilidade concreta de êxito e que a mesma não incorra em risco grave para a saúde da mulher ou para a possível descendência.

O casal ou à paciente deve ser informado sobre a técnica de RHA proposta e de todos os fatores, riscos e os resultados estatísticos obtidos no próprio serviço para que possa assinar documento formal de consentimento, em formulário especial, podendo desistir até o momento anterior à realização da técnica de RHA.

O projeto em tela proíbe a utilização das técnicas de RHA com a finalidade de: clonagem, seleção do sexo ou de qualquer outra característica biológica e eugenia. Fica vedada, ainda, a fecundação de oócitos para qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.

Com relação a doação de gametas ou pré-embriões a mesma só ocorrerá mediante um contrato gratuito, escrito, formal e de caráter sigiloso assegurando ao doador a preservação de sua identidade, mantendo seus dados clínicos e de suas características fenotípicas devidamente arquivados.

Para a futura mãe que apresentar defeito congênito ou adquirido que a impossibilite de desenvolver uma gestação segura é permitida a gestação de substituição, ou

doação temporária de útero, sem que a mesma seja usada com o objetivo comercial ou lucrativo. Porém, para que possa utilizar da doação temporária do útero é indispensável a autorização do Conselho Nacional de Reprodução Humana Assistida, salvo se a doadora for parente até o 4° grau.

Prevê, ainda, a crioconservação dos gametas e pré-embriões que não forem utilizados em bancos autorizados, por até cinco anos, sendo do casal a responsabilidade de manifestar, por escrito, o destino destes em caso de morte de um dos pais ou de separação.

Não foram apresentadas emendas.

É o relatório.

II – VOTO DO RELATOR

Considero perfeitamente admissível o Projeto de Lei n.° 2.855, de 1997, do Deputado Confúcio Moura, sobre sua preocupação de regulamentar a matéria, pois sabemos que a biotecnologia, com suas conquistas aplicadas à biomedicina, tem transformado fatos impossíveis até bem pouco tempo em fatos possíveis, contribuindo para a felicidade de casais.

Entretanto, tem possibilitado também a reprodução de seres clonados e outras aberrações conseguidas através da manipulação do código genético do ser humano.

Considero o assunto polêmico quanto a seus resultados. Porém, não de grande complexidade quanto às técnicas de realizá-lo, hoje ao alcance dos geneticistas do mundo inteiro.

A Reprodução Humana Assistida já é realizada há décadas em todo o mundo, através da inserção do sêmen do marido no útero, na vagina ou nas trompas de falópio da mulher. Hoje, técnica mais especializada, que injeta o espermatozóide no óvulo, diminui muito a necessidade da Reprodução Humana Assistida com sêmen do doador, pois sabemos que a causa da esterilidade masculina é a falta de vitalidade do espermatozóide ejaculado por via normal. Neste caso, o espermatozóide é coletado diretamente do testículo através de punção, ou retira-se parte do tecido onde este é gerado, colocando-o em cultura até completar a sua maturidade.

Acreditamos que a biotecnologia aplicada a animais e vegetais traga menos problemas à humanidade do que quando aplicada em seres humanos, na Reprodução Humana Assistida por intermédio de sêmen e óvulo de doadores – no caso de inseminação simples, com óvulos e espermatozóides, naturalmente, não há perigo algum para a humanidade. No caso de haver doadores, há necessidade de controle mais rigoroso, com a finalidade de impedir o surgimento de monstruosidades fetais e aberrações éticas e sociais, capazes de trazer constrangimento à convivência, principalmente quanto ao destino dos filhos resultantes dessas técnicas já tão disseminadas em nosso país e em países da Europa e dos Estados Unidos.

Não podemos, portanto, deixar de considerar que os seres resultantes dessas técnicas são indivíduos pensantes como nós, cuja espiritualidade deve ser respeitada nos seus aspectos de plenitude ética, social e moral.

Relata o autor do projeto, nobre Deputado Confúcio Moura, para justificar a necessidade de regulamentação da Reprodução Humana Assistida:

> *Se a complexidade de possibilidades originadas pelo método já conhecido de Reprodução Humana Assistida tem a exigir uma profunda reflexão de disciplinamento, agora, com a concreta possibilidade de se clonar o homem, essa questão se torna inadiável.*
>
> *A ciência avança a passos largos, e as normas jurídicas estão sempre atrasadas. Em um tema como este, em que sérias convicções conservadoras, com certeza existentes, poderão inviabilizar a prática da mesma, devemos disciplinar sempre restringindo o que romper o eticamente aceitável por nossa sociedade, ao mesmo tempo em que possibilitamos os avanços do campo da Reprodução Humana Assistida.*
>
> *Pouco se sabia sobre essas técnicas, hoje utilizadas no mundo todo. As questões éticas aqui falam forte e necessitam de regulamentação; caso contrário, por omissão ou indiferença do governo ou dos legisladores, passará também a vigorar a lei do neoliberalismo biológico.* Palavras do autor do projeto.

18

Não podemos cair jamais na extremada posição de tudo permitir em nome da liberdade e da iniciativa no campo científico. Diz a igreja católica, através de seus defensores: "Nem tudo que é possível cientificamente realizar nesse campo deve ser permitido."

Os avanços na biologia reprodutiva, que possibilitam produzir pré-embriões, embriões de proveta, ***in vitro***, estão, sem dúvida, entre as mais importantes descobertas dos últimos 25 anos. Para muitos casais que eram considerados estéreis, o surgimento destas novas técnicas aliviou suas infertilidades, oferecendo-lhes novas oportunidades para terem um filho.

Entretanto, após o entusiasmo inicial, em muitas sociedades européias percebeu-se também que, junto com os grandes avanços, limitações deveriam ser estabelecidas, principalmente no que diz respeito à Reprodução Humana Assistida com sêmen e óvulos de doadores humanos.

Em torno das descobertas, o debate público tem acontecido em muitos países europeus. É o momento de nós, aqui no Brasil, sem demora, iniciarmos esses debates no que diz respeito à regulamentação sobre direito de tratamento, custo, recursos disponíveis, quem deve controlar a qualidade da prática e, quanto ao mérito, estabelecermos normas sobre a doação do material genético que é objeto do projeto em tela.

Sentimos que as técnicas de Reprodução Humana Assistida estão perfeitamente ao alcance de cientistas brasileiros, que a todo momento estão realizando esses avanços sem qualquer controle. Por isso mesmo, devem ser regulamentadas *pari passu* aos debates aqui propostos, para que não aconteça o que já é do conhecimento de todos, desde 1992, quando surgiram as primeiras normas de Reprodução Humana Assistida, elaboradas pelo Conselho Federal de Medicina. Até então, não existiam limitações nas numerosas clínicas que realizavam a fertilização ***in vitro,*** nem nos bancos de sêmen, onde poderiam estar sendo feitas experiências com embriões humanos. Até mesmo com relação à clonagem, já existem os equipamentos necessários, e pode-se dominar a técnica facilmente, segundo geneticistas.

Mas ainda sem se chegar à clonagem, existe um grande problema resultante da fertilização ***in vitro***: são as sobras de embriões, cujo destino cabe aos pais decidir. Isso

porque, para que se consiga êxito na reprodução assistida, o que significa chances mensais de gravidez que representam 25% a 30% - média equivalente ao que acontece naturalmente -, realiza-se a fecundação de vários óvulos e transfere-se para o útero quatro ou cinco embriões, para que pelo menos um ser se desenvolva.

A preocupação que se vem instalando em toda a humanidade foi iniciada na década de 40, com pesquisas genéticas com animais e, em 1952, foi conseguida a produção, em laboratório, do primeiro ser geneticamente igual a outro: o clone de uma rã (revista Dignitas).

As experiências continuaram e o sucesso foi igual com coelhos, ratos, ovelhas e vacas, sempre com o objetivo de maiores lucros comerciais. Tudo isso parecia normal, até que dois pesquisadores norte-americanos, Geri Hall e Robert Stillman, da Universidade de George Washington, anunciaram, em 1993, o desenvolvimento em laboratório dos primeiros clones de embrião humano, ou seja, embriões de gêmeos idênticos que, teoricamente, poderiam ser transferidos para o útero e nascer.

Mesmo explicando como e porque realizaram a experiência, e que a única finalidade seria a de possibilitar a casais inférteis maiores chances de terem um filho através de Reprodução Humana Assistida (reprodução *in vitro*) ou, no máximo evitar o nascimento de crianças com doenças genéticas ou hereditárias, eles não conseguiram amenizar o impacto do seu feito.

A notícia repercutiu como uma bomba, tanto junto a comunidade científica como nos vários setores da sociedade. Imediatamente associou-se a clonagem de embriões humanos ao desenvolvimento de seres perfeitos, ao nascimento de crianças que tivessem como finalidade a doação de seus órgãos ou às várias vantagens que um casal teria em manter congelado um embrião idêntico a seu filho, para fazê-lo nascer em caso de morte do primeiro.

Enfim, termino com as palavras do autor: "Este projeto procura, pois, contribuir para o equacionamento adequado das múltiplas questões que surgem a cada dia com o uso dessas novas técnicas. Não se teve a pretensão de disciplinar todas as possibilidades futuras, ficando assim abertos alguns tópicos justamente com o objetivo de não amarrar ou invalidar novos procedimentos em estudo."

Diante do exposto e pela extrema relevância da matéria, concluímos pela aprovação do presente Projeto de Lei nº 2.855, de 1997, do Deputado Confúcio Moura.

Sala da Comissão, 14 de dezembro de 1999.

Deputado JORGE COSTA
Relator

COMPLEMENTAÇÃO DE VOTO

Face à discussão havida na Reunião Ordinária da Comissão de Seguridade Social e Família, realizada hoje, acato a sugestão proposta pelo plenário, durante a discussão da matéria, apresentando uma emenda substitutiva ao artigo 13 do projeto.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2000.

Deputado JORGE COSTA
Relator

EMENDA SUBSTITUTIVA

Substitua-se no art. 13 do projeto a expressão "...mais de 2 filhos, num mesmo Estado,..." pela expressão "...mais de 1 filho numa Unidade da Federação...".

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2000.

Deputado **JORGE COSTA**
Relator

III - PARECER DA COMISSÃO

A Comissão de Seguridade Social e Família, em reunião ordinária realizada hoje, aprovou, unanimemente, o Projeto de Lei nº 2.855/97, com emenda, nos termos do parecer do Relator, Deputado Jorge Costa, com complementação de voto. O Deputado Sérgio Carvalho apresentou voto em separado.

Estiveram presentes os Senhores Deputados:

Cleuber Carneiro – Presidente; Jorge Alberto e Celso Giglio - Vice-Presidentes; Affonso Camargo, Alceu Collares, Alcione Athayde, Almerinda de Carvalho, Angela Guadagnin, Antônio Joaquim

22

Araújo, Antonio Palocci, Arlindo Chinaglia, Armando Abílio, Arnaldo Faria de Sá, Carlos Mosconi, Confúcio Moura, Djalma Paes, Dr. Benedito Dias, Dr. Rosinha, Eduardo Barbosa, Eduardo Jorge, Eduardo Seabra, Euler Morais, Ildefonço Cordeiro, Jandira Feghali, João Fassarella, Jorge Costa, José Carlos Coutinho, José Linhares, Lavoisier Maia, Lídia Quinan, Lúcia Vânia, Marcondes Gadelha, Nilton Baiano, Rafael Guerra, Raimundo Gomes de Matos, Rita Camata, Saraiva Felipe, Serafim Venzon, Sérgio Carvalho, Ursicino Queiroz e Vicente Caropreso.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2000.

Deputado **CLEUBER CARNEIRO**
Presidente

EMENDA ADOTADA PELA COMISSÃO

Substitua-se no art. 13 do projeto a expressão "...mais de 2 filhos, num mesmo Estado,..." pela expressão "...mais de 1 filho numa Unidade da Federação...".

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2000.

Deputado CLEUBER CARNEIRO
Presidente

VOTO EM SEPARADO DO DEPUTADO SÉRGIO CARVALHO

O Projeto de Lei em epígrafe, tramitando na Casa há cerca de 3 anos, trata de matéria de grande importância e extremamente delicada, sob diversos aspectos.

Com efeito, se os avanços ocorridos no campo das chamadas tecnobiociências nos últimos 20 ou 30 anos tornaram possíveis a superação de problemas reprodutivos que infelicitam as vidas de muitos casais, é forçoso reconhecer, por outro lado, que as técnicas de Reprodução Assistida trazem numerosas questões e dúvidas nos campos jurídico, psicológico e ético.

Assim, deve-se ressaltar a oportunidade da discussão do tema e a sensibilidade do ilustre Autor da proposição, Deputado CONFÚCIO MOURA. Do mesmo modo, gostaríamos de enaltecer o trabalho realizado pelo eminente Relator, Deputado JORGE COSTA. Com grande competência e demonstrando conhecimentos técnicos profundos sobre a matéria S.Exª. proferiu voto minucioso e propôs Substitutivo que indubitavelmente enriquece a proposição original.

Ocorre, entretanto, que um ponto constante do Projeto chamou-nos a atenção, e, em decorrência disso, solicitamos vistas para melhor ajuizarmos nossa impressão original.

O aludido ponto refere-se ao caput do art. 13 do Substitutivo, que faculta ao serviço que emprega técnica de Reprodução Assistida a utilização de material de um mesmo doador para até duas inseminações, em um mesmo Estado – ou Unidade da Federação. Tal cuidado é compreensível tendo em vista a possibilidade de futuros casamentos entre irmãos, ou meio irmãos, caso se admitisse a utilização do material dentro de uma mesma região geográfica.

Entendemos que esse cuidado deva ser maior, pois a possibilidade de que surjam relações incestuosas, embora pequena, ainda é considerável se entendermos que o texto faculta a utilização do mesmo material numa mesma cidade. Assim, para que se evitem situações futuras traumáticas,

24

propomos que a admissão seja de apenas e tão-somente 1 nascimento por doador por Estado.

Desse modo, sugerimos a Emenda anexa ao Projeto de Lei nº 2.855, de 1997.

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2000.

Deputado SÉRGIO CARVALHO

EMENDA RESULTANTE DE PEDIDO DE VISTAS PELO DEPUTADO SÉRGIO CARVALHO

Substitua-se no art. 13 do projeto a expressão ""...mais de 02 filhos, num mesmo Estado,...." pela expressão "...mais de 1 filho numa Unidade da Federação..."

Sala da Comissão, em 17 de maio de 2000.

Deputado SÉRGIO CARVALHO

PROJETO DE LEI N.º 4.664, DE 2001

(Do Sr. Lamartine Posella)

Dispõe sobre a proibição ao descarte de embriões humanos fertilizados "in vitro", determina a responsabilidade sobre os mesmos e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE A(O) PL-1184/2003.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º – É vedado, em todo o território nacional, o descarte de embriões humanos fertilizados “in vitro”.

Art. 2º – A responsabilidade sobre o destino dos embriões não implantados é dos doadores das células germinativas por 5 anos. Após este período, a responsabilidade passará para a clínica de reprodução assistida que, acrescida à responsabilidade de manutenção, só poderá destiná-los se for para adoção; nunca para experiências.

Art. 3º – Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 4º – Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Ter um filho é o caminho natural para a preservação da espécie, para a continuidade da família, etc.. Porém, 8 milhões de casais brasileiros simplesmente não conseguem ter filhos por métodos naturais. São inférteis por várias razões, o que os leva a recorrer a medicina e às clínicas de reprodução assistida. A ciência já é capaz de vencer a batalha em 9 de cada 10 casos de infertilidade. **A ousadia dos cientistas só é superada pela dos pais, dispostos a tudo por um filho**. Se um casal com esse problema, recorrer a uma dessas clínicas, já será possível adotar uma criança, ainda na forma de um embrião e trazê-la ao mundo num parto perfeitamente normal.

Os anos 90 foram a década da reprodução assistida no Brasil. A maioria das 130 clínicas existentes hoje no país surgiu nos últimos 10 anos. Só no ano passado foram realizadas 6000 tentativas de fertilização, das quais nasceram 2000 bebês, representando menos de 1% do total de nascimentos. Na França, porém, quase a metade dos bebês é resultado do trabalho de laboratório.

Estima-se que existam hoje no Brasil 20.000 embriões congelados. Nos Estados Unidos, são 250.000.

Após a implantação dos embriões necessários, o restante é congelado para, quem sabe um dia, ser utilizado novamente pelo casal. Ocorre que a maioria desiste de ter mais filhos e estes embriões permanecem congelados à disposição das clínicas e de algum casal que os queira adotar. Será que a vontade de ter um filho lhes dá o direito de descartar os outros embriões? – Antes de ser uma questão cultural, temos aqui uma questão humana e religiosa, profundamente constituída.

Há uma Resolução do Conselho Federal de Medicina que proíbe a destruição desse material e que considera que essa sementinha de vida tem apenas 8 células, desenvolvimento este atingido no 3º dia após a concepção.

Após todos os estudos e pesquisas que estive exaustivamente levantando, verifiquei que fora esta Resolução do Conselho Federal de Medicina , não existe nenhuma lei que proteja estes embriões que são abandonados em 1º lugar, pelos próprios pais e em 2º, pelos médicos. Por esta razão elaborei o presente projeto de lei.

O Governo Federal, arbitrando sobre biossegurança passou por cima do Congresso Nacional – e delegou ao Ministério da Ciência e Tecnologia a competência para decidir o que fazer. Entendo que cabe a nós legisladores o dever e o direito de legislar sobre a matéria.

Submeto, portanto, o presente projeto de lei aos Nobres Parlamentares, contando com o apoio para a sua aprovação.

Sala das Sessões, em 16 de maio de 2001.

Deputado Lamartine Posella

PROJETO DE LEI N.º 4.665, DE 2001

(Do Sr. Lamartine Posella)

Dispõe sobre a autorização da fertilização humana "in vitro" para os casais comprovadamente incapazes de gerar filhos pelo processo natural de fertilização e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 2855/1997

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º – É permitida a fertilização humana "in vitro" exclusivamente para os casos de casais comprovadamente incapazes de gerar filhos pelo processo natural de fertilização somente em clínicas devidamente autorizadas pelo Ministério da Saúde..

Art. 2º – Revogam-se as disposições em contrário.

Art. 3º – Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Ter um filho é o caminho natural para a preservação da espécie, para a continuidade da família, etc.. Porém, 8 milhões de casais brasileiros simplesmente não conseguem ter filhos por métodos naturais. São inférteis por várias razões, o que os leva a recorrer a medicina e as clínicas de reprodução assistida. A ciência já é capaz de vencer a batalha em 9 de cada 10 casos de infertilidade. **A ousadia dos cientistas só é superada pela dos pais, dispostos a tudo por um filho**. Se um casal com esse problema, recorrer a uma dessas clínicas, já será possível adotar uma criança, ainda na forma de embrião e trazê-la ao mundo num parto perfeitamente normal.

Os anos 90 foram a década da reprodução assistida no Brasil. A maioria das 130 clínicas existentes hoje no país surgiu nos últimos 10 anos. Só no ano passado foram realizadas 6000 tentativas de fertilização, das quais nasceram 2000 bebês, representando menos de 1% do total de nascimentos. Na França, porém, quase a metade dos bebês é resultado do trabalho de laboratório.

Após a implantação dos embriões necessários, o restante é congelado para, quem sabe um dia, ser utilizado novamente pelo casal. Ocorre que a maioria desiste de ter mais filhos e estes embriões permanecem congelados à disposição das clínicas e de algum casal que os queira adotar. **Será que a vontade de ter um filho lhes dá o direito de descartar os outros embriões?** – Antes de ser uma questão cultural, temos aqui uma questão humana e religiosa, profundamente constituída, que está sendo tratada separadamente em outro projeto de lei.

Conto com o apoio dos meus Ilustres Pares para a aprovação, em primeiro lugar, do presente projeto e, a seguir, dos outros que darão sequência a este.

Sala das Sessões, em 16 de maio de 2001.

Deputado Lamartine Posella

PROJETO DE LEI N.º 6.296, DE 2002

(Do Sr. Magno Malta)

Proíbe a fertilização de óvulos humanos com material genético proveniente de células de doador do gênero feminino.

DESPACHO:
APENSE-SE A(O) PL-1184/2003.

6296

PROJETO DE LEI N.º , DE 2002

(Do Sr. Magno Malta)

Proíbe a fertilização de óvulos humanos com material genético proveniente de células de doador do gênero feminino.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º É proibida em todo o território nacional a fertilização de óvulos humanos com material genético provenientes de células de doador do gênero feminino.

Art. 2º A desobediência ao disposto no artigo anterior sujeita o infrator ou infratores à pena prevista no art. 13, II, da Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

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

698BCFF607

JUSTIFICAÇÃO

O avanço da engenharia genética e das técnicas de fertilização *in vitro* abriram a possibilidade de a humanidade atingir o âmago do processo da criação, com conseqüências inauditas tanto do ponto de vista científico, como do ponto de vista ético.

Tais avanços podem representar grandes esperanças para a cura de doenças graves, assim como para dar alento a casais que não conseguem ter filhos. Podem, também, se deixados à mercê das opções individuais, levar a distorções gravíssimas, com repercussões éticas e morais extremamente preocupantes.

Dentre as técnicas recém desenvolvidas, uma tem causado grande polêmica por viabilizar a fertilização de um óvulo com material genético de outra mulher. Por meio dessa técnica, é possível obter-se material genético de uma célula somática de doador do gênero feminino, proceder-se à criação de duas células haplóides e, com o material genético de uma dessas células, fertilizar um óvulo a ser implantado no útero de uma mulher.

Teríamos, desse modo, a possibilidade de criar uma menina com duas mães e nenhum pai. A notícia de que essa técnica foi bem sucedida na Austrália teria causado um verdadeiro alvoroço entre casais de lésbicas que querem ter filhos sem o intercurso sexual e, até mesmo, sem a contribuição genética masculina.

Nosso entendimento é que essa técnica afronta os valores morais predominantes em nossa sociedade e traz o risco mesmo de que se torne a figura paterna, tão necessária quanto a materna na formação do caráter humano, algo descartável.

Entendemos que, dessa forma, é dever do Estado intervir nesse aspecto, sem criar contrangimentos para a livre expressão da opção sexual de quem quer que seja, mas resguardando os valores e o interesse das crianças brasileiras. Nosso projeto, portanto, proíbe a utilização de técnicas como a citada, punindo os infratores com a mesma pena prevista na Lei de Biossegurança prevista para os que tentarem a clonagem humana.

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Isto posto, esperamos contar com o apoio de nossos ilustres Pares, ante a grande relevância da matéria.

Sala das Sessões, em de de 2002.

13/03/02

Deputado MAGNO MALTA

114813.010

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995

Regulamenta os Incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, Estabelece Normas para o Uso das Técnicas de Engenharia Genética e Liberação no Meio Ambiente de Organismos Geneticamente Modificados, Autoriza o Poder Executivo a Criar, no Âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.

.....

Art. 13. Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas;

II - a intervenção em material genético humano "in vivo", exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º Se resultar em:

a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;

b) perigo de vida;

c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;

d) aceleração de parto;

Pena - reclusão de um a cinco anos;

§ 2º Se resultar em:

a) incapacidade permanente para o trabalho;

b) enfermidade incurável;

c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;

d) deformidade permanente;

e) aborto;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

III - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível;

Pena - reclusão de seis a vinte anos;

IV - a intervenção "in vivo" em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano;

V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei;

Pena - reclusão de um a três anos;

§ 1º Se resultar em:
a) lesões corporais leves;
b) perigo de vida;
c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
d) aceleração de parto;
e) dano à propriedade alheia;
f) dano ao meio ambiente;
Pena - reclusão de dois a cinco anos.
§ 2º Se resultar em:
a) incapacidade permanente para o trabalho;
b) enfermidade incurável;
c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
d) deformidade permanente;
e) aborto;
f) inutilização da propriedade alheia;
g) dano grave ao meio ambiente;
Pena - reclusão de dois a oito anos;
§ 3º Se resultar em morte;
Pena - reclusão de seis a vinte anos.
§ 4º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposo:
Pena - reclusão de um a dois anos.
§ 5º Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no País de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.
§ 6º O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta Lei.

Art. 14. Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.
.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 120, DE 2003

(Do Sr. Roberto Pessoa)

Dispõe sobre a investigação de paternidade de pessoas nascidas de técnicas de reprodução assistida.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 1184/2003

S U M Á R I O

I – Projeto inicial

II – Na Comissão de Seguridade Social e Família:
- Emenda apresentada

O Congresso Nacional decreta:

Esta Lei trata da investigação de paternidade de pessoas nascidas de técnicas de reprodução assistida.

A Lei 8560, de 29 de dezembro de 1992 passa a vigorar com o acréscimo do seguinte Art. 6º A:

> “Art. 6º A - A pessoa nascida de técnicas de reprodução assistida tem o direito de saber a identidade de seu pai ou mãe biológicos, a ser fornecido na ação de investigação de paternidade ou maternidade pelo profissional médico que assistiu a reprodução ou, se for o caso, de quem detenha seus arquivos.
>
> Parágrafo único A maternidade ou paternidade biológica resultante de doação de gametas não gera direitos sucessórios.”

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

JUSTIFICAÇÃO

As técnicas de fertilização assistida se sofisticam a cada dia, e tal matéria não tem sido objeto de preocupação do legislador pátrio. Embora as discussões sobre o tema já estejam bem avançadas na área médica, sempre sob a óptica da bioética, os juristas ainda não se debruçaram realmente sobre um tema que, potencialmente, poderá gerar inúmeros conflitos no futuro.

Teria o nascido da doação de gametas alguma relação civil com sua família biológica? Poderia usar o nome de seus genitores biológicos?

Teria direito à herança? E nesse caso, como ficaria sua relação com a família da mãe que o carregou no útero e o criou? Poderia a pessoa nascida dessas técnicas ter duplicidade de direito ao nome de cada família? Teria que optar? Em que ocasião? Haveria algum direito civil do ovo congelado em laboratório, como se nascituro fosse?

Todas essas questões e muitas outras permanecem sem resposta. Este Projeto não visa solucionar todas essas questões, mas se debruça sobre um tema que é essencial para a solução de todas as outras: a garantia de que a pessoa nascida de técnicas de fertilização assistida tem direito de conhecer seus pais biológicos. Tal tema não pode estar acobertado pelo direito à privacidade, uma vez que gera outra pessoa, e não há como se optar por quem tem mais direitos: se o filho gerado ou o pai biológico.

Por ser uma proposição que, acreditamos, seja um marco na tentativa de legislar sobre tão importante matéria, pedimos aos Nobres Pares a aprovação deste Projeto.

Sala das Sessões, em 12 de Março de 2003 .

Deputado ROBERTO PESSOA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 8.560, DE 29 DE DEZEMBRO DE 1992.

REGULA A INVESTIGAÇÃO DE PATERNIDADE DOS FILHOS HAVIDOS FORA DO CASAMENTO, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

Art. 1º O reconhecimento dos filhos havidos fora do casamento é irrevogável e será feito:

I - no registro de nascimento;

II - por escritura pública ou escrito particular, a ser arquivado em cartório;

III - por testamento ainda que incidentalmente manifestado;

IV - por manifestação expressa e direta perante o juiz, ainda que o reconhecimento não haja sido o objeto único e principal do ato que o contém.

Art. 2º Em registro de nascimento de menor apenas com a maternidade estabelecida, o oficial remeterá ao juiz certidão integral do registro e o nome e prenome, profissão, identidade e residência do suposto pai, a fim de ser averiguada oficiosamente a procedência da alegação.

§ 1º O juiz, sempre que possível, ouvirá a mãe sobre a paternidade alegada e mandará, em qualquer caso, notificar o suposto pai, independente de seu estado civil, para que se manifeste sobre a paternidade que lhe é atribuída.

§ 2º O juiz, quando entender necessário, determinará que a diligência seja realizada em segredo de justiça.

§ 3º No caso do suposto pai confirmar expressamente a paternidade, será lavrado termo de reconhecimento e remetida certidão ao oficial do registro, para a devida averbação.

§ 4º Se o suposto pai não atender no prazo de trinta dias a notificação judicial, ou negar a alegada paternidade, o juiz remeterá os autos ao representante do Ministério Público para que intente, havendo elementos suficientes, a ação de investigação de paternidade.

§ 5º A iniciativa conferida ao Ministério Público não impede a quem tenha legítimo interesse de intentar investigação, visando a obter o pretendido reconhecimento da paternidade.

Art. 3º É vedado legitimar e reconhecer filho na ata do casamento.

Parágrafo único. É ressalvado o direito de averbar alteração do patronímico materno, em decorrência do casamento, no termo de nascimento do filho.

Art. 4º O filho maior não pode ser reconhecido sem o seu consentimento.

Art. 5º No registro de nascimento não se fará qualquer referência à natureza da filiação, à sua ordem em relação a outros irmãos do mesmo prenome, exceto gêmeos, ao lugar e cartório do casamento dos pais e ao estado civil destes.

Art. 6º Das certidões de nascimento não constarão indícios de a concepção haver sido decorrente de relação extraconjugal.

§ 1º Não deverá constar, em qualquer caso, o estado civil dos pais e a natureza da filiação, bem como o lugar e cartório do casamento, proibida referência à presente Lei.

§ 2º São ressalvadas autorizações ou requisições judiciais de certidões de inteiro teor, mediante decisão fundamentada, assegurados os direitos, as garantias e interesses relevantes do registrado.

Art. 7º Sempre que na sentença de primeiro grau se reconhecer a paternidade, nela se fixarão os alimentos provisionais ou definitivos do reconhecido que deles necessite.

Art. 8º Os registros de nascimento, anteriores à data da presente Lei, poderão ser retificados por decisão judicial, ouvido o Ministério Público.

Art. 9º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10. São revogados os artigos 332, 337 e 347 do Código Civil e demais disposições em contrário.

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

EMENDA Nº 01/2003 – PL 120/03
(Do Sr. Elimar Máximo Damasceno)

Dê-se ao parágrafo único , do art. 6º , proposto no Projeto de Lei nº 120 , de 2003 a seguinte redação:

" Parágrafo único - O filho resultante da reprodução médica assistida tem assegurados os seus direitos sucessórios desde o momento da fecundação".

JUSTIFICATIVA

As técnicas de reprodução médica assistida vêm se tornando uma realidade em todo o mundo e nem sempre sob o amparo de uma legislação específica. Entre nós ainda tramita no Congresso Nacional projetos de lei que pretendem fazer a regulamentação. As práticas de fecundação artificial são reguladas pela Resolução CFM nº 1358/92.

O reconhecimento da paternidade de filhos gerados pela fecundação artificial é um direito inalienável de toda pessoa humana. Por outro lado, também se deve assegurar o direito do filho saber quem é o pai e sua mãe. Este projeto de lei já assegura esse direito .

Identificado o pai ou mãe o direito sucessório é uma decorrência , segundo nossa legislação vigente.

O atual Código Civil assegura:

" Art. 2º . A personalidade civil do homem começa do nascimento com vida; mas a lei põe a salvo, desde à concepção, os direitos do nascituro ".

Há duas correntes com pontos de vista opostos: uma que defende o anonimato dos progenitores no caso de reprodução pela possibilidade de o filho vir futuramente a exigir direitos sucessórios. Em sua argumentação alegam que impediria a importação de sêmem, limitando as opções e causando possíveis consequências de consagüinidade.

Já os que defendem o direito do filho de saber a identidade dos pais defendem o direito de todo ser humano saber de sua origem, evitando assim problemas psicológicos e existenciais futuros como o que alega a primeira bebê de proveta , hoje com mais de 23 anos.

Há que se observar que o inicio da vida se dá na concepção, isto é, no momento da fertilização do óvulo pelo espermatozoide. seja essa união no corpo feminino (nas trompas) seja em proveta no laboratório. Os cientistas e biólogos estão de acordo com essa afirmativa. O Prof. Jérome Lejeune, um dos precursores da genética moderna e descobridor da síndrome de Down (mongolismo) afirmou numa conferência proferida no Senado Federal em 27 de agosto de 1991: "No princípio do ser há uma mensagem, essa mensagem contém a vida e essa mensagem é a vida. E se essa mensagem é uma mensagem humana, essa vida é uma vida humana".

Alem disso, a emenda aprovada evita a chamada "barriga de aluguel", a comercialização de células germinativas e de embriões, práticas condenadas em nossa sociedade.

Pelo exposto e coerente com a legislação vigente submeto aos membros da douta comissão a emenda de minha autoria.

25/03/03

Elimar Máximo Damasceno

PROJETO DE LEI N.º 1.135, DE 2003

(Do Sr. Dr. Pinotti)

Dispõe sobre a reprodução humana assistida.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-2855/1997.

O Congresso Nacional decreta:

CAPÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS GERAIS

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

Art. 2° As técnicas de reprodução humana assistida têm a função de auxiliar na resolução dos problemas de infertilidade humana, facilitando

o processo de procriação quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 5° As técnicas de reprodução assistida não devem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo ou determinada geneticamente à criança que venha a nascer.

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

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

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

CAPÍTULO II

DOS USUÁRIOS DA TÉCNICA DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA

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

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

CAPÍTULO III

DOS SERVIÇOS QUE APLICAM TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA

Art. 10. As clínicas, centros ou serviços que aplicam técnicas de reprodução assistida, além de se submeterem às normas éticas dos respectivos Conselhos, são responsáveis pelo controle de doenças

infecto-contagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição e transferência de material biológico humano pare a usuária de técnicas de reprodução assistida, devendo apresentar como requisitos mínimos:

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO IV

DA DOAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

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

I - nunca terá caráter lucrativo ou comercial;

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

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

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

§ 3º As clínicas, centros ou serviços que empregam a doação devem manter, de forma permanente, um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores.

§ 4º Na região de localização da unidade, o registro das gestações evitará que um doador tenha produzido mais que duas gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes.

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

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

CAPÍTULO V

DOS GAMETAS E PRÉ-EMBRIÕES

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

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

CAPÍTULO VI

DA CRIOPRESERVAÇÁO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

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

§ 1° O número total de pré-embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído.

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

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

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

CAPÍTULO VII

DO DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE PRÉ-EMBRIÕES

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII

SOBRE A GESTAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO

(DOAÇÃO TEMPORÁRIA DO ÚTERO)

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

§ 1° As doadoras temporárias do útero devem pertencer à família da doadora genética, num parentesco até o segundo grau, sendo os demais casos sujeitos à autorização ética do Conselho Regional de Medicina.

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

CAPÍTULO IX

DA FILIAÇÃO DA PROLE

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

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

§ 2° A pessoa nascida por processo de reprodução assistida e o doador terão acesso aos registros do serviço de saúde, a qualquer tempo, para obter informações para transplante de órgãos ou tecidos, garantido o segredo profissional e o sigilo da identidade civil dos doadores.

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

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

CAPÍTULO X

DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Outro ponto relevante refere-se aos serviços de saúde que aplicam as técnicas em exame, com exigência de registros permanentes dos procedimentos para permitir o controle da Administração Pública e previsão para o caso de encerramento das atividades, o que é essencial, consideradas as conseqüências dos tratamentos.

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

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

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

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

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

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

O conhecimento da identidade civil nada tem a ver com a dignidade humana. No caso, há mais dignidade em preservar a identidade civil dos

doadores e receptores do que em revelar. Ademais, qual o benefício que a revelação traria? Nenhum, certo que se pretende determinar que não existe vínculo algum entre doadores e a prole nascida, não havendo nenhum tipo de filiação.

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

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

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

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

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

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

Por fim, não se pode perder de vista que, mesmo com a imposição legal do anonimato entre doadores e receptores de gametas, mais adequada à sociedade e adotada pelos países mais desenvolvidos, a Constituição

garante sempre o acesso ao Poder Judiciário. Em algum caso excepcional, se procurado, o Poder Judiciário deverá avaliar a questão.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De se notar que não é crime o descarte de pré-embriões congelados, primeiro porque não há ainda uma pessoa, não se enquadrando a hipótese no crime de homicídio, segundo porque não há gestação, não se podendo falar em aborto.

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

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

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

Nos capítulos seguintes, foi mantida a orientação do Conselho Federal de Medicina para o diagnóstico e tratamento de pré-embriões e para a gestação de substituição, equacionados os problemas de acordo com os atuais

conhecimentos científicos, bem como com a Lei da Biossegurança e nossa Constituição Federal.

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

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

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

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

Sala das Sessões, em de de 2003.

Deputado DR. PINOTTI

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

.....

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

.....

CAPÍTULO II
DA SEGURIDADE SOCIAL

.....

Seção II
Da Saúde

.....

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

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

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

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

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

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

.....

CAPÍTULO VI
DO MEIO AMBIENTE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

.....

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

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

.....
.....

LEI Nº 8.974, DE 5 DE JANEIRO DE 1995

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

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

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

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

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

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

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

.....

.....

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

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

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

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

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

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

Art. 1º-B. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por:
I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e de biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;
II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:
a) da Ciência e Tecnologia;
b) da Saúde;
c) do Meio Ambiente;
d) da Educação;
e) das Relações Exteriores;
III - dois representantes do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;
IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;
V - um representante de associação legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;
VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.
§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos com direito a voto, na ausência do titular.
§ 2º A CTNBio reunir-se-á periodicamente em caráter ordinário uma vez por mês e, extraordinariamente a qualquer momento, por convocação de seu Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros.
§ 3º As deliberações da CTNBio serão tomadas por maioria de dois terços de seus membros, reservado ao Presidente apenas o voto de qualidade.
§ 4º O quorum mínimo da CTNBio é de doze membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.
§ 5º A manifestação dos representantes de que tratam os incisos II a VI deste artigo deverá expressar a posição dos respectivos órgãos.
§ 6º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos éticos profissionais, vedado envolver-se no julgamento de questões com as quais tenham algum relacionamento de ordem profissional ou pessoal, na forma do regulamento.

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

Art. 1º-D. Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:
I - aprovar seu regimento interno;
II - propor ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança;

III - estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente;
IV - proceder à avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM, a ela encaminhados;
V - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores, da população em geral e do meio ambiente;
VI - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e biossegurança em nível nacional e internacional;
VII - propor o código de ética das manipulações genéticas;
VIII - estabelecer normas e regulamentos relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM;
IX - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança;
X - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM;
XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);
XII - classificar os OGM segundo o grau de risco, observados os critérios estabelecidos no anexo desta Lei;
XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei;
XIV - emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o ao órgão competente, para as providências a seu cargo;
XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética;
XVI - apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM;
XVII - propor a contratação de consultores eventuais, quando julgar necessário;
XVIII - divulgar no Diário Oficial da União o CQB e, previamente à análise, extrato dos pleitos, bem como o parecer técnico prévio conclusivo dos processos que lhe forem submetidos, referentes ao consumo e liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;
XIX - identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.
Parágrafo único. O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as

particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos de fiscalização no exercício de suas atribuições." (NR)

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

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

.....

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

.....

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Brasília, 23 de agosto de 2001; 180º da Independência e 113º da República.
FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
Marcus Vinicius Pratini de Moraes
José Serra
Ronaldo Mota Sardenberg
José Sarney Filho

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.358/92

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

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

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

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

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

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

RESOLVE:

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

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

São Paulo-SP, 11 de novembro de 1992.
IVAN DE ARAÚJO MOURA FÉ
Presidente
HERCULES SIDNEI PIRES LIBERAL
Secretário-Geral

NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

I - PRINCÍPIOS GERAIS

1 - As técnicas de Reprodução Assistida (RA) têm o papel de auxiliar na resolução dos problemas de infertilidade humana, facilitando o processo de procriação quando

outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para a solução da situação atual de infertilidade.

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

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

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

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

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

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

II - USUÁRIOS DAS TÉCNICAS DE RA

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

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

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

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

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

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

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

IV - DOAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - A doação nunca terá caráter lucrativa ou comercial.

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

3 - Obrigatoriamente será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e pré-embriões, assim como dos receptores. Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador.

4 - As clínicas, centros ou serviços que empregam a doação devem manter, de forma permanente, um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores.

5 - Na região de localização da unidade, o registro das gestações evitará que um doador tenha produzido mais que 2 (duas) gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes.

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

7 - Não será permitido ao médico responsável pelas clínicas, unidades ou serviços, nem aos integrantes da equipe multidisciplinar que nelas prestam serviços, participarem como doadores nos programas de RA.

V - CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

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

2 - O número total de pré-embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído.

3 - No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.

VI - DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE PRÉ-EMBRIÕES

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

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

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

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

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

As Clínicas, Centros ou Serviços de Reprodução Humana podem usar técnicas de RA para criarem a situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na doadora genética.

1 - As doadoras temporárias do útero devem pertencer à família da doadora genética, num parentesco até o segundo grau, sendo os demais casos sujeitos à autorização do Conselho Regional de Medicina.

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

Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos

A Conferência Geral,

Recordando que o Preâmbulo da Constituição da UNESCO se refere aos “princípios democráticos da dignidade, da igualdade e do respeito mútuo entre os homens”,

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

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

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

Tendo, presente, também a Convenção das Nações Unidas sobre a Diversidade Biológica de 5 de junho de 1992 e enfatizando, nesse caso, que o reconhecimento da

diversidade genética da humanidade não deve levar à qualquer interpretação de natureza política ou social que possa colocar em dúvida " a dignidade inerente e (...) os direitos iguais e inalienáveis de todos os membros da família humana", conforme estabelecido no Preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos,

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

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

Proclama os seguintes princípios e adota a presente Declaração.

.....

B) Direitos dos Indivíduos

.....

Artigo 7º

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

Artigo 8º

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

Artigo 9º

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

C) Pesquisa sobre o Genoma Humano

Artigo 10.

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

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 2.061, DE 2003

(Da Sra. 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.

DESPACHO:
APENSE-SE ESTE AO PL-1184/2003.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1° 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. 2° 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. 4° O consentimento informado é obrigatório e extensivo aos receptores e doadores, por meio de documento escrito, testemunhado e acompanhado pela Comissão de Ética.

§ 1° 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.

§ 2° 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. 5° 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. 6° É proibida a fecundação de oócitos humanos com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.

Art. 7° 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. 8° 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. 9° 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 legitimo 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, 24/09/03

Deputada MANINHA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE

RESOLUÇÃO Nº 196 DE 10 DE OUTUBRO DE 1996

O Plenário do Conselho Nacional de Saúde em sua Quinquagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 09 e 10 de outubro de 1996, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, **RESOLVE:**

Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos:

I - PREÂMBULO

A presente Resolução fundamenta-se nos principais documentos internacionais que emanaram declarações e diretrizes sobre pesquisas que envolvem seres humanos: o Código de Nuremberg (1947), a Declaração dos Direitos do Homem (1948), a Declaração de Helsinque (1964 e suas versões posteriores de 1975, 1983 e 1989), o Acordo Internacional sobre Direitos Civis e Políticos (ONU, 1966, aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992), as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/OMS 1982 e 1993) e as Diretrizes Internacionais para Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (CIOMS, 1991). Cumpre as disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação brasileira correlata: Código de Direitos do Consumidor, Código Civil e Código Penal, Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei Orgânica da Saúde 8.080, de 19/09/90 (dispõe sobre as condições de atenção à saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes), Lei 8.142, de 28/12/90 (participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde), Decreto 99.438, de 07/08/90 (organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde), Decreto 98.830, de 15/01/90 (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil), Lei 8.489, de 18/11/92, e Decreto 879, de 22/07/93 (dispõem sobre retirada de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano com fins humanitários e científicos), Lei 8.501, de 30/11/92 (utilização de cadáver), Lei 8.974, de 05/01/95 (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados), Lei 9.279, de 14/05/96 (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), e outras.

Esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado.

O caráter contextual das considerações aqui desenvolvidas implica em revisões periódicas desta Resolução, conforme necessidades nas áreas tecnocientífica e ética.

Ressalta-se, ainda, que cada área temática de investigação e cada modalidade de pesquisa, além de respeitar os princípios emanados deste texto, deve cumprir com as exigências setoriais e regulamentações específicas.

II - TERMOS E DEFINIÇÕES

A presente Resolução, adota no seu âmbito as seguintes definições:

II.1 - Pesquisa - classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

II.2 - Pesquisa envolvendo seres humanos - pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes dele, incluindo o manejo de informações ou materiais.

II.3 - Protocolo de Pesquisa - Documento contemplando a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e à todas as instâncias responsáveis.

II.4 - Pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

II.5 - Instituição de pesquisa - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada na qual são realizadas investigações científicas.

II.6 - Promotor - indivíduo ou instituição, responsável pela promoção da pesquisa.

II.7 - Patrocinador - pessoa física ou jurídica que apoia financeiramente a pesquisa.

II.8 - Risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente.

II.9 - Dano associado ou decorrente da pesquisa - agravo imediato ou tardio, ao indivíduo ou à coletividade, com nexo causal comprovado, direto ou indireto, decorrente do estudo científico.

II.10 - Sujeito da pesquisa - é o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

II.11 - Consentimento livre e esclarecido - anuência do sujeito da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após explicação completa e pormenorizada sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, formulada em um termo de consentimento, autorizando sua participação voluntária na pesquisa.

II.12 - Indenização - cobertura material, em reparação a dano imediato ou tardio, causado pela pesquisa ao ser humano a ela submetida.

II.13 - Ressarcimento - cobertura, em compensação, exclusiva de despesas decorrentes da participação do sujeito na pesquisa.

II.14 - Comitês de Ética em Pesquisa-CEP - colegiados interdisciplinares e independentes, com "munus público", de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criados para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

II.15 - Vulnerabilidade - refere-se a estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida, sobretudo no que se refere ao consentimento livre e esclarecido.

II.16 - Incapacidade - Refere-se ao possível sujeito da pesquisa que não tenha capacidade civil para dar o seu consentimento livre e esclarecido, devendo ser assistido ou representado, de acordo com a legislação brasileira vigente.

III - ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes (***autonomia***). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (***beneficência***), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados (***não maleficência***);

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária (***justiça e eqüidade***).

III.2- Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

III.3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;

b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, animais ou em outros fatos científicos;

c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;

d) prevalecer sempre as probabilidades dos benefícios esperados sobre os riscos previsíveis;

e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, *a priori*, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;

f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;

g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;

h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;

i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico - financeiro;

j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos vulneráveis não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa, sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade,

preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q)assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo deverá observar as exigências da Declaração de Helsinque e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

IV - CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa.

IV.1 - Exige-se que o esclarecimento dos sujeitos se faça em linguagem acessível e que inclua necessariamente os seguintes aspectos:

a) a justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa;

b) os desconfortos e riscos possíveis e os benefícios esperados;

c) os métodos alternativos existentes;

d) a forma de acompanhamento e assistência, assim como seus responsáveis;

e) a garantia de esclarecimentos, antes e durante o curso da pesquisa, sobre a metodologia, informando a possibilidade de inclusão em grupo controle ou placebo;

f) a liberdade do sujeito se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;

g) a garantia do sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;

h) as formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa; e

i) as formas de indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

IV.2 - O termo de consentimento livre e esclarecido obedecerá aos seguintes requisitos:

a) ser elaborado pelo pesquisador responsável, expressando o cumprimento de cada uma das exigências acima;

b) ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa que referenda a investigação;

c) ser assinado ou identificado por impressão dactiloscópica, por todos e cada um dos sujeitos da pesquisa ou por seus representantes legais; e

d) ser elaborado em duas vias, sendo uma retida pelo sujeito da pesquisa ou por seu representante legal e uma arquivada pelo pesquisador.

IV.3 - Nos casos em que haja qualquer restrição à liberdade ou ao esclarecimento necessários para o adequado consentimento, deve-se ainda observar:

a) em pesquisas envolvendo crianças e adolescentes, portadores de perturbação ou doença mental e sujeitos em situação de substancial diminuição em suas capacidades de consentimento, deverá haver justificação clara da escolha dos sujeitos da pesquisa, especificada no protocolo, aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e cumprir as exigências do consentimento livre e esclarecido, através dos representantes legais dos referidos sujeitos, sem suspensão do direito de informação do indivíduo, no limite de sua capacidade;

b) a liberdade do consentimento deverá ser particularmente garantida para aqueles sujeitos que, embora adultos e capazes, estejam expostos a condicionamentos específicos ou à influência de autoridade, especialmente estudantes, militares, empregados, presidiários, internos em centros de readaptação, casas-abrigo, asilos, associações religiosas e semelhantes, assegurando-lhes a inteira liberdade de participar ou não da pesquisa, sem quaisquer represálias;

c) nos casos em que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentado, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa;

d) as pesquisas em pessoas com o diagnóstico de morte encefálica só podem ser realizadas desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- documento comprobatório da morte encefálica (atestado de óbito);
- consentimento explícito dos familiares e/ou do responsável legal, ou manifestação prévia da vontade da pessoa;
- respeito total à dignidade do ser humano sem mutilação ou violação do corpo;
- sem ônus econômico financeiro adicional à família;
- sem prejuízo para outros pacientes aguardando internação ou tratamento;
- possibilidade de obter conhecimento científico relevante, novo e que não possa ser obtido de outra maneira;

e) em comunidades culturalmente diferenciadas, inclusive indígenas, deve-se contar com a anuência antecipada da comunidade através dos seus próprios líderes, não se dispensando, porém, esforços no sentido de obtenção do consentimento individual;

f) quando o mérito da pesquisa depender de alguma restrição de informações aos sujeitos, tal fato deve ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador e submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa. Os dados obtidos a partir dos sujeitos da pesquisa não poderão ser usados para outros fins que os não previstos no protocolo e/ou no consentimento.

V - RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

V.1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

V.2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo, devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

V.3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

V.4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

V.5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

V.6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

V.7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

VI - PROTOCOLO DE PESQUISA

O protocolo a ser submetido à revisão ética somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

VI.1 - folha de rosto: título do projeto, nome, número da carteira de identidade, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinaturas dos dirigentes da instituição e/ou organização;

VI.2 - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

a) descrição dos propósitos e das hipóteses a serem testadas;

b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Se o propósito for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não, deverá ser indicada a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem;

c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);

d) análise crítica de riscos e benefícios;

e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;

f) explicitaçao das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor e do patrocinador;

g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

h) local da pesquisa: detalhar as instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;

l) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de caso de obtenção de patenteamento; neste caso, os resultados devem se tornar públicos, tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

m) declaração de que os resultados da pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não; e

n) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados.

VI.3 - informações relativas ao sujeito da pesquisa:

a) descrever as características da população a estudar: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, etc. Expor as razões para a utilização de grupos vulneráveis;

b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;

c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimens, registros e dados a serem obtidos de seres humanos. Indicar se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos. Fornecer critérios de inclusão e exclusão;

e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, para a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual. Quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos. Descrever também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para prover a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade; e

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa. A importância referente não poderá ser de tal monta que possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

VI.4 - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum vitae" do pesquisador responsável e dos demais participantes.

VI.5 - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição de cumprir os termos desta Resolução.

VII - COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA-CEP

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa.

VII.1 - As instituições nas quais se realizem pesquisas envolvendo seres humanos deverão constituir um ou mais de um Comitê de Ética em Pesquisa- CEP, conforme suas necessidades.

VII.2 - Na impossibilidade de se constituir CEP, a instituição ou o pesquisador responsável deverá submeter o projeto à apreciação do CEP de outra instituição, preferencialmente dentre os indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

VII.3 - Organização - A organização e criação do CEP será da competência da instituição, respeitadas as normas desta Resolução, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

VII.4 - Composição - O CEP deverá ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

VII.5 - Terá sempre caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

VII.6 - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro "ad hoc" do CEP, para participar da análise do projeto específico.

VII.7 - Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

VII.8 - Os membros do CEP deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

VII.9 - Mandato e escolha dos membros - A composição de cada CEP deverá ser definida a critério da instituição, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, eleitos pelos seus pares. A escolha da coordenação de cada Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

VII.10 - Remuneração - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

VII.11 - Arquivo - O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

VII.12 - Liberdade de trabalho - Os membros dos CEPs deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

VII.13 - Atribuições do CEP:

a) revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

b) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- aprovado;

- com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

- retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

- não aprovado; e

- aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa -CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c.

c) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

d) acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

e) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

f) receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

g) requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

h) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS.

VII.14 - Atuação do CEP:

a) A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada da sua análise científica. Pesquisa que não se faça acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo Comitê.

b) Cada CEP deverá elaborar suas normas de funcionamento, contendo metodologia de trabalho, a exemplo de: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; periodicidade de reuniões; número mínimo de presentes para início das reuniões; prazos para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de *experts* na área em que se desejam informações técnicas; modelo de tomada de decisão, etc.

VIII - COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP/MS)

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

O Ministério da Saúde adotará as medidas necessárias para o funcionamento pleno da Comissão e de sua Secretaria Executiva.

VIII.1 - Composição: A CONEP terá composição multi e transdiciplinar, com pessoas de ambos os sexos e deverá ser composta por 13 (treze) membros titulares e seus respectivos suplentes, sendo 05 (cinco) deles personalidades destacadas no campo da ética na pesquisa e na saúde e 08 (oito) personalidades com destacada atuação nos campos teológico, jurídico e outros, assegurando-se que pelo menos um seja da área de gestão da saúde. Os membros serão selecionados, a partir de listas indicativas elaboradas pelas instituições que possuem CEP registrados na CONEP, sendo que 07 (sete) serão escolhidos pelo Conselho Nacional de Saúde e 06 (seis) serão definidos por sorteio. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc", assegurada a representação dos usuários.

VIII.2 - Cada CEP poderá indicar duas personalidades.

VIII.3 - O mandato dos membros da CONEP será de quatro anos com renovação alternada a cada dois anos, de sete ou seis de seus membros.

VIII.4 - Atribuições da CONEP - Compete à CONEP o exame dos aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos, bem como a adequação e atualização das

normas atinentes. A CONEP consultará a sociedade sempre que julgar necessário, cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

a) estimular a criação de CEPs institucionais e de outras instâncias;

b) registrar os CEPs institucionais e de outras instâncias;

c) aprovar, no prazo de 60 dias, e acompanhar os protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais tais como:

1- genética humana;

2- reprodução humana;

3- farmácos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

4- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;

5- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

6- populações indígenas;

7- projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

8- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

9- projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP;

d) prover normas específicas no campo da ética em pesquisa, inclusive nas áreas temáticas especiais, bem como recomendações para aplicação das mesmas;

e) funcionar como instância final de recursos, a partir de informações fornecidas sistematicamente, em caráter *ex-ofício* ou a partir de denúncias ou de solicitação de partes interessadas, devendo manifestar-se em um prazo não superior a 60 (sessenta) dias;

f) rever responsabilidades, proibir ou interromper pesquisas, definitiva ou temporariamente, podendo requisitar protocolos para revisão ética inclusive, os já aprovados pelo CEP;

g) constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos em todo o território nacional, mantendo atualizados os bancos de dados;

h) informar e assessorar o MS, o CNS e outras instâncias do SUS, bem como do governo e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa em seres humanos;

i) divulgar esta e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos;

j) a CONEP juntamente com outros setores do Ministério da Saúde, estabelecerá normas e critérios para o credenciamento de Centros de Pesquisa. Este credenciamento deverá ser proposto pelos setores do Ministério da Saúde, de acordo com suas necessidades, e aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde; e

l) estabelecer suas próprias normas de funcionamento.

VIII.5 - A CONEP submeterá ao CNS para sua deliberação:

a) propostas de normas gerais a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive modificações desta norma;

b) plano de trabalho anual;

c) relatório anual de suas atividades, incluindo sumário dos CEP estabelecidos e dos projetos analisados.

IX - OPERACIONALIZAÇÃO

IX.1 - Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações desta Resolução e dos documentos endossados em seu

preâmbulo. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e leagis.

IX.2 - Ao pesquisador cabe:

a) apresentar o protocolo, devidamente instruido ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;

b) desenvolver o projeto conforme delineado;

c) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

d) apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

e) manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;

f) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

g) justificar, perante o CEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

IX.3 - O Comitê de Ética em Pesquisa institucional deverá estar registrado junto à CONEP/MS.

IX.4 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

IX.5 - Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação pelo CEP institucional deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

IX.6 - Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

IX.7 - As agências de fomento à pesquisa e o corpo editorial das revistas científicas deverão exigir documentação comprobatória de aprovação do projeto pelo CEP e/ou CONEP, quando for o caso.

IX.8 - Os CEP institucionais deverão encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

X. DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

X.1 - O Grupo Executivo de Trabalho-GET, constituido através da Resolução CNS 170/95, assumirá as atribuições da CONEP até a sua constituição, responsabilizando-se por:

a) tomar as medidas necessárias ao processo de criação da CONEP/MS;

b) estabelecer normas para registro dos CEP institucionais;

X.2 - O GET terá 180 dias para finalizar as suas tarefas.

X.3 - Os CEP das instituições devem proceder, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa em seres humanos já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS, a relação dos mesmos.

X4 - Fica revogada a Resolução 01/88.

ADIB D. JATENE
Presidente do Conselho Nacional de Saúde

Homologo a Resolução CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996, nos termos do Decreto de Delegação de Competência de 12 de novembro de 1991.

ADIB D. JATENE
Ministro de Estado da Saúde

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.358/1992

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

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

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

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

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

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

RESOLVE:

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

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

São Paulo-SP, 11 de novembro de 1992.
IVAN DE ARAÚJO MOURA FÉ
Presidente
HERCULES SIDNEI PIRES LIBERAL
Secretário-Geral

NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

I - PRINCÍPIOS GERAIS

1 - As técnicas de Reprodução Assistida (RA) têm o papel de auxiliar na resolução dos problemas de infertilidade humana, facilitando o processo de procriação quando outras terapêuticas tenham sido ineficazes ou ineficientes para a solução da situação atual de infertilidade.
2 - As técnicas de RA podem ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a paciente ou o possível descendente.

3 - O consentimento informado será obrigatório e extensivo aos pacientes inférteis e doadores. Os aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, assim como os resultados já obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será em formulário especial, e estará completo com a concordância, por escrito, da paciente ou do casal infértil.
4 - As técnicas de RA não devem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo ou qualquer outra característica biológica do futuro filho, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer.
5 - É proibido a fecundação de oócitos humanos, com qualquer outra finalidade que não seja a procriação humana.
6 - O número ideal de oócitos e pré-embriões a serem transferidos para a receptora não deve ser superior a quatro, com o intuito de não aumentar os riscos já existentes de multiparidade.
7 - Em caso de gravidez múltipla, decorrente do uso de técnicas de RA, é proibida a utilização de procedimentos que visem a redução embrionária.

II - USUÁRIOS DAS TÉCNICAS DE RA

1 - Toda mulher, capaz nos termos da lei, que tenha solicitado e cuja indicação não se afaste dos limites desta Resolução, pode ser receptora das técnicas de RA, desde que tenha concordado de maneira livre e conciente em documento de consentimento informado.
2 - Estando casada ou em união estável, será necessária a aprovação do cônjuge ou do companheiro, após processo semelhante de consentimento informado.

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

As clínicas, centros ou serviços que aplicam técnicas de RA são responsáveis pelo controle de doenças infecto-contagiosas, coleta, manuseio, conservação, distribuição e transferência de material biológico humano para a usuária de técnicas de RA, devendo apresentar como requisitos mínimos:
1 - um responsável por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados, que será, obrigatoriamente, um médico.
2 - um registro permanente (obtido através de informações observadas ou relatadas por fonte competente) das gestações, nascimentos e mal-formações de fetos ou recém-nascidos, provenientes das diferentes técnicas de RA aplicadas na unidade em apreço, bem como dos procedimentos laboratoriais na manipulação de gametas e pré-embriões.
3 - um registro permanente das provas diagnósticas a que é submetido o material biológico humano que será transferido aos usuários das técnicas de RA, com a finalidade precípua de evitar a transmissão de doenças.

IV - DOAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - A doação nunca terá caráter lucrativa ou comercial.
2 - Os doadores não devem conhecer a identidade dos receptores e vice-versa.
3 - Obrigatoriamente será mantido o sigilo sobre a identidade dos doadores de gametas e pré-embriões, assim como dos receptores. Em situações especiais, as informações sobre doadores, por motivação médica, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando-se a identidade civil do doador.

4 - As clínicas, centros ou serviços que empregam a doação devem manter, de forma permanente, um registro de dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores.
5 - Na região de localização da unidade, o registro das gestações evitará que um doador tenha produzido mais que 2 (duas) gestações, de sexos diferentes, numa área de um milhão de habitantes.
6 - A escolha dos doadores é de responsabilidade da unidade. Dentro do possível deverá garantir que o doador tenha a maior semelhança fenotípica e imunológica e a máxima possibilidade de compatibilidade com a receptora.
7 - Não será permitido ao médico responsável pelas clínicas, unidades ou serviços, nem aos integrantes da equipe multidisciplinar que nelas prestam serviços, participarem como doadores nos programas de RA.

V - CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU PRÉ-EMBRIÕES

1 - As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozóides, óvulos e pré-embriões.
2 - O número total de pré-embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que se decida quantos pré-embriões serão transferidos a fresco, devendo o excedente ser criopreservado, não podendo ser descartado ou destruído.
3 - No momento da criopreservação, os cônjuges ou companheiros devem expressar sua vontade, por escrito, quanto ao destino que será dado aos pré-embriões criopreservados, em caso de divórcio, doenças graves ou de falecimento de um deles ou de ambos, e quando desejam doá-los.

VI - DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO DE PRÉ-EMBRIÕES

As técnicas de RA também podem ser utilizadas na preservação e tratamento de doenças genéticas ou hereditárias, quando perfeitamente indicadas e com suficientes garantias de diagnóstico e terapêutica.
1 - Toda intervenção sobre pré-embriões "in vitro", com fins diagnósticos, não poderá ter outra finalidade que a avaliação de sua viabilidade ou detecção de doenças hereditárias, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.
2 - Toda intervenção com fins terapêuticos, sobre pré-embriões "in vitro", não terá outra finalidade que tratar uma doença ou impedir sua transmissão, com garantias reais de sucesso, sendo obrigatório o consentimento informado do casal.
3 - O tempo máximo de desenvolvimento de pré-embriões "in vitro" será de 14 dias.

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

As Clínicas, Centros ou Serviços de Reprodução Humana podem usar técnicas de RA para criarem a situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contra-indique a gestação na doadora genética.
1 - As doadoras temporárias do útero devem pertencer à família da doadora genética, num parentesco até o segundo grau, sendo os demais casos sujeitos à autorização do Conselho Regional de Medicina.
2 - A doação temporária do útero não poderá ter caráter lucrativo ou comercial.

PROJETO DE LEI N.º 4.686, DE 2004

(Do Sr. José Carlos Araújo)

Introduz art. 1.597-A à Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, que institui o Código Civil, assegurando o direito ao conhecimento da origem genética do ser gerado a partir de reprodução assistida, disciplina a sucessão e o vínculo parental, nas condições que menciona.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL-120/2003

O Congresso Nacional Decreta:

Art 1º Esta lei acrescenta artigo 1597-A ao Capítulo II, do Subtítulo II, do Livro IV, do Código Civil, de forma a assegurar o direito ao conhecimento da origem genética ao ser humano gerado por técnicas de reprodução assistida (RA) e define o direito sucessório e o vínculo parental, nas condições que menciona.

Art. 2º.A Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 1597-A:

.....

"Art. 1597- A. As instituições de saúde, detentoras de licença de funcionamento concedidas na forma da lei, que realizarem Reprodução Assistida, e os profissionais responsáveis pela execução dos procedimentos médicos e laboratoriais pertinentes, estarão obrigadas a manter em arquivo sigiloso, e zelar pela sua manutenção, todas as informações relativas ao processo, às identidades do doador e da pessoa nascida por processo de inseminação artificial heteróloga, de que trata o inciso V, do artigo anterior.

§ 1º. À pessoa nascida pelo processo a que alude este artigo é assegurado o acesso, a qualquer tempo, diretamente ou por meio de representante legal, e desde que manifeste sua vontade, livre e consciente, a todas as informações sobre o processo que a gerou, inclusive a identidade civil do doador e mãe biológica, obrigando-se o serviço de saúde responsável a fornecer as informações solicitadas, mantidos os segredos profissionais e de justiça.

§ 2º A maternidade ou paternidade biológica resultante de processo de reprodução assistida heteróloga não gera direitos sucessórios.

§ 3º O conhecimento da verdade biológica impõe a aplicação dos artigos 1521, 1596, 1626, 1628 (segunda parte) deste Código."

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

JUSTIFICATIVA

Os progressos da engenharia genética revolucionaram o Direito de Família, sobretudo no que concerne às questões da paternidade e maternidade. Diante desta realidade, demonstra-se de forma contundente que não se pode ignorar o avanço da pesquisa científica a possibilitar as várias formas de reprodução humana. As profundas mudanças sociais que estas técnicas produzem geram efeitos pessoais, jurídicos, morais, éticos e psicológicos no indivíduo e nas relações familiares.

Nesse sentido, o conhecimento da verdade biológica a respeito da origem do indivíduo gerado nestas condições mostra-se imprescindível, já que com o avanço inconteste da Engenharia Genética é possível saber com segurança a identidade genética do ser humano. Entendemos, deste modo, que não deve ser negada a revelação da origem genética aos indivíduos concebidos pelas técnicas de reprodução humana.

Busca-se, com tal direito, a compreensão das características físicas, psíquicas e comportamentais, até então desconhecidas, permitindo ao ser concebido nessas condições conviver com o imenso amor que os fez filhos afetivos e definitivos de quem desejou o seu nascimento, superando suas próprias limitações, preconceitos e resistência do grupo social.. Entendemos que a possibilidade de o ser conviver com a verdade decorrente do conhecimento de sua origem genética representa uma forma de proteção muito mais digna do que uma existência fundada na mentira ou negação da verdade, suscetível de produzir lesão ao indivíduo.

A Constituição Federal estabelece que constitui objetivo fundamental da República Federativa do Brasil promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação, (artigo 3º, inciso IV) e também, no seu artigo 5º, inciso XLI, assegura que a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais. Assim, em consonância com este princípio tais informações genéticas devem ser transmitidas ao ser concebido quando este tiver maturidade suficiente para entender tal situação, e também quando tiver condições para suportar psicologicamente a

realidade ou quando isto se fizer necessário para preservação de sua saúde e integridade física. Esse direito, também, pode ser conveniente se o filho vier a sofrer alguma enfermidade vinculada a herança genética, ou então, queira prevenir tais doenças.

É importante também esclarecer que o conhecimento da identidade biológica, embora de suma importância, não poderá estabelecer nenhum vínculo parental entre o ser concebido e a pessoa do doador. Tal possibilidade poderá ainda contribuir para a aplicação do artigo 1521, inciso I, II, III, IV e V do Código Civil, que dispõem sobre os impedimentos matrimoniais

Da mesma forma, também não poderá, nestas condições, haver casamento entre o doador de gametas e filhos de seu próprio matrimônio ou em virtude de doações, a fim resguardar a eugenia das raças e da coletividade

A procriação assistida heteróloga confere aos pais civis a autoridade parental do filho. E como titulares deste direito, os pais terão os deveres de assistir material e moralmente os filhos menores na criação e educação, conforme artigos 1630 e seguintes do Código Civil, eo 229 da Constituição Federal.

Além disso, os indivíduos concebidos por técnica de reprodução assistida heteróloga não poderão ter direito a alimentos em relação aos seus pais biológicos mesmo sabendo quem são, pois para o direito pátrio seus pais civis são quem possuem o pátrio poder e o vínculo paterno- filial. Ou seja, entre pais e filhos não deverá haver nenhum vínculo, nem paternal, nem patrimonial, bem como direito sucessório entre a pessoa concebida por técnica medicamente assistida heteróloga e o doador de gametas. O conhecimento da origem genética não modifica em nada as relações jurídico-familiares que tal indivíduo possui com seus pais e sua família afetiva.

Enfim, negando-se a origem genética, nega-se a dignidade ao filho concebido por técnica medicamente assistida, confrontando assim a nossa Carta Magna, já que o respeito à pessoa humana é fundamento do Estado Democrático de Direito, instaurado como princípio constitucional no artigo 1º, inciso III da Constituição Federal.

Em suma, a pessoa tem o direito de saber quem são seus pais biológicos, mesmo que não venha a ter nenhuma relação paterno-filial com os mesmos.

É com esse objetivo que submeto à consideração dessa Casa o presente Projeto de Lei, esperando assim estar contribuindo para o aperfeiçoamento do ordenamento jurídico brasileiro.

Sala das Sessões, em 15 de dezembro de 2004.

Deputado José Carlos Araújo

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

TÍTULO I
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

.....

Art. 3º Constituem objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil:

I - construir uma sociedade livre, justa e solidária;

II - garantir o desenvolvimento nacional;

III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais, e regionais;

IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Art. 4º A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios:

I - independência nacional;

II - prevalência dos direitos humanos;

III - autodeterminação dos povos;

IV - não-intervenção;

V - igualdade entre os Estados;

VI - defesa da paz;

VII - solução pacífica dos conflitos;

VIII - repúdio ao terrorismo e ao racismo;

IX - cooperação entre os povos para o progresso da humanidade;

X - concessão de asilo político.

Parágrafo único. A República Federativa do Brasil buscará a integração econômica, política, social e cultural dos povos da América Latina, visando à formação de uma comunidade latino-americana de nações.

TÍTULO II
DOS DIREITOS E GARANTIAS FUNDAMENTAIS

CAPÍTULO I
DOS DIREITOS E DEVERES INDIVIDUAIS E COLETIVOS

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

I - homens e mulheres são iguais em direitos e obrigações, nos termos desta Constituição;

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei;

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

IV - é livre a manifestação do pensamento, sendo vedado o anonimato;

V - é assegurado o direito de resposta, proporcional ao agravo, além da indenização por dano material, moral ou à imagem;

VI - é inviolável a liberdade de consciência e de crença, sendo assegurado o livre exercício dos cultos religiosos e garantida, na forma da lei, a proteção aos locais de culto e a suas liturgias;

VII - é assegurada, nos termos da lei, a prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva;

VIII - ninguém será privado de direitos por motivo de crença religiosa ou de convicção filosófica ou política, salvo se as invocar para eximir-se de obrigação legal a todos imposta e recusar-se a cumprir prestação alternativa, fixada em lei;

IX - é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença;

X - são invioláveis a intimidade, a vida privada, a honra e a imagem das pessoas, assegurado o direito a indenização pelo dano material ou moral decorrente de sua violação;

XI - a casa é asilo inviolável do indivíduo, ninguém nela podendo penetrar sem consentimento do morador, salvo em caso de flagrante delito ou desastre, ou para prestar socorro, ou, durante o dia, por determinação judicial;

XII - é inviolável o sigilo da correspondência e das comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas, salvo, no último caso, por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer para fins de investigação criminal ou instrução processual penal;

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

XV - é livre a locomoção no território nacional em tempo de paz, podendo qualquer pessoa, nos termos da lei, nele entrar, permanecer ou dele sair com seus bens;

XVI - todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente;

XVII - é plena a liberdade de associação para fins lícitos, vedada a de caráter paramilitar;

XVIII - a criação de associações e, na forma da lei, a de cooperativas independem de autorização, sendo vedada a interferência estatal em seu funcionamento;

XIX - as associações só poderão ser compulsoriamente dissolvidas ou ter suas atividades suspensas por decisão judicial, exigindo-se, no primeiro caso, o trânsito em julgado;

XX - ninguém poderá ser compelido a associar-se ou a permanecer associado;

XXI - as entidades associativas, quando expressamente autorizadas, têm legitimidade para representar seus filiados judicial ou extrajudicialmente;

XXII - é garantido o direito de propriedade;

XXIII - a propriedade atenderá a sua função social;

XXIV - a lei estabelecerá o procedimento para desapropriação por necessidade ou utilidade pública, ou por interesse social, mediante justa e prévia indenização em dinheiro, ressalvados os casos previstos nesta Constituição;

XXV - no caso de iminente perigo público, a autoridade competente poderá usar de propriedade particular, assegurada ao proprietário indenização ulterior, se houver dano;

XXVI - a pequena propriedade rural, assim definida em lei, desde que trabalhada pela família, não será objeto de penhora para pagamento de débitos decorrentes de sua atividade produtiva, dispondo a lei sobre os meios de financiar o seu desenvolvimento;

XXVII - aos autores pertence o direito exclusivo de utilização, publicação ou reprodução de suas obras, transmissível aos herdeiros pelo tempo que a lei fixar;

XXVIII - são assegurados, nos termos da lei:

a) a proteção às participações individuais em obras coletivas e à reprodução da imagem e voz humanas, inclusive nas atividades desportivas;

b) o direito de fiscalização do aproveitamento econômico das obras que criarem ou de que participarem aos criadores, aos intérpretes e às respectivas representações sindicais e associativas;

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

XXX - é garantido o direito de herança;

XXXI - a sucessão de bens de estrangeiros situados no País será regulada pela lei brasileira em benefício do cônjuge ou dos filhos brasileiros, sempre que não lhes seja mais favorável a lei pessoal do de cujus;

XXXII - o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor;

XXXIII - todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado;

XXXIV - são a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

a) o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder;

b) a obtenção de certidões em repartições públicas, para defesa de direitos e esclarecimento de situações de interesse pessoal;

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito;

XXXVI - a lei não prejudicará o direito adquirido, o ato jurídico perfeito e a coisa julgada;

XXXVII - não haverá juízo ou tribunal de exceção;

XXXVIII - é reconhecida a instituição do júri, com a organização que lhe der a lei, assegurados:

a) a plenitude de defesa;

b) o sigilo das votações;

c) a soberania dos veredictos;

d) a competência para o julgamento dos crimes dolosos contra a vida;

XXXIX - não há crime sem lei anterior que o defina, nem pena sem prévia cominação legal;

XL - a lei penal não retroagirá, salvo para beneficiar o réu;

XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;

XLII - a prática do racismo constitui crime inafiançável e imprescritível, sujeito à pena de reclusão, nos termos da lei;

XLIII - a lei considerará crimes inafiançáveis e insuscetíveis de graça ou anistia a prática da tortura, o tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, o terrorismo e os definidos como crimes hediondos, por eles respondendo os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem;

XLIV - constitui crime inafiançável e imprescritível a ação de grupos armados, civis ou militares, contra a ordem constitucional e o Estado Democrático;

XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado, podendo a obrigação de reparar o dano e a decretação do perdimento de bens ser, nos termos da lei, estendidas aos sucessores e contra eles executadas, até o limite do valor do patrimônio transferido;

XLVI - a lei regulará a individualização da pena e adotará, entre outras, as seguintes:

a) privação ou restrição da liberdade;

b) perda de bens;

c) multa;

d) prestação social alternativa;

e) suspensão ou interdição de direitos;

XLVII - não haverá penas:

a) de morte, salvo em caso de guerra declarada, nos termos do art.84, XIX;

b) de caráter perpétuo;

c) de trabalhos forçados;

d) de banimento;

e) cruéis;

XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;

XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;

L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;

LI - nenhum brasileiro será extraditado, salvo o naturalizado, em caso de crime comum, praticado antes da naturalização, ou de comprovado envolvimento em tráfico ilícito de entorpecentes e drogas afins, na forma da lei;

LII - não será concedida extradição de estrangeiro por crime político ou de opinião;

LIII - ninguém será processado nem sentenciado senão pela autoridade competente;

LIV - ninguém será privado da liberdade ou de seus bens sem o devido processo legal;

LV - aos litigantes, em processo judicial ou administrativo, e aos acusados em geral são assegurados o contraditório e ampla defesa, com os meios e recursos a ela inerentes;

LVI - são inadmissíveis, no processo, as provas obtidas por meios ilícitos;

LVII - ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória;

LVIII - o civilmente identificado não será submetido a identificação criminal, salvo nas hipóteses previstas em lei;

LIX - será admitida ação privada nos crimes de ação pública, se esta não for intentada no prazo legal;

LX - a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social o exigirem;

LXI - ninguém será preso senão em flagrante delito ou por ordem escrita e fundamentada de autoridade judiciária competente, salvo nos casos de transgressão militar ou crime propriamente militar, definidos em lei;

LXII - a prisão de qualquer pessoa e o local onde se encontre serão comunicados imediatamente ao juiz competente e à família do preso ou à pessoa por ele indicada;

LXIII - o preso será informado de seus direitos, entre os quais o de permanecer calado, sendo-lhe assegurada a assistência da família e de advogado;

LXIV - o preso tem direito à identificação dos responsáveis por sua prisão ou por seu interrogatório policial;

LXV - a prisão ilegal será imediatamente relaxada pela autoridade judiciária;

LXVI - ninguém será levado à prisão ou nela mantido, quando a lei admitir a liberdade provisória, com ou sem fiança;

LXVII - não haverá prisão civil por dívida, salvo a do responsável pelo inadimplemento voluntário e inescusável de obrigação alimentícia e a do depositário infiel;

LXVIII - conceder-se-á habeas corpus sempre que alguém sofrer ou se achar ameaçado de sofrer violência ou coação em sua liberdade de locomoção, por ilegalidade ou abuso de poder;

LXIX - conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por habeas corpus ou habeas data, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público;

LXX - o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por:

a) partido político com representação no Congresso Nacional;

b) organização sindical, entidade de classe ou associação legalmente constituída e em funcionamento há pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados;

LXXI - conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania;

LXXII - conceder-se-á habeas data:

a) para assegurar o conhecimento de informações relativas à pessoa do impetrante, constantes de registros ou bancos de dados de entidades governamentais ou de caráter público;

b) para a retificação de dados, quando não se prefira fazê-lo por processo sigiloso, judicial ou administrativo;

LXXIII - qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio público ou de entidade de que o Estado participe, à moralidade administrativa, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência;

LXXIV - o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos;

LXXV - o Estado indenizará o condenado por erro judiciário, assim como o que ficar preso além do tempo fixado na sentença;

LXXVI - são gratuitos para os reconhecidamente pobres, na forma da lei:

a) o registro civil de nascimento;

b) a certidão de óbito;

LXXVII - são gratuitas as ações de habeas corpus e habeas data, e, na forma da lei, os atos necessários ao exercício da cidadania.

§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

CAPÍTULO II
DOS DIREITOS SOCIAIS

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

** Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 26, de 14/02/2000.*

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

.....

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

.....

Art. 229. Os pais têm o dever de assistir, criar e educar os filhos menores, e os filhos maiores têm o dever de ajudar e amparar os pais na velhice, carência ou enfermidade.

Art. 230. A família, a sociedade e o Estado têm o dever de amparar as pessoas idosas, assegurando sua participação na comunidade, defendendo sua dignidade e bem-estar e garantindo-lhes o direito à vida.

§ 1º Os programas de amparo aos idosos serão executados preferencialmente em seus lares.

§ 2º Aos maiores de sessenta e cinco anos é garantida a gratuidade dos transportes coletivos urbanos.

.....
.....

LEI Nº 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002

Institui o Código Civil.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

PARTE ESPECIAL

.....

LIVRO IV
DO DIREITO DE FAMÍLIA

TÍTULO I
DO DIREITO PESSOAL

Subtítulo I
Do Casamento

.....

CAPÍTULO III
DOS IMPEDIMENTOS

Art. 1.521. Não podem casar:

I - os ascendentes com os descendentes, seja o parentesco natural ou civil;

II - os afins em linha reta;

III - o adotante com quem foi cônjuge do adotado e o adotado com quem o foi do adotante;

IV - os irmãos, unilaterais ou bilaterais, e demais colaterais, até o terceiro grau inclusive;

V - o adotado com o filho do adotante;

VI - as pessoas casadas;

VII - o cônjuge sobrevivente com o condenado por homicídio ou tentativa de homicídio contra o seu consorte.

Art. 1.522. Os impedimentos podem ser opostos, até o momento da celebração do casamento, por qualquer pessoa capaz.

Parágrafoúnico. Se o juiz, ou o oficial de registro, tiver conhecimento da existência de algum impedimento, será obrigado a declará-lo.

.....

Subtítulo II
Das Relações de Parentesco

CAPÍTULO II
DA FILIAÇÃO

Art. 1.596. Os filhos, havidos ou não da relação de casamento, ou por adoção, terão os mesmos direitos e qualificações, proibidas quaisquer designações discriminatórias relativas à filiação.

Art. 1.597. Presumem-se concebidos na constância do casamento os filhos:

I - nascidos 180 (cento e oitenta) dias, pelo menos, depois de estabelecida a convivência conjugal;

II - nascidos nos 300 (trezentos) dias subseqüentes à dissolução da sociedade conjugal, por morte, separação judicial, nulidade e anulação do casamento;

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

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

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

Art. 1.598. Salvo prova em contrário, se, antes de decorrido o prazo previsto no inciso II do art.1.523, a mulher contrair novas núpcias e lhe nascer algum filho, este se presume do primeiro marido, se nascido dentro dos 300 (trezentos) dias a contar da data do falecimento deste e, do segundo, se o nascimento ocorrer após esse período e já decorrido o prazo a que se refere o inciso I do art.1.597.

.....

CAPÍTULO IV
DA ADOÇÃO

.....

Art. 1.626. A adoção atribui a situação de filho ao adotado, desligando-o de qualquer vínculo com os pais e parentes consangüíneos, salvo quanto aos impedimentos para o casamento.

Parágrafoúnico. Se um dos cônjuges ou companheiros adota o filho do outro, mantêm-se os vínculos de filiação entre o adotado e o cônjuge ou companheiro do adotante e os respectivos parentes.

Art. 1.627. A decisão confere ao adotado o sobrenome do adotante, podendo determinar a modificação de seu prenome, se menor, a pedido do adotante ou do adotado.

Art. 1.628. Os efeitos da adoção começam a partir do trânsito em julgado da sentença, exceto se o adotante vier a falecer no curso do procedimento, caso em que terá força retroativa à data do óbito. As relações de parentesco se estabelecem não só entre o adotante e o adotado, como também entre aquele e os descendentes deste e entre o adotado e todos os parentes do adotante.

Art. 1.629. A adoção por estrangeiro obedecerá aos casos e condições que forem estabelecidos em lei.

CAPÍTULO V
DO PODER FAMILIAR

Seção I
Disposições Gerais

Art. 1.630. Os filhos estão sujeitos ao poder familiar, enquanto menores.

Art. 1.631. Durante o casamento e a união estável, compete o poder familiar aos pais; na falta ou impedimento de um deles, o outro o exercerá com exclusividade.

Parágrafo único. Divergindo os pais quanto ao exercício do poder familiar, é assegurado a qualquer deles recorrer ao juiz para solução do desacordo.

Art. 1.632. A separação judicial, o divórcio e a dissolução da união estável não alteram as relações entre pais e filhos senão quanto ao direito, que aos primeiros cabe, de terem em sua companhia os segundos.

Art. 1.633. O filho, não reconhecido pelo pai, fica sob poder familiar exclusivo da mãe; se a mãe não for conhecida ou capaz de exercê-lo, dar-se-á tutor ao menor.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.889, DE 2005

(Do Sr. Salvador Zimbaldi)

Estabelece normas e critérios para o funcionamento de Clínicas de Reprodução Humana.

DESPACHO:
APENSE-SE A(O) PL-1184/2003

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º – Fica estabelecido nesta lei os critérios para funcionamento das Clínicas de Reprodução Humana no território nacional.

Art. 2º – Toda clínica já instalada na data da publicação desta lei, deverá no prazo de seis meses, fazer sua regulamentação junto ao Ministério da Saúde e as novas sómente poderão funcionar após a obtenção da licença junto ao mesmo Ministério.

Parágrafo Único: Todos os procedimentos de fertilização humana executado, deverá obrigatoriamente ser informado ao Ministério da Saúde, onde conste também os dados do pai e da mãe.

Art. 3º - Fica rigorosamente proibido nas Clínicas de Reprodução Humana, a fecundação de mais de um óvulo de uma mesma mulher para cada gestação, quando fecundado será imediatamente implantado na mesma.

§ 1º – Somente será autorizada a fecundação de dois óvulos, quando a mãe desejar ter gestação de filhos gêmeos.

§ 2º - Fica proibido em qualquer hipótese a chamada redução terapêutica.

Art. 4º – Fica proibido a fecundação de óvulos a mais que o permitido no artigo 3º desta lei, assim como o congelamento dos mesmos.

Art. 5º – É expressamente proibido a fecundação de óvulos com a finalidade de obter células tronco embrionárias.

Art. 6º – Responderão criminalmente pessoas que consentirem e doarem material para fecundação de óvulos com o propósito único de obterem células tronco embrionárias.

Art. 7º - As clínicas que transgredirem qualquer destes artigos, serão responsabilizadas, e responderão por crimes estabelecidos no Código Penal Brasileiro, e tratado como crime inafiançável. Estarão sujeitas também ao pagamento de uma multa de cinco mil salários mínimos vigentes, além da perda da licença para funcionamento do estabelecimento.

Art. 8º – Fica vetado aos infratores a constituição de novas clínicas, ou empresas de qualquer natureza em todo o território nacional.

Art. 9º – Esta lei entra em vigor a partir da data de sua publicação, revogando-se todas as disposições em contrário.

J U S T I F I C A Ç Ã O

A presente lei visa antes de mais nada, a regulamentar o funcionamento das Clínicas de Fertilização e evitar de forma incisiva o comércio negro de células embrionárias. Infelizmente é muito comum pessoas inescrupulosas se beneficiarem de forma criminosa, aproveitando-se de pessoas leigas. No caso em questão, casais que estão tentando realizar o sonho de serem pais. E existe a possibilidade de pessoas desavisadas doarem material para a fecundação de óvulos, visando apenas lucro financeiro.

Ademais, estaremos evitando o aborto indiscriminado, que é feito através da chamada redução terapêutica, pois é do conhecimento de todos que a partir da fecundação do óvulo já existe vida pré-concebida.

É necessário que se aprove leis para inibir práticas delituosas, imorais que ferem o princípio cristão do ser humano.

Sala das Sessões, 09 de Março de 2005

SALVADOR ZIMBALDI
Deputado Federal

PROJETO DE LEI N.º 5.624, DE 2005
(Do Sr. Neucimar Fraga)

Cria Programa de Reprodução Assistida no Sistema Único de Saúde e dá outras providências.

DESPACHO:
APENSE-SE AO PL 1184/2003.

O Congresso Nacional decreta:

Artigo 1º. – Fica instituído em todo território nacional, Programa de Reprodução Assistida no Sistema Único de Saúde, a ser desenvolvido pelos estabelecimentos e conveniados ao Ministério da Saúde;

Artigo 2º. – São objetivos do programa instituído no artigo anterior:
I – Introduzir a garantir a oferta de atendimento ao usuário que necessite de auxílio na reprodução humana assistida;
II – Prestar auxílio, assistência e orientação especializada dos órgãos de saúde à pessoa com problemas de fertilidade;
III – Desenvolver de projetos e ações destinados à garantia da saúde reprodutiva;
IV – Oferecer técnicas de reprodução assistida a pessoas portadoras de doenças genéticas e infecto-contagiosas;
V – Oferecer atendimento destinado a procedimentos de atenção básica à alta complexidade.

Artigo 3º. – Dentre as ações de auxílio, assistência e orientação, destacam-se:

I – A oferta de atendimento médico e laboratorial especializado na rede pública de saúde;
II – A oferta de atendimento assistencial, psicológico e terapêutico;

Artigo 4º. – Para a realização dos objetivos previstos neste Programa, o Poder Público firmará convênios e parcerias com entidades públicas ou privadas, governamentais ou não-governamentais, destinando-lhes, se necessário, aporte de recursos para a efetivação de suas atividades;

Artigo 5º. –– Esta lei será regulamentada pelo Poder Executivo, no prazo de 180 dias de sua publicação;

Artigo 6º. – Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas disposições em contrário.

JUSTIFICATIVA

O presente projeto de lei destina-se a incluir na rede pública de atendimento à saúde, programa específico de auxílio e atendimento à reprodução assistida, garantindo à pessoa com problemas de fertilidade a devida atenção, auxílio e tratamento do Sistema único de Saúde;

Segundo a Organização Mundial da Saúde e sociedades científicas, entre 8% e 15% dos casais têm algum problema de infertilidade definindo-se infertilidade como a incapacidade de um casal engravidar após 12 meses de relações sexuais regulares sem uso de contracepção. Com o intuito de elaborar uma política nacional para atenção integral em reprodução humana assistida na rede SUS, o presente projeto destina-se a atender, sobretudo às pessoas, cuja dificuldade econômico-financeira não permite atendimento, permitindo-lhes a garantia da saúde reprodutiva, com o devido acompanhamento médico;

Sala das Sessões, 7 de julho de 2005

Deputado Neucimar Ferreira Fraga

PROJETO DE LEI N.º 3.067, DE 2008

(Do Sr. Dr. Pinotti)

Altera a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1184/2003.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º O art. 5º da Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

"Art. 5º .....(NR)

.....

§ 4º As pesquisas somente podem ser realizadas por instituições especificamente habilitadas, mediante autorização especial para pesquisas com embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizadas no respectivo procedimento.

§ 5º A autorização especial referida no parágrafo anterior será concedida pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) ou a quem dela receber delegação específica, com base em critérios que comprovem condições efetivas e idôneas para o exercício da atividade, entre as quais:

I – que os objetivos e meios de realização da pesquisa sejam orientados pelos princípios do desenvolvimento científico, da ética e do humanismo;

II - que o pesquisador responsável detenha, no mínimo, título de doutoramento em universidade de notável reconhecimento acadêmico qualificada pelo Ministério da Educação (MEC) e que mantenha linha de pesquisa em genética ou reprodução humana ligada á matéria;

III – que qualquer participação de capital estrangeiro para financiamento da investigação seja explicitada no protocolo da

pesquisa e sua forma e conteúdos sejam esclarecidos, de maneira suficiente e concordantes com os critérios definidos para esta participação, em regulamento desta lei, e que se enquadre nos princípios do desenvolvimento científico, da ética e do humanismo sem contrapartida que contrarie o estabelecido na legislação vigente.

§ 6º Somente instituições amparadas nesta lei podem solicitar embriões congelados, para fins de pesquisa, às clínicas de reprodução assistida.

§ 7º As clínicas de reprodução assistida detentoras de embriões humanos congelados devem:

I - Estar devidamente qualificada pelas normas vigentes da Anvisa.

II – zelar pela segurança e qualidade dos embriões sob sua responsabilidade;

III – ceder os embriões que não têm perspectiva de uso, em doação, mediante solicitação formal das instituições de pesquisa autorizadas na forma desta lei, garantindo sua qualidade.

IV – absterem-se de comercializar embriões, sob pena de enquadrarem-se no § 3º deste artigo.

§ 8º É vedada a remessa para o exterior do País de embriões humanos congelados referidos neste artigo ou de produtos decorrentes de sua manipulação, mesmo para fins terapêuticos ou de pesquisa.

§ 9º Fica proibida a comercialização, direta ou indireta, dos resultados das pesquisas.

§ 10 É vedado o envio dos resultados das pesquisas a outros países, inclusive para efeito de intercâmbio científico, excetuando-se aquelas autorizadas caso a caso pelo órgão governamental competente e garantindo-se o princípio de reciprocidade, excetuando-se também a sua publicação em revistas internacionais de comprovada idoneidade e com comitê revisor.

§ 11 É garantida a aplicação universal dos resultados das pesquisas, sem discriminação social.

§ 12 Os resultados das pesquisas não podem ser objeto de privilégio em matéria de patentes, registro sanitário ou outro instituto que cerceie sua aplicação universal.

§ 13 A verificação do cumprimento da presente lei e seus regulamentos é competência das autoridades do sistema nacional de vigilância sanitária, que poderão:

I - a qualquer momento, requisitar protocolos para revisão ética e realizar inspeções no desenvolvimento das pesquisas referidas neste artigo;

II – aplicar penalidades e outras medidas administrativas consideradas necessárias a cada caso, inclusive a interdição da pesquisa, conforme a legislação vigente."

§ 14 Aplica-se às condutas previstas nesta lei o princípio da responsabilidade subjetiva.

Art. 2º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizadas no respectivo procedimento, em pesquisas científicas, reveste-se de grande objetivo científico e humanitário.

A especial capacidade dessas células denominadas totipotentes de se diferenciarem em diversos tipos de tecidos têm chamado a atenção dos cientistas e de pacientes portadores de doenças graves como insuficiência cardíaca, mal de Alzheimer, mal de Parkinsons, alguns tipos de câncer e paralisias e uma diversidade de outras enfermidades degenerativas.

As células-tronco originadas de embriões são chamadas de totipotentes por deterem um alto potencial de diferenciarem-se em qualquer tipo de tecido humano, enquanto as células-tronco adultas são, no máximo, pluripotentes, com capacidade muito menor de originarem os mesmos tecidos.

Pesquisas ainda incipientes mostram que as células-tronco embrionárias podem recompor tecidos danificados. Por isso, trazem um alento e perspectiva de melhora para milhões de pessoas em todo o mundo, que dependem dos resultados das pesquisas.

Entretanto, no momento atual, sobram esperanças e faltam pesquisas. Por isso reputamos de altíssima importância a possibilidade do uso dos embriões congelados que não foram usados nos casos de fertilização *in vitro*. Estes embriões têm praticamente nenhuma chance de serem usados e tornarem-se viáveis, pois seria temerário fazê-lo após decorrido certo tempo. Porém, eles podem fornecer as valiosas células-tronco totipotentes, cujo emprego terapêutico têm a perspectiva de mudar o panorama da terapêutica e da própria medicina nos próximos anos.

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, regulamenta este tipo de pesquisa no seu artigo 5º, em nosso entender, de forma insuficiente.

Na perspectiva de auferimento de enormes lucros e prestígio, há grandes possibilidades de que pseudo-cientistas e aventureiros queiram realizar pesquisas com as células-tronco embrionárias, com objetivos muito mais baseados em interesses pessoais do que em benefícios sociais e humanitários.

Por isso entendemos que estas pesquisas somente podem ser desenvolvidas por instituições e pesquisadores realmente sérios, éticos, idôneos e aptos para sua realização. E os seus resultados devem apenas beneficiar os necessitados e não podem ser objeto de comércio de nenhuma espécie.

O objetivo deste projeto de lei é o de aperfeiçoar as regras sobre as pesquisas com células-tronco embrionárias, para que a sociedade se tranqüilize e tenha segurança de que estas pesquisas serão realizadas apenas por cientistas de alta qualificação científica e moral, segundo os ditames da ética e do humanismo, e que os seus resultados, antes de propiciar o enriquecimento a qualquer empreendedor científico, deverão apenas beneficiar aos pacientes, de qualquer estrato social ou lugar no mundo.

Nesse sentido, propomos a inclusão de dez parágrafos ao artigo 5º da Lei nº 11.105, de 2005, sem alterar os três já existentes. O primeiro, estabelece a necessidade de uma autorização específica para este tipo de pesquisa. O segundo define que esta autorização é competência da autoridade nacional em matéria de ética em pesquisa e define princípios e alguns requisitos para esta expedição. O terceiro regulamenta a requisição de embriões congelados, às clinicas de reprodução assistida. O quarto estabelece deveres para as clínicas de

reprodução assistida referentes à preservação da segurança e qualidade dos embriões congelados. O quinto veda a remessa de embriões humanos para exterior, mesmo para fins terapêuticos ou de pesquisa, pois, nesse caso, perderíamos o controle das pesquisas e dos seus resultados. Por motivos semelhantes, o sexto parágrafo proposto proíbe a comercialização, direta ou indireta, dos resultados das pesquisas e o sétimo veda o envio dos resultados das pesquisas a outros países, mesmo para o intercâmbio científico, a não ser em casos especiais excetuando-se o envio para publicações científicas em revistas idôneas e com comitê revisor. O oitavo parágrafo garante o uso universal dos resultados das pesquisas, sem discriminação de qualquer tipo. O nono parágrafo proposto, inviabiliza a possibilidade de patenteamento ou qualquer outro instituto que cerceie o uso universal dos resultados das pesquisas. Por fim, o décimo aponta a competência das autoridades do sistema nacional de vigilância sanitária para verificar o cumprimento das normas propostas.

Entendemos que, assim, teremos maior regramento sobre os aspectos mais críticos deste assunto, como: i) quem pode realizar as pesquisas com células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados; ii) os princípios que devem balizar estas pesquisas; iii) as competências e obrigações das clínicas de reprodução assistida detentoras de embriões humanos congelados; iv) o uso que pode ser feito dos resultados das pesquisas; v) a proibição de remessa ao exterior de embriões humanos, bem como dos resultados das pesquisas; vi) a inviabilidade legal de qualquer forma de direitos intelectuais, como patenteamento e outros, bem como a garantia da aplicação universal dos resultados das pesquisas; vii) a proibição de qualquer forma de comércio, direto ou indireto, dos resultados; e, viii) a definição de competência para a verificação do cumprimento da lei e suas regulamentações.

Este regramento, em lei, sobre a realização das pesquisas com células-tronco de embriões congelados, seus resultados e conseqüências, dá a segurança que à sociedade está a exigir acerca de assunto tão polêmico e importante ao desenvolvimento científico do nosso País. Não podemos, por um lado, vetar às amplas possibilidades terapêuticas vislumbradas pela pesquisa com células-tronco embrionárias; mas também não podemos, por outro lado, deixar que essas pesquisas sejam feitas por qualquer um, de qualquer maneira.

Estes motivos nos levam a solicitar o apoio dos nossos Colegas do Parlamento Nacional para o estudo e a aprovação deste projeto de lei.

Sala das Sessões, em 25 de março de 2008.

Deputado Dr. Pinotti

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

.....

Art. 5º É permitida, 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, atendidas as seguintes condições:

I - sejam embriões inviáveis; ou

II - sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

I - implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II - engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III - engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV - clonagem humana;

V - destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI - liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII - a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 7.701, DE 2010

(Da Sra. Dalva Figueiredo)

Dispõe sobre a utilização post mortem de sêmen do marido ou companheiro

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1184/2003.

O Congresso Nacional decreta:

Esta lei dispõe sobre a utilização *post mortem* de sêmen do marido ou companheiro para a fecundação da viúva *ou* ex-companheira

A Lei 10.406, 10 de janeiro de 2002 – Código Civil – passa a vigorar acrescido do seguinte artigo;

"Art. 1.597-A. A utilização de sêmen, depositado em banco de esperma, para a inseminação artificial após a morte do marido ou companheiro falecido, somente poderá ser feita pela viúva ou ex-companheira com a expressa anuência do marido ou

companheiro quando em vida, e até trezentos dias após o óbito."

Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Atualmente pela redação de nosso Código Civil, a utilização de sêmen para a fertilização após a morte do cônjuge, ou de qualquer outra pessoa, não se encontra regulamentada, o que pode gerar situações jurídicas embaraçosas.

Que aconteceria se a viúva, ou ex-companheira, após decorrido um lapso de tempo considerável e sabendo da existência de um banco de sêmen com material genético de seu marido falecido, ou ex-companheiro, viesse a utilizá-lo para a inseminação artificial sem que houvesse expresso consentimento daquele quando em vida, para uso futuro?

As consequências, para o filho nascido desta forma, poderiam ser até mesmo desastrosas. A teor do que dispõe o art. 1.597, II, do CCB, este filho, se nascesse pela inseminação artificial trezentos e dois dias após a morte do proprietário de sêmen, não o teria como pai, nem mesmo teria um pai.

E os direitos relativos à herança?

Essa situação não é cerebrina e pode realmente acontecer, como de fato aconteceu na França, no famoso caso *Parpelaix*.

Legislações há que vedam, peremptoriamente, o uso *post mortem* do sêmen do marido para a fecundação artificial.

Mas, como o planejamento familiar é de inteira responsabilidade do casal, como determina o art. 227, § 7º de nossa Constituição Federal, não é possível que esta situação jurídica não seja resolvida e prevista pela legislação.

Por estas razões, creio que a nossa legislação deve tratar do tema com maior acuidade.

Assim, conto com o apoio dos ilustres pares a esta proposta.

Sala das Sessões, em 03 de agosto de 2010.

Deputada Dalva Figueiredo

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

.....

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

.....

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

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

§ 1º O casamento é civil e gratuita a celebração.

§ 2º O casamento religioso tem efeito civil, nos termos da lei.

§ 3º Para efeito da proteção do Estado, é reconhecida a união estável entre o homem e a mulher como entidade familiar, devendo a lei facilitar sua conversão em casamento.

§ 4º Entende-se, também, como entidade familiar a comunidade formada por qualquer dos pais e seus descendentes.

§ 5º Os direitos e deveres referentes à sociedade conjugal são exercidos igualmente pelo homem e pela mulher.

§ 6º O casamento civil pode ser dissolvido pelo divórcio. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 66, de 2010)*

§ 7º Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas.

§ 8º O Estado assegurará a assistência à família na pessoa de cada um dos que a integram, criando mecanismos para coibir a violência no âmbito de suas relações.

Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem , com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão. *("Caput" do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010)*

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

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

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

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

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

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

II - garantia de direitos previdenciários e trabalhistas;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 8º A Lei estabelecerá:

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

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

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

.....

.....

LEI Nº 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002

Institui o Código Civil.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

LIVRO IV
DO DIREITO DE FAMÍLIA

TÍTULO I
DO DIREITO PESSOAL

.....

SUBTÍTULO II
DAS RELAÇÕES DE PARENTESCO

.....

CAPÍTULO II
DA FILIAÇÃO

Art. 1.596. Os filhos, havidos ou não da relação de casamento, ou por adoção, terão os mesmos direitos e qualificações, proibidas quaisquer designações discriminatórias relativas à filiação.

Art. 1.597. Presumem-se concebidos na constância do casamento os filhos:

I - nascidos cento e oitenta dias, pelo menos, depois de estabelecida a convivência conjugal;

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

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

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

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

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

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 3.977, DE 2012

(Do Sr. Lael Varella)

Dispõe sobre o acesso às técnicas de preservação de gametas e Reprodução Assistida aos pacientes em idade reprodutiva submetidos a tratamento de câncer.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1184/2003.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Todo cidadão, em idade reprodutiva, que se submeta a tratamento de combate ao câncer que implique em sua esterilidade tem assegurado acesso à preservação, conservação, distribuição e transferência de seus gametas, para serem utilizados, quando assim julgar, em processo de Reprodução Assistida, no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS.

Parágrafo único. O cidadão que se enquadrar no disposto no caput tem prioridade para a coleta de seus gametas.

Art. 2º Tanto para a coleta de gametas a que se refere o art. 1º, como para sua ulterior utilização em qualquer tempo para Reprodução Assistida, é obrigatório o consentimento livre e esclarecido do cidadão, vedada a manifestação da vontade por procurador.

§ 1º O instrumento particular de manifestação do consentimento livre e esclarecido a que se refere o caput deve ser formalizado por instrumento particular, contendo necessariamente o seguinte:

I - a indicação médica específica de emprego de técnicas de tratamento oncológico consideradas infertilizantes;

Il- os aspectos técnicos e as implicações médicas das diferentes fases das modalidades de Reprodução Assistida disponíveis.

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

JUSTIFICAÇÃO

O tratamento disponível atualmente para debelar as neoplasias malignas pode, em determinadas circunstâncias, afetar a fertilidade de homens e mulheres.

Isto porque, de maneira geral, as células ou cancerosas se multiplicam de forma rápida e desordenada. Tanto a quimioterapia como a radioterapia agem interferindo na proliferação das células doentes, procurando

diminuir a multiplicação celular e levando, em última instância, a que estas células sofram morte celular.

As células reprodutivas — os óvulos na mulher e os espermatozoides no homem — são células em constante multiplicação, e a quimioterapia e radioterapia podem agir indistintamente, afetando sua multiplicação, interferindo no seu desenvolvimento e causando alterações na fertilidade. O tratamento oncológico também pode alterar as funções reprodutivas interferindo na atividade das células responsáveis pela produção dos hormônios masculinos e femininos, levando à redução do estímulo para produção de espermatozoides no homem e óvulos na mulher.

A evolução do conhecimento científico e tecnológico, entretanto, propicia às pessoas que se tratam de tais moléstias acesso a técnicas em que uma possível infertilidade não significa mais não procriar.

Assim, a criopreservação de óvulos e espermatozoides possibilita a que futuramente as pessoas que se tornam inférteis em decorrência de quimio ou radioterapia venham a ser pais e mães e a desfrutar plenamente de suas vidas.

Diante disso, torna-se imperioso que o Sistema único de Saúde — SUS ofereça tais procedimentos aos cidadãos por ele atendidos e que tenha risco de tornarem-se inférteis.

Tal medida, certamente, representará um alívio para milhões de brasileiros que anualmente são diagnosticados com câncer e encontram-se em idade fértil. Ressalte-se que essa modalidade já é disponível para os mais abastados e que podem custear os caros procedimentos de criopreservação de gametas.

Desse modo, a adesão ao tratamento necessário não significará a frustração dos que não têm recurso de suas expectativas em tornarem-se pais.

Isto posto, esperamos que nossa iniciativa receba o a poio necessário de todos os ilustres membros de ambas as Casa do Congresso Nacional para sua aprovação, e que venha a representar mais um avanço na transformação do SUS no sistema de saúde de todos os brasileiros sem distinção.

Sala das Sessões, em 30 de maio de 2012.

Deputado LAEL VARELLA

PROJETO DE LEI N.º 4.892, DE 2012

(Do Sr. Eleuses Paiva)

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

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-1184/2003.

O Congresso Nacional decreta:

Título I

Disposições Gerais

Capítulo I – Do Objeto

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

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

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

I – Inseminação Artificial;

II – Fertilização *in vitro*;

III – Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoide;

IV – Transferência de embriões, gametas ou zigotos;

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo II – Das Práticas Vedadas

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

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

II - Criar seres humanos geneticamente modificados;

III – Criar embriões para investigação de qualquer natureza;

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

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

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

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

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

Capítulo III – Da Proteção Principiológica

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

I – Respeito à vida humana;

II - Serenidade Familiar;

III – Igualdade;

IV – Dignidade da pessoa humana;

V - Superior interesse do menor;

VI – Paternidade responsável;

VII – Liberdade de planejamento familiar;

VIII – Proteção integral da família;

IX – Autonomia da vontade;

X – Boa-fé objetiva;

XI – Transparência;

XII – Subsidiariedade.

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

Capítulo IV – Da Doação de Gametas

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

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

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

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

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

Art. 13. Todas as informações relativas a doadores e receptores devem ser coletadas, tratadas e guardadas no mais estrito sigilo, não podendo ser

facilitada, nem divulgada informação que permita a identificação civil do doador ou receptor.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo V – Da Cessão Temporária de Útero

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

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

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

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

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

Parágrafo único. São nulos os pactos de gestação de substituição sem a devida homologação judicial, considerando-se, nesse caso, a mulher que

suportou a gravidez como a mãe, para todos os efeitos legais, da criança que vier a nascer.

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

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

Capítulo VI – Da Criopreservação de Gametas ou Embriões

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo VII – Reprodução Assistida *Post Mortem*

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

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

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

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

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

Capítulo VIII - Consentimento Informado e Manifestação Conjugal

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

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

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

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

TÍTULO II
Da Tutela Civil

Capítulo I – Das Partes

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

Art. 41. A aplicação das técnicas de reprodução assistida somente pode ser realizada por médico registrado no Conselho Regional de Medicina com área de atuação em reprodução humana e devidamente cadastrado para a atividade

junto ao Cadastro Nacional de Bancos e Células e Tecidos Germinativos, vinculado ao Sistema Nacional de Produção de Embriões.

Capítulo II – Direitos e Deveres

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II - o de acompanhar o desenvolvimento da gestação;

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

Capítulo III – Da Presunção de Filiação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo V – Do Sistema de Responsabilização

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO III – DO CONTROLE ADMINISTRATIVO

Capítulo I – Do Sistema Nacional de Reprodução Assistida

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IV - manter arquivo atualizado e perene, com informação de todos os nascimentos em consequência de processos de reprodução assistida com utilização

de material de doador, a fim de viabilizar consulta futura pelos Ofícios de Registro Civil de Pessoas Naturais.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo II – Das Sanções Administrativas

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

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

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

TÍTULO IV – DAS INFRAÇÕES CRIMINAIS

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

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Reclusão de três a dez anos.

Art. 83. Praticar a redução embrionária.

Pena – Reclusão de três a dez anos.

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

Pena – Reclusão de três a dez anos.

Art. 85. Descartar embriões humanos.

Pena – Reclusão de três a dez anos.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

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

Pena – Reclusão de três a oito anos e multa.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos e multa.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos e multa.

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

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

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

Pena – Reclusão de três a oito anos e multa.

TÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

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

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

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

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

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

JUSTIFICAÇÃO

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

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

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

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

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

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

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

O Poder Judiciário tem sido chamado a se manifestar sobre questões relacionadas à utilização das técnicas de auxílio à reprodução humana, tanto no âmbito da área médica quanto na esfera das relações civis. Neste viés, atos ilícitos e

crimes vêm sendo cometidos em razão da aplicação inconsequente e não regulamentada das técnicas médicas reprodutivas.

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

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

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

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

Sala das Sessões, 19 dezembro de 2012.

Deputado ELEUSES PAIVA

PSD/SP

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

.....

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

.....

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

.....

Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem , com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão. *("Caput" do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010)*

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

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

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

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

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

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

II - garantia de direitos previdenciários e trabalhistas;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 8º A Lei estabelecerá:

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

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

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

.....
.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

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

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

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

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

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda; *(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998)*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

.....

.....

LEI Nº 9.263, DE 12 DE JANEIRO DE 1996

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I
DO PLANEJAMENTO FAMILIAR

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

Art. 2º Para fins desta Lei, entende-se planejamento familiar como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal.

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

.....

.....

LEI Nº 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002

Institui o Código Civil.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA
Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

PARTE ESPECIAL

.....

LIVRO IV
DO DIREITO DE FAMÍLIA

TÍTULO I
DO DIREITO PESSOAL

.....

SUBTÍTULO II
DAS RELAÇÕES DE PARENTESCO

.....

CAPÍTULO II
DA FILIAÇÃO

.....

Art. 1.597. Presumem-se concebidos na constância do casamento os filhos:

I - nascidos cento e oitenta dias, pelo menos, depois de estabelecida a convivência conjugal;

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

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

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

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

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

.....
.....

PROJETO DE LEI N.º 115, DE 2015

(Do Sr. Juscelino Rezende Filho)

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

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4892/2012.

O Congresso Nacional decreta:

Título I

Disposições Gerais

Capítulo I – Do Objeto

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

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

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

I – Inseminação Artificial;

II – Fertilização *in vitro*;

III – Injeção Intracitoplasmática de Espermatozoide;

IV – Transferência de embriões, gametas ou zigotos;

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

§ 2º Dá-se o nome de homóloga à técnica que emprega material genético dos próprios genitores para a concepção. Tem a nomenclatura de heteróloga a técnica

que utiliza o material genético de pelo menos um terceiro, seja óvulo ou espermatozoide.

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

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

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

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

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

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

Capítulo II – Das Práticas Vedadas

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

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

II - Criar seres humanos geneticamente modificados;

III – Criar embriões para investigação de qualquer natureza;

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

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

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

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

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

Capítulo III – Da Proteção Principiológica

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

I – Respeito à vida humana;

II - Serenidade Familiar;

III – Igualdade;

IV – Dignidade da pessoa humana;

V - Superior interesse do menor;

VI – Paternidade responsável;

VII – Liberdade de planejamento familiar;

VIII – Proteção integral da família;

IX – Autonomia da vontade;

X – Boa-fé objetiva;

XI – Transparência;

XII – Subsidiariedade.

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

Capítulo IV – Da Doação de Gametas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 2º Para garantir que duas gestações não aconteçam simultaneamente com o material de um mesmo doador, a unidade médica, antes de realizar o procedimento de reprodução assistida, consultará o SisEmbrio e comunicará a escolha do gameta

selecionado, a fim de obter a autorização para o uso do material genético doado em procedimento médico indicado.

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

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

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

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

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

Capítulo V – Da Cessão Temporária de Útero

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo VI – Da Criopreservação de Gametas ou Embriões

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo VII – Reprodução Assistida *Post Mortem*

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

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

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

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

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

Capítulo VIII - Consentimento Informado e Manifestação Conjugal

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

Art. 38. A assinatura do termo será precedida de todas as informações necessárias para propiciar o esclarecimento necessário para garantir a liberdade de escolha de

adesão ou não ao tratamento e quanto à opção por qualquer das técnicas médicas indicadas.

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

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

TÍTULO II
Da Tutela Civil
Capítulo I – Das Partes

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

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

Capítulo II – Direitos e Deveres

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II - o de acompanhar o desenvolvimento da gestação;

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

Capítulo III – Da Presunção de Filiação

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo V – Do Sistema de Responsabilização

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 57. As clínicas, hospitais, centros ou unidades médicas que aplicam técnicas de reprodução assistida são responsáveis pelo controle de doenças infectocontagiosas,

coleta, manuseio, conservação, distribuição, transferência e descarte de material biológico humano para pacientes submetidos às técnicas reprodutivas, obrigando-se a manter:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

TÍTULO III – DO CONTROLE ADMINISTRATIVO

Capítulo I – Do Sistema Nacional de Reprodução Assistida

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Capítulo II – Das Sanções Administrativas

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

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

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

TÍTULO IV – DAS INFRAÇÕES CRIMINAIS

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

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Reclusão de três a dez anos.

Art. 83. Praticar a redução embrionária.

Pena – Reclusão de três a dez anos.

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

Pena – Reclusão de três a dez anos.

Art. 85. Descartar embriões humanos.

Pena – Reclusão de três a dez anos.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

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

Pena – Reclusão de três a oito anos e multa.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos.

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos e multa.

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

Pena – Reclusão de três a oito anos e multa.

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

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

Pena – Detenção de dois a cinco anos e multa.

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

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

Pena – Reclusão de três a oito anos e multa.

TÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

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

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

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

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

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

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

JUSTIFICAÇÃO

O presente Projeto de Lei foi apresentado pelo ex-deputado Dr. Eleuses Paiva, com o nº 4892/2012.

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

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

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

O Ministério da Saúde, por Resolução emanada da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária já disciplinou, no âmbito administrativo, o

funcionamento de Bancos de Células e Tecidos Germinativos - BCTGs e criou o Sistema Nacional de Produção de Embriões – SisEmbrio.

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

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

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

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

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

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

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

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

Sala das Sessões, em 03 de fevereiro de 2015.

Deputado JUSCELINO REZENDE FILHO

PRP/MA

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL 1988

.....

TÍTULO VIII
DA ORDEM SOCIAL

.....

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

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

§ 1º O casamento é civil e gratuita a celebração.

§ 2º O casamento religioso tem efeito civil, nos termos da lei.

§ 3º Para efeito da proteção do Estado, é reconhecida a união estável entre o homem e a mulher como entidade familiar, devendo a lei facilitar sua conversão em casamento.

§ 4º Entende-se, também, como entidade familiar a comunidade formada por qualquer dos pais e seus descendentes.

§ 5º Os direitos e deveres referentes à sociedade conjugal são exercidos igualmente pelo homem e pela mulher.

§ 6º O casamento civil pode ser dissolvido pelo divórcio. *(Parágrafo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 66, de 2010)*

§ 7º Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas.

§ 8º O Estado assegurará a assistência à família na pessoa de cada um dos que a integram, criando mecanismos para coibir a violência no âmbito de suas relações.

Art. 227. É dever da família, da sociedade e do Estado assegurar à criança, ao adolescente e ao jovem , com absoluta prioridade, o direito à vida, à saúde, à alimentação, à educação, ao lazer, à profissionalização, à cultura, à dignidade, ao respeito, à liberdade e à convivência familiar e comunitária, além de colocá-los a salvo de toda forma de negligência, discriminação, exploração, violência, crueldade e opressão. *("Caput" do artigo com redação dada pela Emenda Constitucional nº 65, de 2010)*

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

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

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

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

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

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

II - garantia de direitos previdenciários e trabalhistas;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§ 8º A Lei estabelecerá:

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

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

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

.....
.....

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA ,

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

TÍTULO I
DAS INFRAÇÕES E PENALIDADES

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

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

I - advertência;
II - multa;
III - apreensão de produto;
IV - inutilização de produto;
V - interdição de produto;
VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;
VII - cancelamento de registro de produto;
VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;
IX - proibição de propaganda; *(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998)*
X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa; *(Inciso com redação dada pela Lei nº 9.695, de 20/8/1998)*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

.....

.....

LEI Nº 10.406, DE 10 DE JANEIRO DE 2002

Institui o Código Civil.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

.....

LIVRO IV
DO DIREITO DE FAMÍLIA

TÍTULO I
DO DIREITO PESSOAL

.....

SUBTÍTULO II
DAS RELAÇÕES DE PARENTESCO

.....

CAPÍTULO II
DA FILIAÇÃO

Art. 1.596. Os filhos, havidos ou não da relação de casamento, ou por adoção, terão os mesmos direitos e qualificações, proibidas quaisquer designações discriminatórias relativas à filiação.

Art. 1.597. Presumem-se concebidos na constância do casamento os filhos:

I - nascidos cento e oitenta dias, pelo menos, depois de estabelecida a convivência conjugal;

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

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

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

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

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

.....

LIVRO V
DO DIREITO DAS SUCESSÕES

.....

TITULO III
DA SUCESSÃO TESTAMENTÁRIA

.....

CAPÍTULO IX
DAS SUBSTITUIÇÕES

Seção II
Da Substituição Fideicomissária

Art. 1.951. Pode o testador instituir herdeiros ou legatários, estabelecendo que, por ocasião de sua morte, a herança ou o legado se transmita ao fiduciário, resolvendo-se o direito deste, por sua morte, a certo tempo ou sob certa condição, em favor de outrem, que se qualifica de fideicomissário.

Art. 1.952. A substituição fideicomissária somente se permite em favor dos não concebidos ao tempo da morte do testador.

Parágrafo único. Se, ao tempo da morte do testador, já houver nascido o fideicomissário, adquirirá este a propriedade dos bens fideicometidos, convertendo-se em usufruto o direito do fiduciário.

Art. 1.953. O fiduciário tem a propriedade da herança ou legado, mas restrita e resolúvel.

Parágrafo único. O fiduciário é obrigado a proceder ao inventário dos bens gravados, e a prestar caução de restituí-los se o exigir o fideicomissário.

.....
.....

LEI Nº 9.263, DE 12 DE JANEIRO DE 1996

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

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I
DO PLANEJAMENTO FAMILIAR

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

Art. 2º Para fins desta Lei, entende-se planejamento familiar como o conjunto de ações de regulação da fecundidade que garanta direitos iguais de constituição, limitação ou aumento da prole pela mulher, pelo homem ou pelo casal.

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

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO