

Reprodução Humana Assistida: Regulamentação no Brasil e na Espanha

Assisted Human Reproduction: Regulation in Brazil and Spain

Jackeline Silverio dos Santos¹, Eduardo Camelo de Castro²

RESUMO

Introdução: A reprodução humana assistida (RHA) é definida como uma técnica usada no tratamento de infertilidade conjugal, na qual envolve a manipulação de pelo menos um dos gametas. A RHA pode ser dividida em várias técnicas, porém as principais são: inseminação artificial intrauterina (IIU), fertilização in vitro (FIV), injeção intracitoplasmática de espermatozóides (ICIS) e a transferência de embriões congelados (TEC).

Objetivo: Refletir acerca da reprodução humana assistida, a partir de um estudo comparado de bases normativas cronologicamente elencadas, entre Brasil e Espanha. As normativas foram identificadas por meio de pesquisa legislativa e bibliográfica.

Métodos: Trata-se de uma revisão bibliográfica, em que foram analisados 12 artigos de revisão bibliográfica, onde o marco temporal inicial da pesquisa normativa foi o ano de 1984, em face da realização da primeira fertilização in vitro na Espanha e estendeu-se até o ano 2021, data da publicação da última norma regulamentadora brasileira sobre a Terapia de Reprodução Humana Assistida.

Resultados: A redação deu destaque às diferenças entre as legislações dos dois países. Em que pese ambas as normativas se pautarem por princípios constitucionais semelhantes, a Espanha apresenta legislação ordinária para o tema, com interpretação centrada no biologismo e na origem genética, enquanto o Brasil apresenta legislação esparsa e normativas infralegais para a regulamentação do assunto, cuja aplicação dá ênfase aos vínculos afetivos e direitos reprodutivos.

Conclusão: Os debates sobre a reprodução humana assistida tendem a expandir-se. Na medida em que a ciência avança, os resultados alteram e estabelecem definições sobre o tema e os indivíduos atuam em prol da conquista de mais direitos. Destaca-se ainda que o Brasil está a um passo atrás da Espanha no quesito Reprodução Assistida, necessitando criar o mais breve possível, leis sobre tal tema, em substituição às atuais normas regulamentadoras.

Descritores: *Reprodução Humana Assistida, Leis da Saúde e Estudo Comparativo de Leis.*

¹Aluna de Graduação do curso de Medicina da Pontifícia Universidade Católica de Goiás

²Professor Adjunto do Departamento de Ginecologia e Obstetrícia da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Goiás

ABSTRACT

Introduction: Assisted human reproduction (AHR) is defined as a technique used in the treatment of marital infertility, which involves the manipulation of at least one of the gametes. RHA can be divided into several techniques, but the main ones are: intrauterine artificial insemination (IUI), in vitro fertilization (IVF), intracytoplasmic sperm injection (ICIS) and frozen embryo transfer (ECT).

Objective: To reflect on assisted human reproduction, based on a comparative study of chronologically listed normative bases, between Brazil and Spain. The regulations were identified through legislative and bibliographic research.

Methods: This is a bibliographic review, in which 12 bibliographic review articles were analyzed, where the initial time frame of the normative research was the year 1984, in view of the first in vitro fertilization in Spain and extended to the year 2021, date of publication of the last Brazilian regulatory standard on Assisted Human Reproduction Therapy.

Results: The wording highlighted the differences between the laws of the two countries. Despite both regulations being guided by similar constitutional principles, Spain presents ordinary legislation on the subject, with an interpretation centered on biologism and genetic origin, while Brazil presents sparse legislation and infralegal regulations for the regulation of the subject, whose application gives rise to emphasis on affective bonds and reproductive rights.

keywords: Assisted Human Reproduction. Health Law. Comparative Law Studies.

INTRODUÇÃO

A reprodução humana assistida (RHA) é definida como uma técnica usada no tratamento de infertilidade, na qual envolve a manipulação de pelo menos um dos gametas¹. A RHA pode ser dividida em várias técnicas, porém as principais são: inseminação artificial intrauterina (IIU), fertilização in vitro (FIV), injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICIS) e a transferência de embriões congelados (TEC)¹.

Em 25 de julho de 1978, nasceu Louise Brown, primeiro bebê gerado por fertilização in vitro (FIV). A partir daí, as Técnicas de Reprodução Assistida (TRA) começaram a se desenvolver e se transformar em realidade clínica no tratamento da infertilidade². Contudo, alguns conflitos começaram a surgir e a questionar a licitude moral e ética dos procedimentos realizados. Questões referentes ao status moral do embrião, descarte, abandono e doações de gametas e embriões, utilização do Diagnóstico Genético Pré-implantacional (PGD), seleção de sexo embrionário, útero de substituição, reprodução póstuma e redução embrionária são os principais embates que surgiram com a utilização dessa tecnologia².

De acordo com Firpe¹, ao analisarmos os tratamentos que são realizados em outros países do mundo que utilizam TRA, verifica-se que existe grande diversidade no que se permite ou não realizar. Essa grande variação ocorre devido aos diferentes anseios das sociedades, a uma maior ou menor influência de religiões sobre o governo e à população e ao grau de escolaridade das pessoas, entre outros fatores. Devido à essas divergências alguns países optaram por regulamentar a reprodução assistida através de legislações específicas ou guias de referência¹. O objetivo deste trabalho é comparar as legislações ou guias de referências em reprodução humana assistida dos países Brasil e Espanha; mostrar as diferenças em relação às normatizações

em TRA, levando em consideração aspectos sociais, financeiros e culturais¹.

METODOLOGIA

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura científica, caracterizada como a busca por unir o conhecimento atual sobre uma temática específica, de forma a incluir uma variedade mais ampla de estudos, que outras revisões não permitem, abrangendo estudos experimentais e não experimentais no levantamento de dados. Visa auxiliar na visão crítica do que está sendo publicado cientificamente, apresentando assim, uma visão mais ampla dos dados científicos publicados.

RESULTADO E DISCUSSÃO

Os doze artigos analisados mostram que no que diz respeito ao Brasil, o país já realiza discussões sobre a RHA desde a década de 1980 mas não há no arcabouço normativo brasileiro uma lei específica sobre as TRA⁴.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) já publicou seis Resoluções acerca da reprodução humana assistida, nos anos 1992, 2010, 2015, 2017 e hoje está vigente a resolução publicada em 2021. As normas foram atualizadas no tempo em razão do incremento tecnológico, de posicionamentos dos conselhos de ética nacionais e do Poder Judiciário Brasileiro^{5, 6, 7, 8, 10}.

Na Espanha, a primeira lei que regulamentou as TRA foi a Lei 35 de 22 de novembro de 1988¹¹. Sendo promulgada nova lei em 2006⁹.

Após extensa análise de artigos bibliográficos, foram encontrados os seguintes aspectos que serão listados e comparados entre os dois países:

Os tipos de fertilização realizadas tanto no Brasil quanto na Espanha são do tipo homóloga e heteróloga^{7, 9}.

Tabela 1. Comparação entre a regulamentação brasileira e espanhola.

PAÍS	BRASIL	ESPANHA
Tipo de fertilização	Homóloga e heteróloga	Homóloga e heteróloga
Idade limite	50 anos	Não há idade limite
Reprodução Post Mortem	Sim	Sim
Preservação do anonimato do doador	Sim	Sim
Número de embriões transferidos	≤ 37 anos: máximo 2 embriões; >37 anos: máximo 3 embriões	Não descrito na lei
Doação de gametas	Sim	Sim
Uso de embriões para pesquisa	Sim	Sim
Seleção de sexo por razões não médicas	Não	Não
Criopreservação de gametas	Sim	Sim
Casais em união homoafetiva	Permitido participar	Permitido participar
Descarte de embriões	Sim	Sim
Diagnóstico genético pré-implantacional	Sim	Sim

No Brasil e na Espanha há a preservação do anonimato do doador na fertilização do tipo heteróloga^{7, 9}.

A idade limite para a participação da mulher candidata às técnicas de reprodução assistida é de 50 anos no Brasil⁷.

As exceções a esse limite serão aceitas com base em critérios técnicos e científicos fundamentados pelo médico responsável quanto à ausência de comorbidades da mulher e após esclarecimento ao(s) candidato(s) quanto aos riscos envolvidos para a paciente e para os descendentes eventualmente gerados a partir da intervenção, respeitando a autonomia da paciente e do médico⁷.

Com relação ao número de embriões transferidos:

- Até 37 anos: máximo de 2 embriões;
- > 37 anos: máximo de 3 embriões.

Por outro lado, na Espanha não há descrito em lei um limite de idade para se buscar a gravidez por meio da reprodução assistida. Há apenas uma recomendação da Sociedade Espanhola de Fertilidade para que não se realizem procedimentos em mulheres com mais de 50 anos. Na prática, cada clínica tem seu próprio protocolo de atuação¹².

Sobre a Reprodução Post Mortem no Brasil, é permitida desde que haja autorização específica do(a) falecido(a) para o uso do material biológico criopreservado, de acordo com a legislação vigente¹⁰. Na legislação espanhola, também é permitida a realização desse tipo de reprodução desde que a mulher use o material genético no prazo de 12 meses após a morte do marido¹².

As normas regulamentadoras brasileiras permitem que casais em união homoafetiva ou transgêneros participem das técnicas de reprodução assistida. É permitida também a gestação compartilhada em união homoafetiva feminina. Considera-se gestação compartilhada a situação em que o embrião obtido a partir da fecundação do(s) oócito(s) de uma mulher é transferido para o útero de sua parceira⁷.

Já a legislação espanhola não discute em seu texto sobre tal

questão. No entanto, em novembro de 2021 o governo espanhol autorizou uma medida que libera o custeio dos tratamentos de fertilidade para mulheres solteiras, lésbicas e transexuais, uma vez que o governo espanhol já custeava as TRA para mulheres heterossexuais espanholas⁹.

No Brasil é permitida a doação de gametas, desde que não tenha caráter lucrativo ou comercial, e a idade limite para a doação de gametas é de 37 anos para a mulher e de 45 anos para o homem⁷. O mesmo ocorre na legislação espanhola, com a diferença de que não há a estipulação de idade limite para a doação de gametas como ocorre na normativa brasileira⁷.

Com relação à criopreservação de gametas e embriões, no Brasil, as clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozoides, oócitos, embriões e tecidos gonadais. O número total de embriões gerados em laboratório não poderá exceder a oito⁷. Os excedentes viáveis serão criopreservados. Os embriões criopreservados com três anos ou mais poderão ser descartados se essa for a vontade expressa dos pacientes, mediante autorização judicial. Os embriões abandonados por três anos ou mais poderão ser descartados, mediante autorização judicial⁷.

A criopreservação está legalizada em lei na Espanha e não há tempo limite para a duração da mesma. Podem ser criopreservados sêmen, oócitos, tecido ovariano e pré-embriões. Os diferentes destinos possíveis que podem ser dados a eles, são:

- a) O seu uso pela própria mulher ou pelo seu cônjuge
- b) Doação para fins reprodutivos.
- c) Doação para fins de pesquisa¹².

O diagnóstico genético pré-implantacional de embriões é permitido tanto no Brasil quanto na Espanha, as técnicas de RA podem ser aplicadas à seleção de embriões submetidos a diagnóstico de alterações genéticas causadoras de doenças, podendo nesses casos ser doados para pesquisa ou descartados, conforme a decisão do paciente^{7, 9}. Somente será permitido informar se o embrião é masculino ou feminino em casos de doenças ligadas ao sexo ou de aneuploidias de cromossomos sexuais^{7, 9}.

As técnicas de RA também podem ser utilizadas para tipagem do Antígeno Leucocitário Humano (HLA) do embrião, no intuito de selecionar embriões HLA-compatíveis com algum irmão já afetado pela doença e cujo tratamento efetivo seja o transplante de células-tronco⁷.

CONCLUSÃO

De acordo com o que foi descrito por LEITE e HENRIQUES², desde o surgimento dos TRA, é visível a evolução não só da tecnologia dos tratamentos, mas também de mecanismos reguladores para sua utilização. É crescente o número de países que utilizam leis ou guias de referência para regulamentação da reprodução assistida. Tal fato constitui um avanço para os pacientes e para os profissionais de saúde envolvidos nessa especialidade médica.

Quando a RHA surgiu, em 1978, os questionamentos eram se o homem realmente deveria e/ou poderia fazer em laboratório uma criança. Hoje, as discussões na maioria das situações já não são sobre se se pode ou não ter crianças nascidas por TRHA, mas sim: quais pessoas podem se beneficia; se é permitida ou não a reprodução post mortem; se se deve ou não fazer PGD para impedir o nascimento de crianças com problema genético; se se pode escolher o sexo da criança que vai nascer; quando criopreservar gametas e/ou embriões¹. Tais questões foram respondidas tanto na última norma regulamentadora brasileira quanto na última lei espanhola de 2006 sobre TRA^{7,9}.

E através da presente revisão integrativa da literatura, foi possível observar que tanto Brasil quanto Espanha já estão bem avançados no quesito legislação de TRA e que possuem aspectos bastante parecidos. No entanto, foi observado que pelo fato do Brasil ainda contar apenas com normas regulamentadoras, enquanto a Espanha já conta com duas leis sobre o tema, o nosso país se encontra um nível abaixo no quesito TRA. Sendo necessário que sejam criadas leis brasileiras sobre o tema o quanto antes, pois juridicamente as leis tem uma validade superior às normas regulamentadoras.

REFERÊNCIAS

1. PENNA, Maria. Criação de um índice de abrangência em reprodução humana assistida. 2015. Monografia (Doutorado medicina) - UFMG, Belo Horizonte, 2015.
2. LEITE, Tatiana; HENRIQUES, Rodrigo. Bioética em reprodução humana assistida: influência dos fatores sócio-econômico-culturais sobre a formulação das legislações e guias de referência no Brasil e em outras nações. Rio de Janeiro, p. 31-47, 13 jan. 2014.
3. SOUZA, Marcela; SILVA, Michelly; CARVALHO, Rachel. Revisão integrativa: o que é e como fazer. Einstein. São Paulo, p. 6-102, 2010.
4. GERALDO, Jociane. A reprodução humana assistida, a Luz da Bioética e do Biodireito. Jusbrasil, São Paulo, p.

51, 20 set. 2017.

5. Resolução CFM nº 2.121/2015. Sessão 1. Página 117. Brasil. 2015.
6. Resolução CFM nº 2.168/2017. Sessão 1. Página 73. Brasil. 2017.
7. Resolução CFM nº 2.294/2021. Sessão 1. Página 60. Brasil. 2021.
8. Resolução CFM nº 1.957/2010. Sessão 1. Página 55. Brasil. 2010.
9. Lei nº 14 de 26 de maio de 2006. Dispõe sobre regras de reprodução humana assistida.
10. Resolução CFM nº 1.358/1992. Sessão 1. Página 16053. Brasil. 1992.
11. Lei 35/1988. Técnicas de Reprodução Assistida. Espanha, 22 nov/88.
12. NAVES, Bruno. Panorama Bioético e Jurídico da Reprodução Humana Assistida no Brasil. Revista de Bioética y Derecho, Barcelona, p. 17, 20 set.