

## REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA E O CONSENTIMENTO INFORMADO

Anne Morais de Carvalho<sup>1</sup>

Alessandro Timbó Nilo<sup>2</sup>

**RESUMO:** A infertilidade é uma doença complexa, cada vez mais diagnosticada e que tem repercussões não só biológicas, mas, também, emocionais, comportamentais, sociais, religiosas e jurídicas. O avanço da medicina proporcionou a manipulação dos gametas humanos criando a chance de casais inférteis procriarem. Porém, em contrapartida, ainda são objeto de muitas disputas questões relacionadas à bioética e a proteção jurídica da vida, personalidade e moral. É papel do Direito a proteção do ser humano e dos bens jurídicos que lhe são mais relevantes, sendo dever do Estado regular a prática de Reprodução assistida baseado nos limites éticos e dos direitos fundamentais previstos desde a Constituição Federal de 1988. Assim, esse artigo tem como principal objetivo sugerir, dentro destes limites morais e éticos postos e em conformidade ao incipiente respaldo legal sobre essa prática, a construção de contratos de prestação deste tipo de tratamento de modo a conferir, ou ao menos aumentar, a segurança das instituições, dos médicos e dos pacientes que buscam a reprodução assistida.

**Palavras-chave:** Reprodução assistida; fertilização; FIV; direito civil, ética médica; bioética.

**ABSTRACT:** Infertility is a complex and increasingly diagnosed disease that has not only biological but also emotional, social, religious and legal repercussions. The advance of medicine provided the manipulation of human gametes, creating the chance for infertile couples to breed. However, on the other hand, many issues related to bioethics and the legal protection of life, personality and morality are still the subject of many disputes. It is the role of law to protect human beings and their most relevant legal property and it is the duty of the State to regulate the practice of assisted reproduction based on the ethical limits and fundamental rights provided for in the Federal Constitution of 1988. This article has the main objective is to suggest, within these moral and ethical limits and in accordance with the incipient legal support for this practice, the construction of contracts to provide this type of service in order to confer, or at least increase, the security of the institutions, the doctors and the patients who offer/seek this type of service.

**Keywords:** Assisted reproduction; fertilization; IVF; civil law, medical ethics; bioethics.

---

<sup>1</sup> Graduanda em Direito, dentista, sanitarista. E-mail: carvalhoanne12@gmail.com

<sup>2</sup> Médico, advogado, professor, mestre em Direito. E-mail: alessandronilo@hotmail.com

## 1 INTRODUÇÃO

Atualmente, o diagnóstico de infertilidade apresenta-se como uma problemática cada vez mais frequente e, geralmente, não compreendida em sua complexidade e totalidade uma vez que tem repercussões não só biológicas, mas, também, emocionais, comportamentais, sociais, religiosas e jurídicas. Assim, como sendo um problema que tem influência multidisciplinar no ser humano que se encontra imerso em tal dificuldade, muitas vezes, provoca sofrimento, isolamento, depressão e cessação de planos (FILLETO, 2004, p. 12-18; DA SILVA et al., 2009, p. 251-274). A infertilidade representa a interrupção do ciclo natural do ser humano que é nascer, se desenvolver, reproduzir e morrer. É a não perpetuação do ser (FILLETO, 2004, p. 12-18; LANIUS, 2008, p. 53-62).

O Ministério da Saúde (MS) considera a infertilidade como a ausência de gravidez após doze meses de relações sexuais regulares, sem uso de contraceptivos. E, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), dos casais em idade reprodutiva de 8 a 15% encontram algum tipo de problema que impedem sua procriação.

Com o desenvolvimento de tecnologias e manipulação extracorpórea de material biológico, surge a tratamento de reprodução humana assistida (TRHA) que torna possível, em alguns casos, a satisfação do desejo de pessoas que não são capazes de gerar uma vida intrauterina naturalmente. Porém, em contrapartida, estes tratamentos estão relacionados a questões bioéticas e de proteção jurídica da vida, personalidade e moral (XAVIER, 2000, p. 223-226; GUILHERME & DO PRADO, 2001, p. 113-126).

A infertilidade, na maioria das vezes, tem etiologia multifatorial e, com toda subjetividade que um tratamento médico está dotado, não há garantia de resultado. De acordo com a *American Society for Reproductive Medicine* (2000) *apud* Filletto (2004), a técnica de Fertilização In Vitro é considerada uma das técnicas mais complexas da medicina e com resultados de êxito que variam entre 20% a 25%. Ou seja, o tratamento que, por ora, representa conforto e esperança pode, mais tarde, ser motivos de decepção, inconformidade e frustração quando acompanhado de resultados negativos.

Esse baixo índice de sucesso aliado a um desejo ambicioso da ciência por melhoria e aumento dos resultados positivos são elementos suficientes para gerar a necessidade de um controle bioético rigoroso e anseio por uma legislação específica que possibilite um regulamento jurídico coeso sobre o assunto e o discipline sob o ponto de vista legal (MADEIRA, 2016, p. 9-104).

A manipulação dos gametas humanos é uma prática consolidada atualmente. Inúmeras discursões do ponto de vista bioético permeiam e, de certa forma, limitam a atuação da medicina nesse âmbito. Porém, trata-se de um tratamento complexo e dependente de muitos fatores, o que lhe confere grande possibilidade de fracasso. A responsabilidade civil do médico no TRHA é de meio, ou seja, não se vincula a promessa de um resultado e sim a indicação do procedimento adequado, utilização de técnicas cientificamente reconhecidas, recursos disponíveis e em conformidade com a legislação vigente (código de ética médica, 2019).

Em face do exposto, o objetivo deste artigo é orientar, dentro destes limites morais e éticos postos e em conformidade ao incipiente respaldo legal sobre essa prática, a construção de contratos de prestação deste tipo de serviço de modo a conferir, ou ao menos aumentar, a segurança das instituições, dos médicos e dos pacientes que oferecem/buscam esse tipo de serviço.

## **2 A REPRODUÇÃO HUMANA ASSISTIDA NA CIÊNCIA MÉDICA ATUAL**

A medicina tem avançado em pesquisas e tratamentos relacionados a RHA, porém esse avanço no desenvolvimento das técnicas de reprodução assistida não seguiu acompanhado por normatizações e questões jurídicas, gerando assim um descompasso e dilemas decorrentes da sua aplicação prática (GUILHERME & DO PRADO, 2001, p. 113-126).

As relações sociais são dinâmicas e assumem diversas conformações com o passar do tempo. Seja por questões relacionadas a problemas de fertilidade do casal, por opção de ter filhos com idade mais avançada, produção independente ou relações homoafetivas, as áreas médica e jurídica necessitam interligar-se a fim de promover segurança aos que buscam esse tipo de serviço (FERRAZ, 2008, p. 10-24).

As possibilidades de tratamento oferecidas geram inúmeras possibilidades de concepção e gestação, porém, entraves éticos, bioéticos, morais e legais são relevantes na determinação dos limites ao emprego dessas técnicas. Esses limites conferem ao Direito a função de regulação baseado nos princípios legais de preservação da saúde e bem-estar dos que procuram tratamento médico (XAVIER, 2000, p. 223-226; FERRAZ, 2008, p. 10-32).

## **2.1 Técnicas de Reprodução Humana**

Casais inférteis podem recorrer às terapias de reprodução assistida que são técnicas que, apesar de não terem garantia de sucesso, geram esperança (LANIUS, 2008, p. 53-62). Esses tratamentos que podem possibilitar a gestação consistem desde terapias medicamentosas como a simples indução de ovulação, passando por técnicas dependentes de baixas tecnologias que é a inseminação artificial (IA) até protocolos mais complexos em que há manipulação de material genético (óvulo e espermatozoide) fora do corpo. Estes tratamentos consistem na fertilização in vitro (FIV) e injeção intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI) (FERRAZ, 199-276; CORRÊA & LOYOLA, 2005, p. 103-112).

A IA é o depósito, por meio artificial e no momento adequado, de sêmen previamente tratado, dentro da vagina, no colo do útero ou dentro do útero no período da ovulação. Essa técnica visa reduzir as barreiras biológicas existentes normalmente no trajeto dos espermatozoides e do óvulo. A fecundação (união óvulo + espermatozoides) se dá dentro do corpo (FERRAZ, 2008, 199-276; HOLANDA, 2006, p. 32-35).

Tratando-se de uma técnica mais avançada e complexa, a FIV consiste, após indução da ovulação e tratamento dos espermatozoides, na união destes gametas em ambiente extracorpóreo para a obtenção de embriões. Esses embriões têm seu desenvolvimento monitorado durante 3 a 5 dias em incubadora e, a depender da evolução, são implantados no útero seguindo parâmetros estabelecidos pelo Conselho Federal de Medicina e os excedentes viáveis são criopreservados (HOLANDA, 2006, p. 32-35).

A ICSI é um procedimento semelhante a FIV, diferenciando-se apenas que, ao invés do espermatozoide ser apenas colocado em contato com o óvulo, são selecionados os “melhores” e introduzido, com auxílio de microscópio e microagulha, no óvulo para iniciar a fecundação (FERRAZ, 2008, p. 199-276; HOLANDA, 2006, p. 32-35).

## **2.2 Normatividade da relação paciente x médico na legislação brasileira**

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) agrega ao rol do que define como Direitos Fundamentais, a garantia do respeito à vida, liberdade, igualdade e dignidade colocando a pessoa humana como núcleo da proteção estatal. Baseado no princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, a CF/88 no seu art. 226, §7º, atribui ao Estado a obrigação de permitir a liberdade de decisão sobre o planejamento familiar, atribuindo a ele a função de propiciar recurso educacional e científico para o exercício desse direito. No entanto, não há um documento legal específico voltado a regulamentar a prática dos que prestam e dos que se submetem a esse tipo de tratamento.

Sendo um tratamento médico, seu arcabouço jurídico, além dos documentos que regulam a manipulação de material genético, autonomia e biossegurança do paciente, envolve também os documentos reguladores da prática e da ética médica bem como da responsabilidade civil que recai sob o profissional e do contrato por ele celebrado.

Nilo (2019, p. 68-84) denomina os contratos de prestação de serviços médicos como “contratos de tratamento” e defende que, diferente da doutrina majoritária, esses contratos não devem ser enquadrados como contratos consumeristas. Para ele, além da ineficiência do Código de Defesa do Consumidor em reger esse tipo de contrato, tratá-lo como uma relação de consumo é vincular a relação paciente-médico ao mercantilismo – paga-se pelos serviços médicos e deste pagamento decorrem os direitos – e, tratar a saúde como mercadoria, ameaçando essa relação que deverá ser pautada na confiança recíproca e comprometimento com a vida dos seus assistidos.

Com base no art. 186 do CC “aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que

exclusivamente moral, comete ato ilícito”, o princípio básico da responsabilidade civil é agir de forma a não lesar outrem. A responsabilidade civil é comparada, segundo Farias et al (2017, p. 1186-1193), a um edifício edificado sob 3 pilares – dano, culpa e nexo de causalidade. Para que ocorra, é necessário a presença destes pilares.

Os danos na área da saúde são regulados pelo artigo 951 do Código Civil que determina que as indenizações aplicam-se aos profissionais de saúde que, no exercício de suas atividades profissionais, se agindo com negligência, imprudência e imperícia causar dano, incapacidade ou morte ao seu paciente e for comprovada a sua culpa.

A constituição do litígio em medicina está diretamente relacionada à quebra de confiança por parte do paciente frente a alguma situação que ele se sinta desconfortável. Não necessariamente há dano, mas pode haver processo. Frente a isso, o médico, perante o paciente, tem o dever de prover cuidado e segurança ao seu paciente através da eleição, execução e domínio da técnica, agindo dentro do protocolo estabelecido e com cautela, além de lançar mão de todos os instrumentos disponíveis. E o dever de informação que consiste no fornecimento e coleta de informações de maneira clara e completa ao paciente (DE SOUZA, 2015, p. 30-38).

Na prática da Reprodução Assistida, a obrigação médica é de meio, devendo este agir em conformidade à correta execução das técnicas, em conformidade aos documentos legais existentes (mesmo que inespecíficos) e no pactuado com o paciente. No contrato de tratamento firmado entre paciente e profissional deverá estar expresso o dever de cuidado do médico com o paciente através da escolha e domínio na execução correta da técnica, bem como o cumprimento do dever de informação através das orientações orais, anotações em prontuário e assinatura de termo de consentimento livre e esclarecido (NILO, 2019, p. 68-84; DE SOUZA, 2015, p. 30-38).

O Código de Ética Médica (CEM), em seu art. 59, dispõe que é vedado ao médico “deixar de informar ao paciente o diagnóstico, o prognóstico, os riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta ao mesmo possa provocar-lhe dano, devendo, nesse caso, a comunicação ser feita ao seu representante legal”. Ou seja, o contrato de tratamento em Reprodução

Assistida deverá conter informações gerais e específicas referente a todas as fases e procedimentos.

A primeira Resolução editada pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), a 1.358/92, impõe que:

O consentimento informado será obrigatório para todos os pacientes submetidos às técnicas de reprodução assistida. Os aspectos médicos envolvendo a totalidade das circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA serão detalhadamente expostos, bem como os resultados obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta. As informações devem também atingir dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico. O documento de consentimento informado será elaborado em formulário especial e estará completo com a concordância, por escrito, das pessoas a serem submetidas às técnicas de reprodução assistida.

Por meio desse documento, assinado por todos os envolvidos, ficará provado que houve o devido esclarecimento sobre todos os aspectos – médicos, biológicos, legais, éticos e financeiros – e incertezas que envolvem a execução da técnica de reprodução assistida.

## **2.2 Normatividade sobre a manipulação de gametas e embriões**

A biossegurança, regulada pela lei 11.105, de 24 de março de 2005, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados. Todos esses aspectos deverão estar descritos e autorizados quanto a sua execução.

De acordo com o §1º, do artigo 15 do CEM, a fertilização não deve visar a ocorrência de embriões supranumerários, o médico não deve realizar a procriação medicamente assistida com o objetivo de criar seres humanos geneticamente modificados, criar embriões para investigação ou finalidade de escolha de sexo, de características ou para originar híbridos. Para o exercício da prática de procriação em laboratório, todos os envolvidos deverão ser

esclarecidos a respeito de todo o processo, inclusive dos possíveis riscos, através de uma linguagem compreensível e, após ciência, estarem de acordo.

A medida em que novas técnicas são descobertas, surge a necessidade e padronização e proteção da vida dos envolvidos, dentre eles a do embrião. A mais recente Resolução do CFM publicada em 2017 surgiu da necessidade de reformulação do dispositivo anterior, a Resolução 2.121/15, atualizando algumas normas. Na sua elaboração foi considerada o contexto atual de desejo da reprodução cada vez mais tardia respeitando o calendário individual, aumento da taxa de sobrevivência e cura proporcionado aos pacientes acometidos por neoplasias e necessidade preservação do seu material genético, o avanço científico na solução de casos de infertilidade e a ampliação do número de parentes autorizados a ceder o útero para uma gravidez (barriga de aluguel), incluindo, além dos ascendentes – avó, mãe, tia e irmã, os descendentes – filhas e sobrinhas.

Em linhas gerais, este diploma, 2.168/17, versa sobre os requisitos mínimos necessários às clínicas, centros e serviços de saúde que prestam esse serviço de manipulação, doação e congelamento de embriões e limite para transferência, diagnósticos genéticos pré-implantacionais permitidos, gestação de substituição e tratamento *post-mortem*.

### **3 TERMO DE CONSENTIMENTO INFORMADO**

O consentimento informado é um instrumento essencial à prática médica, sobretudo no que tange o dever de informação, constituindo-se em seu núcleo material. O consentimento informado, que se esclareça e de acordo com NILO, p. 97, 2019, é um instituto composto pelas informações trocadas entre paciente e médico oralmente ao longo do contrato de tratamento; pelas anotações em prontuário; bem como pela confecção do termo de consentimento informado.

É importante destacar que, de acordo com o referido autor (p. 88, 2019), uma característica específica difere o dever de informação do dever de cuidado

No contrato de tratamento, que traz uma típica obrigação de meio, de forma particular, há dois deveres básicos à cargo do médico (devedor): (i) o dever de cuidado e (ii) o dever de informação. E apenas sobre o dever de informação pode recair uma obrigação de resultado para o profissional, decorrendo daí



sua presunção de culpabilidade, nos casos nos quais não haja tal consentimento.

O Código Civil de 1.916 determinava expressamente que “os médicos, cirurgiões, farmacêuticos, parteiras e dentistas são obrigados a satisfazer o dano, sempre que da imprudência, negligência, ou imperícia, em atos profissionais, resultar morte, inabilitação de servir, ou ferimento”. Esse artigo foi suprimido pelo novo código de 2.002 que imputa ao instituto da responsabilidade civil o dever de indenizar quando da ocorrência de culpa - responsabilidade subjetiva (DE SOUZA, 2015, p. 39-43).

A responsabilização subjetiva do médico, numa situação judicial, vai ser afastada quando este provar a ausência de intenção de causar o dano, conhecimento e domínio da técnica escolhida e aceitação do paciente a submeter-se aos riscos inerentes ao tratamento (DE SOUZA, 2015, p. 39-43). NILO, p. 95, 2019, em suas palavras define que é necessário que se separe a “culpa” do “mau resultado”, atribuindo ao conceito de culpa uma descrição normativa baseada nos padrões propostos para a conduta realizada. Afastando, assim, a imprudência, negligência e a imperícia (DE SOUZA, 2015, p. 40-43; NILO, 2019, p. 95-96; DA SILVA et al., 2009, p. 10-15).

Assim, numa situação de litígio, será analisado o cumprimento do dever de cuidado bem como o de informação do profissional para com o paciente. A análise do cumprimento do dever de cuidado constitui-se em saber se houve diligência, por parte do médico, em zelar pela vida e segurança do paciente. Este dever está diretamente relacionado a escolha e execução correta das técnicas médicas ao tempo do tratamento.

Já o dever de informação está diretamente relacionado com o estabelecimento de vínculo de confiança entre o médico e o paciente, bem como em face da capacidade deste em autodeterminar-se. A demonstração de domínio em relação às características e particularidades dos possíveis tratamentos a serem realizados, as informações orais transmitidas durante as consultas e o correto registro no prontuário, aliado a um bom relacionamento com o paciente, constituem o pilar da informação (DE SOUZA, 2015, p. 40-43; NILO, 2019, p. 95-99).

Portanto, diferentemente do dever de cuidado, no que tange o dever de informação, ao médico sempre caberá o ônus de provar que colheu junto ao paciente o consentimento deste, sendo que, por meio do termo de consentimento e das anotações em prontuário, ficará registrado que o paciente foi advertido sobre as etapas e riscos do tratamento, a probabilidade de insucesso, os aspectos biológicos, éticos e econômicos inerentes à prática da reprodução assistida, mas, sobretudo, sua capacidade de escolha.

Conforme já explicitado, não existe lei em sentido estrito que regule a prática da reprodução assistida. O que existe são resoluções emitidas pelo CFM que tem como objetivo preencher essa lacuna. A Resolução mais recente, 2.168/2017, traz regras que visam regular e mediar a resolução de conflitos que venham a surgir na prática. Assim, o conteúdo deste documento (termo) irá sugerir temas importantes para a construção do termo de consentimento informado dos centros que lidam com esse tipo de tratamento.

### **3.1 Elementos essenciais do termo de consentimento**

No tratamento de reprodução assistida são utilizadas associações medicamentosas que promovem o estímulo ovariano. Diversos são os protocolos disponíveis, o médico irá eleger aqueles que a doutrina, a Medicina Baseada em Evidências (BEM) e a prática sugerem para aquele paciente. No entanto, o tratamento é individualizado, como em tudo na medicina, dependendo do consentimento do paciente. E uma não resposta (ineficácia) ao protocolo escolhido entre as partes não representa um erro médico, não se podendo dizer que o profissional agiu com culpa, desde que tenha informado adequadamente o paciente (HOLANDA, 2006, p. 32-35; NILO, 2019, p. 94-95).

Por isso, um termo de consentimento elaborado de forma correta, individualizado e teoricamente embasado é essencial para a segurança jurídica tanto do paciente quanto do profissional. Sendo assim, alguns pontos são importantes para a construção deste documento.

Primeiro é necessário destacar a importância da assinatura do termo pelos envolvidos (paciente, esposo ou parceiro - quando houver - e médico), da leitura em voz alta realizada pelo médico e com linguagem clara para que o

termo seja compreendido em sua totalidade e esclarecida as dúvidas que venham a surgir.

É importante também que, no momento em que ocorra esta leitura, o paciente (e seu cônjuge/companheiro, caso exista) assine tópico por tópico, declarando ciência sobre o conteúdo apresentado em um determinado parágrafo com uma informação relevante, para que seja minorada a característica de um contrato de adesão no qual o paciente apenas assina ao final da minuta, e para que fique evidenciado que o paciente (a parte mais vulnerável na avença), tenha entendido passo-por-passo como transcorrerá o tratamento médico a ser implementado.

Com as assinaturas dos envolvidos e das testemunhas, o termo torna-se adequado e individualizado para a ilustração daquele paciente.

Uma breve introdução com informações gerais se faz necessário. Informações da clínica, exames sorológicos obrigatórios, o papel da clínica no manuseio dos embriões e os requisitos mínimos para autorização de funcionamento da clínica ou centro de saúde – responsável médico/diretor técnico, registro permanente de gestações, nascimentos, malformações e óbitos.

É necessário a ciência do paciente de que o tratamento é dependente do uso de medicações diversas para estímulo, crescimento, amadurecimento e liberação dos oócitos e seus possíveis efeitos colaterais tais como a síndrome de hiperestimulação ovariana. Informar também que essa estimulação pode não resultar em folículos, ou um baixo número, ou ainda resultar em óvulos inviáveis para fecundação é fundamental, sendo indispensável que se informe que o percentual de sucesso deste procedimento, atualmente, gira em torno de 12-15% de êxito.

A idade limite para o sexo feminino para o tratamento de reprodução assistida, segundo normatividade do CFM, é de cinquenta anos. As exceções que venham a existir deverá ser fundamentada pelo médico responsável pelo tratamento e criteriosamente discutido com o paciente para que as duas partes estejam cientes e de acordo.

Para a fase de estímulo ovariano é indispensável registro de ciência dos pacientes com relação a administração dos medicamentos e necessidade de

rigoroso controle dos horários de administração das medicações, efeitos colaterais, necessidade de acompanhamento ultrassonográfico regular para acompanhamento dos folículos e da possível necessidade de interrupção do ciclo por causa de efeitos adversos ou ausência de resposta ovariana à medicação.

Quanto à aspiração folicular, é imprescindível o detalhamento do procedimento bem como sobre a necessidade da sua realização em centro cirúrgico com coleta dos óvulos guiada por ultrassonográfica endovaginal sob sedação e conduzida por um médico anestesista. Neste momento, é plausível decidir sobre o tratamento dado aos óvulos após sua punção, se serão criopreservados ou fecundados com espermatozoide do parceiro ou doador. Deverá ser conversado também sobre o método de coleta do material do cônjuge/companheiro.

A obtenção dos espermatozoides, na maioria das vezes, acontece através de masturbação em ambiente apropriado e dentro da clínica ou através de extração ou aspiração testicular ou no epidídimo, esta realizada em centro cirúrgico sob anestesia geral ou local.

A técnica de eleição – IA, FIV, ICSI - deverá ser informada, traduzida, justificada e compreendida em sua totalidade pelo paciente, definido o número de embriões a serem transferidos ao útero e informado/autorizado a criopreservação do excedente que terá seu contrato renovado a cada doze meses. Definir também sobre o destino dos possíveis óvulos/embriões quando autorizado pelo paciente – descarte, pesquisa ou doação.

Já no que tange a transferência embrionária, o número de embrião(ões) transferido(s) tem que respeitar o número máximo permitido pelo CFM que é de até 2 para pacientes de até 35 anos, 3 para pacientes de 36 a 39 anos e até 4 embriões para mulheres com 40 anos ou mais. O Conselho Federal de Medicina, portanto, estabelece limites claros para o número de embriões a serem transferidos, porém cada caso deverá ser individualizado e decidido com o paciente a quantidade transferida.

A ocorrência de gravidez múltipla não é o objetivo do tratamento e, portanto, cada caso deverá ser analisado minuciosamente e autorizado pelo paciente para evitar a ocorrência. Na transferência em embriões provenientes de

ovodação deverá ser considerado a idade que a paciente doadora tem no momento da coleta de óvulos.

A criopreservação após aspiração dos óvulos poderá ser realizada total ou parcialmente de acordo com a conduta médica de eleição. Esse congelamento deverá ser “renovado” periodicamente e é necessário estabelecimento do tempo que deverá realiza-lo, geralmente anualmente. Se abandonado por período superior a uma quantidade determinada de tempo após o prazo de renovação, a clínica ficará autorizada a descartá-los. No ato da assinatura do consentimento deverá ser decidido sobre o quantitativo dos óvulos a serem fecundados para decidir se, no caso de excedente, serão criopreservados os óvulos e/ou espermatozoides separados e/ou na forma de embrião.

Ainda em relação ao material criopreservado, deverá ser decidido o destino dos embriões, e autorizado o destino dos óvulos e espermatozoides, no caso de morte do paciente, morte de ambos os cônjuges ou divórcio.

Autorização expressa para descongelamento de óvulos, espermatozoides ou embriões e informação sobre manipulação de possíveis perdas.

Sobre o diagnóstico pré-implantacional, é importante salientar que algumas síndromes são detectáveis por ele, mas não todas. A escolha do embrião não pode selecionar características fenotípicas, nem o sexo, apenas compatibilidade com a vida e ausência de determinadas síndromes. A proibição absoluta de caráter comercial relacionada à doação de gametas e embriões e útero de substituição deve ser informada, o que coaduna perfeitamente com o entendimento pela a não-mercantilização/consumerização da saúde.

A obrigação da informação deverá ser sempre respeitada. Todos os riscos e efeitos colaterais que ocorrem com frequência, mesmo que baixa, deverão ser advertidas e autorizadas pelo paciente. Por isso, o paciente deverá ser expressamente informado sobre possíveis riscos inerentes ao tratamento e suas consequências. Esses riscos estão relacionados a:

Insucesso na captação de óvulos após a estimulação ovariana. Os folículos ovarianos estão preenchidos por líquido e imerso nele estão os óvulos. Para aspirá-los, esse líquido é puncionado e em laboratório são localizados e selecionados os óvulos para tratamento. Há situações que mesmo com o estímulo não há óvulos. Em mulheres com baixa reserva ovariana ou com

ovulação precoce, por exemplo, essa captação poderá não ter sucesso, fato que não caracteriza erro na técnica ou na indução da ovulação. Poderá ocorrer também complicações relacionadas ao procedimento de aspiração ocasionando hemorragia, infecção e lesão a estruturas vizinhas.

É preciso que a paciente entenda o que vem a ser a síndrome de hiperestimulação ovariana, a qual constitui-se numa reação exacerbada às medicações utilizadas. A resposta é individual e a ocorrência de hiperestimulação não é rara. Quando houver, pode constituir uma urgência médica e a paciente poderá necessitar de acompanhamento por uma equipe médica em ambiente hospitalar.

Uma outra consequência comum é a gravidez ectópicas, a qual consiste na implantação do embrião em órgão que não seja o útero, geralmente nas trompas. Esta ocorrência leva necessariamente à interrupção da gravidez, devendo a paciente estar devidamente informada a respeito desta possibilidade emergencial.

É preciso que se informe à paciente que toda gravidez múltipla, algo de possível ocorrência, sempre traz um risco majorado à paciente e aos bebês, principalmente as triplas e quádruplas. Poderá ocorrer, principalmente, abortos e prematuridade. A decisão da quantidade de embriões transferidos devem ser criteriosamente decidido pelo médico e aprovada pelo paciente.

Em adição, mesmo nos casos que houve análise genética dos embriões, não se pode garantir que foram afastadas possíveis mutações genéticas (anomalia cromossômica e malformação fetal), as quais podem ocorrer principalmente com casais com idade igual ou superior a 40 anos.

Já em relação à paciente, é preciso que se alerte a esta que o uso de hormônios exógenos pode resultar em alterações de comportamento e humor (alterações psicológicas), por vezes, fazendo-se necessário acompanhamento psicológico durante o tratamento.

É preciso que reste claro que a não garantia de um resultado também toca a clínica onde o procedimento é realizado, pois não se pode assegurar que a realização do tratamento resultará em uma gestação plena e saudável, mesmo que realizado dentro do esperado. Inúmeras causas estão associadas ao insucesso do procedimento.

Nos casos em que haja falhas repetitivas do processo de FIV ou ICSI ou insuficiência de materiais genéticos extraídos dos pais biológicos, serão apresentadas outras opções utilizando material genético proveniente de bancos de espermatozoides e/ou óvulos.

Quando necessitar da doação de óvulos e/ou espermatozoides, deverá ser prestados novos e minuciosos esclarecimentos sobre essa nova etapa do tratamento. Um novo termo de consentimento deverá ser adicionado. Se for o tratamento acordado para execução, é necessária autorização expressa do paciente para manipulação e fertilização dos óvulos doados e a identificação contendo apenas o banco e o número.

A clínica terá que garantir o anonimato do doador e do receptor e, em situações especiais, se solicitadas informações sobre os doadores, podem ser fornecidas exclusivamente para médicos, resguardando a identidade civil do doador.

Com relação a escolha dos possíveis doadores, a pré-seleção é de responsabilidade do médico assistente que deverá selecionar características fenotípicas com o máximo de semelhança com os receptores e se comprometer com essa seleção, sendo obrigatório manter total sigilo sobre essas informações por parte dos profissionais envolvidos. É vedado a qualquer profissional que preste serviço na clínica ou centro de saúde participar do programa de doação na posição de doador.

A Resolução nº 2.168/17 do CFM obriga ainda a clínica a manter, de forma permanente, um registro com dados clínicos de caráter geral, características fenotípicas e uma amostra de material celular dos doadores, de acordo com legislação vigente.

Em relação ao útero de substituição (popularmente conhecido como barriga de aluguel), é fundamental que se esclareça qual parentesco é permitido, compor um termo adicional assinado pela doadora, contendo os aspectos legais da filiação e atestado de perfil psicológico dos envolvidos.

Na Resolução do CFM em vigência, a cedente temporária do útero deve pertencer à família de um dos parceiros em parentesco consanguíneo até o quarto grau (primeiro grau - mãe/filha; segundo grau - avó/irmã; terceiro grau tia/sobrinha; quarto grau - prima), os demais casos estão sujeitos à autorização

do Conselho Regional de Medicina. E o registro expresso do não caráter lucrativo ou comercial desta cessão.

Para esses casos de barriga de aluguel, um termo de consentimento livre e esclarecido deverá ser elaborado contendo as peculiaridades pertencentes a situação com assinatura dos pacientes e da cedente temporária e deverá conter aspectos biopsicossociais dos envolvidos, os riscos envolvidos no ciclo gravídico-puerperal e comprometimento com os aspectos legais da filiação. Além disso, deverá ser anexado um atestado contendo perfil psicológico e o preparo emocional de todos os envolvidos.

Deverá estar expresso no consentimento livre e esclarecido de cessão temporária de útero, o compromisso de prover todo e qualquer tratamento e acompanhamento, seja ele médico ou psicológico, que a cedente venha a precisar até o puerpério.

Qualquer outra situação que não esteja prevista no contrato dependerá de autorização expressa do CRM e/ou CFM.

#### **4 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

É crescente o número de pacientes que procuram clínicas de reprodução humana assistida e diversos são os motivos. A conformação e complexidade social atual faz aumentar a procura por este tratamento não apenas por casais que são diagnosticados como inférteis mas, também, por pessoas que por algum motivo querem adiar a reprodução natural e conservar seu material biológico, além dos casos de produção independente.

Os tratamentos de reprodução humana assistida são tratamentos tecnicamente complexos e com baixo índice de sucesso. Além do leque de fatores emocionais que geralmente estão associados. Essa combinação de complexidade técnica, expectativas e chance elevada de insucesso levam, muitas vezes, a questionamentos, desconfianças e quebra da relação paciente médico.

Para evitar possíveis litígios, o médico e sua equipe deverão cumprir o dever de cuidado elegendo e executando técnicas corretas e, sobretudo, o dever informação, estando sempre disponível para informar ao paciente sobre



qualquer etapa do tratamento e seus possíveis efeitos colaterais e complicações, além da necessidade de elaboração de um contrato de tratamento contendo todas as informações pertinentes ao tratamento que deverão estar esclarecidas e autorizadas pelo paciente e seus respectivos cônjuge ou companheiro. Este contrato, quando bem elaborado, configura-se como documento imprescindível para a segurança jurídica dos médicos e clínicas ou centro de saúde que prestam esse tipo de tratamento.

A grande dificuldade de elaboração do termo de consentimento livre esclarecido está relacionada a ausência de lei que regule essa prática e, conseqüentemente, embase a elaboração do documento. Frente a essa ausência de legislação em sentido estrito e aos conflitos éticos e morais que interferem diretamente na prática médica, o CFM expediu resoluções para balizar a conduta dos profissionais a ele submetido.

Essas normas técnicas elaboradas pelo Conselho são frequentemente atualizadas com o objetivo de nortear e inserir as novas demandas, alinhando o aperfeiçoamento das práticas com o limite aos princípios éticos e bioéticos, conferindo segurança aos médicos e pacientes. Porém, apesar do grande esforço por parte do CFM, essas Resoluções não são suficientes para a construção do contrato.

Por derradeiro, entende-se que a melhor forma de emancipar os pacientes e prevenir litígios neste importante campo da medicina (reprodução assistida) é oferecendo-se, ao máximo possível, todas as informações aos pacientes e aos seus familiares envolvidos no tratamento, seus riscos e benefícios, para que o sonho da maternidade/paternidade não se transforme numa frustração incompreendida que poderia ter sido evitada com a devida informação. O resultado do tratamento nunca deve/pode ser garantido, diferentemente da informação e o direito de escolha, que sempre deverão estar presentes nesta espécie de contrato de tratamento.

## 5 REFERENCIAL TEÓRICO

CORRÊA, M.C.D.V. & LOYOLA, M.A. **Reprodução e Bioética. A regulação da reprodução assistida no Brasil.** Caderno CRH, V. 18, nº 43, p. 103-112, jan./abr. 2005.

DA SILVA, R.B.T. et al. **Responsabilidade civil: responsabilidade civil na área da saúde**. Editora Saraiva, 2 ed. Pags. 251-284. São Paulo. 2009.

DE SOUZA, E.N. **Do erro à culpa na responsabilidade civil do médico**. Editora Renovar. Rio de Janeiro, 2015.

FARIAS, C.C. de; NETTO, F.B.; ROSENVALDO, N. **Manual de Direito Civil**. Volume único. Ed. Juspudivm. Salvador, 2017.

FERRAZ, A.C.B.C. **A reprodução humana assistida e suas consequências na relação de família: a filiação e a origem genética sob a perspectiva de repersonalização**. Dissertação de mestrado do Programa de Pós Graduação em Direito. Centro de Ciências Jurídicas da Faculdade de Direito de Recife – UFP, 2008.

FILETTO, J.N. **Vivências de homens e mulheres após o fracasso da fertilização in vitro**. Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. Campinas, SP : [s.n.], 2004.

GUILERME, D.; DO PRADO, M.M. **Bioética, legislação e tecnologias reprodutivas**. Revista Bioética, vol. 9, nº 2, 2001.

HOLANDA, C. S. D. **As técnicas de reprodução assistida e a necessidade de parâmetros jurídicos a luz da constituição federal de 1988**. Universidade de Fortaleza. Centro de Ciências Jurídicas. Mestrado Em Direito Constitucional. 2006.

LANIUS, M. **Reprodução artificial: Os impasses do desejo**. Dissertação de Mestrado apresentada à Pós-Graduação da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2008.

LIGIEIRA, W.R. **A responsabilidade civil do médico e o consentimento informado**. 2009.Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

MADEIRA, J. DE A. A. **Reprodução Assistida: limites éticos à legislação**. Tese de mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte, 2016.

NILO, A. T. **A relação paciente-médico para além da perspectiva consumerista: uma proposta para o contrato de tratamento**. Dissertação apresentada ao programa de Pós Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia, 2019.

**XAVIER, E.D. A Bioética e o conceito de pessoa: a re-significação jurídica do ser enquanto pessoa.** Revista Bioética, vol. 2, nº 8, 2000.