

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Faculdade de Medicina

MARIA LECTÍCIA FIRPE PENNA

**CRIAÇÃO DE UM ÍNDICE DE ABRANGÊNCIA EM REPRODUÇÃO
HUMANA ASSISTIDA**

Belo Horizonte-MG
2015

MARIA LECTÍCIA FIRPE PENNA

**CRIAÇÃO DE UM ÍNDICE DE ABRANGÊNCIA EM REPRODUÇÃO
HUMANA ASSISTIDA**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde da Mulher da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção de grau de Doutor.

Área de concentração: Reprodução Humana e Patologia Ginecológica.

Orientadora: Prof^a Dr^a Alamanda Kfoury Pereira.

Belo Horizonte-MG

2015

Penna, Maria Leticia Firpe.
P412c Criação de um índice de abrangência em reprodução humana assistida
[manuscrito]. / Maria Leticia Firpe Penna. -- Belo Horizonte: 2015.
101f.
Orientador: Alamanda Kfoury Pereira.
Área de concentração: Saúde da Mulher.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de
Medicina.
1. Técnicas Reprodutivas Assistidas/legislação & jurisprudência. 2.
Regulamentação Governamental. 3. Medicina Reprodutiva. 4. Estudos
Transversais. 5. Dissertações Acadêmicas. I. Pereira, Alamanda Kfoury. II.
Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. III. Título.
NLM: WQ 208

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca J. Baeta Vianna – Campus Saúde UFMG

Em 1990, ao defender minha dissertação de mestrado, fiz a seguinte dedicatória:

Para
Sr. Fernando e D. Leticia.
Zé, grande amor da minha vida.
E ao que vai chegar...
Dedico.

Hoje, tenho a alegria, o prazer e a satisfação de reproduzi-la com pequenas alterações. Pequenas nas palavras, mas extremamente importantes na minha vida!

Para
Sr. Fernando e D. Leticia.
Zé, grande amor da minha vida.
E aos que chegaram: Guilherme, Marcelo e Carolina.
Dedico.

AGRADECIMENTOS

À Professora Alamanda Kfoury Pereira, pela segurança, tranquilidade, dedicação, disponibilidade e competência de sua orientação.

Ao Prof. André Luiz Barbosa Roquette, pela confiança, disponibilidade e apoio oferecidos desde o início do meu doutorado.

Ao Professor Antônio Carlos Vieira Cabral, pelo apoio e orientações.

Aos meus pais, Fernando e Leticia, por estarem sempre juntos de mim.

Ao meu marido, José Ribeiro, por tudo que vivemos nestes muitos anos juntos.

Aos meus filhos, Guilherme, Marcelo e Carolina, que me ensinam todos os dias da vida que tudo tem o tempo certo de acontecer.

Aos meus sogros, Sr. Carvalho e D. Geralda pela agradável convivência.

Aos meus familiares, pelo estímulo, cooperação e incentivo constantes.

Às minhas amigas e amigos que tornam a minha vida mais “leve”.

À Universidade Fundação Mineira de Educação e Cultura (FUMEC), pelo apoio prestado por meio do PROPIC.

Às minhas alunas de iniciação científica da Universidade FUMEC, Alessandra Silva, Amanda Alves, Ana Cristina Lopes, Anna Paula Frank, Camila Rossi, Carolina Vieira, Fernanda Cardoso, Luanna Paulino, Priscilla Nunes e Sarah Coxir, pela colaboração na realização deste trabalho.

“O correr da vida embrulha tudo.
A vida é assim: esquentada e esfria,
aperta e daí afrouxa,
sossega e depois desinquieta.
O que ela quer da gente é coragem”.

Guimarães Rosa.

RESUMO

Introdução: Existe entre os países uma diversidade de regulamentações quanto aos procedimentos em assistência reprodutiva. **Objetivos:** comparar a regulamentação disponível da reprodução humana assistida (RHA) no Brasil em relação a outros países e também com os respectivos Índices de Desenvolvimento Humano (IDH); criar um índice de abrangência da inserção das regulamentações da RA no Brasil e outros países; comparar o índice de abrangência da inserção com o IDH dos diversos países. **Metodologia:** de estudo quantitativo, transversal e descritivo, que compara as regulamentações relacionadas à reprodução assistida no Brasil e em outros 23 países. Foram avaliados países de todos os continentes e de diferentes faixas IDH (todos com IDH superior a 0,5). A busca dos dados foi feita no BVS e PubMed e em sites oficiais (Congresso, Ministérios) dos governos e os relacionados aos Conselhos de Medicina dos países em estudo. Utilizaram-se também publicações da *Red Latinoamericana de Reproducción Asistida* (REDLARA) e Sociedade Europeia de Reprodução Humana e Embriologia (ESHRE). Foi criado um Índice de Abrangência da Reprodução Humana (IARH) para estabelecer um “quantum” que possa classificar o país em relação à permissão ou à inclusão dessas técnicas à disposição da sociedade. Foram pesquisados 21 parâmetros e os índices que eles apresentam considerando o que pode e o que não pode ser realizado em cada país. O propósito, ao quantificar cada parâmetro, é determinar o grau de permissividade de cada país para realizar procedimentos relacionados à RA. **Resultados:** dos 24 países avaliados, quatro foram excluídos: África do Sul, por não ter dados disponíveis na literatura; e Austrália, Canadá e EUA, por apresentarem regulamentações diferentes para cada província, estado ou região, dificultando a análise do país como um todo. Considerando o IARH, percebeu-se que há oito países com a regulamentação formal e informal da reprodução assistida mais abrangente e mais adequada aos anseios sociais e 12 com a regulamentação formal e informal de reprodução assistida com limites rígidos e com reservas. Não se apurou relação entre IDH e mais ou menos permissividade dos países quanto à realização de técnicas de RA, pois os três maiores valores de IARH foram de Israel, Índia (menor IDH entre os países estudados) e Reino Unido. E os três menores no México, Peru, Itália e Alemanha (terceiro maior IDH entre os países estudados). As diferenças podem ser explicadas analisando-se a forma como ocorreu a regulamentação e o histórico da RA em cada país. **Conclusões:** a regulamentação da RA nos diversos países estudados é realizada por órgão de classe ou legislação governamental. Não foi verificada relação entre o IDH e permissividade na realização de procedimentos de RA nos países estudados. O IARH criado neste trabalho mostra, de maneira objetiva, como os países estão se portando frente aos avanços da RA e suas tecnologias.

Palavras-chave: Técnicas reprodutivas assistidas. Legislação. Regulamentação . Jurisprudência.

ABSTRACT

Introduction: There is a variety of regulations among the countries regarding the use of assisted reproductive technologies (ART). **Objectives:** compare the available Brazilian ART regulations with that of other countries and also with their Human Development Index (HDI); creating an index of the insertion of comprehensiveness of ART regulations in Brazil and other countries; compare the insertion of comprehensiveness index with the HDI of different countries. **Methodology:** quantitative, transversal and descriptive study that compares Brazilian ART rules with 23 other nations. Countries from all continents and different HDI values (all above 0.5) have been reviewed. The data search was made on BVS, PubMed and official sites (Congress, Ministries) from the government and Medical Entities of the studied countries. Articles from Red Latinoamericana de Reproducción Asistida (REDLARA) and the *European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE)* were also used. A *Human Reproduction Comprehensiveness Index (HRCI)* was created to set a “quantum” to rank nations regarding the permission or inclusion of ART available to society. Twenty-one parameters and the indexes they present were investigated considering what can and what cannot be done in each country. The purpose of this measurement is to determine the degree of permissivity of the countries in the use of ART procedures. **Results:** four countries among 24 were excluded: South Africa don't have data available in literature; and Australia, Canada and USA by presenting different rules for each state, province or region, not allowing analysis of the country as a whole. Considering the HRCI, it was noted that there are eight countries with broader formal or informal ART regulations, more suited to social expectations and 12 with rigid limits and restrictions in the formal or informal rules. It was found no relationship between HDI and the permissivity in the use of ART since the three highest HRCI values were of Israel, India (the lowest HDI among studied countries) and United Kingdom. The three lowest ones were from Peru, Italy and Germany (third largest HDI among studied countries). The differences can be explained due to the way regulations were made and the story of the Assisted Reproduction in each nation. **Conclusions:** the ART regulations in the studied countries are conducted by professional entities or government legislation. No relationship was found between the HDI and the permissivity to ART procedures in the studied countries. The HRCI originated in this thesis shows objectively how are nations behaving towards the assisted reproduction improvements and their technologies.

Keywords: Assisted reproductive technologies, Laws, Regulation, Jurisprudence

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - Relação de países selecionados com respectivos continentes e IDH.	32
QUADRO 2 - Relação de quesitos para criação do índice de abrangência em reprodução humana	34

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - Relação de países por faixa de IDH e o IARH	37
TABELA 2 - Classificação dos países de acordo com o índice de abrangência em reprodução humana e o IDH	38

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ASMR	Associação Americana para Medicina Reprodutiva
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BBC	<i>British Broadcasting Corporation</i>
BELRAP	Registros Belgas para a Reprodução Assistida
CAHR	Comissão em Reprodução Humana Assistida
CFM	Conselho Federal de Medicina
DIP	Doenças inflamatórias pélvicas
DNA	Ácido desoxirribonucleico
ESCA	Esterilidade sem causa aparente
ESHRE	Sociedade Européia de Reprodução Humana e Embriologia
ET	Transferência de embrião
EUA	Estados Unidos da América
FEBRASGO	Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia
FIGO	Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia
FIV	Fertilização <i>in vitro</i>
hCG	Gonadotrofina coriônica humana
HLA	Antígeno de histocompatibilidade
IA	Inseminação artificial
IARH	Índice de Abrangência da Reprodução Humana
ICMART	Comitê Internacional para Monitoramento de Tecnologias de Reprodução Assistida
ICSI	Injeção intracitoplasmática de espermatozoides
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
IMC	Índice de massa corpórea
LH	Hormônio luteinizante
OMS	Organização Mundial da Saúde
PGD	Diagnóstico genético pré-implantação
PGS	<i>Screening</i> genético pré-implantacional
pH	Potencial hidrogeniônico

PIB	Produto interno bruto
PMA	Procriação medicamente assistida
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PPC	Paridade do poder de compra
RA	Reprodução Assistida
REDLARA	<i>Red Latinoamericana de Reproducción Asistida</i>
RHA	Reprodução Humana Assistida
SBGM	Sociedade Brasileira de Genética Médica
SBRA	Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida
SBRH	Sociedade Brasileira de Reprodução Humana
SNIS	Sistema Nacional Integrado de Saúde
TRA	Técnicas de Reprodução Assistida
TRHA	Tecnologia de Reprodução Humana Assistida

SUMÁRIO¹

1	INTRODUÇÃO	14
2	REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1	Histórico.....	17
2.2	Conceitos básicos	18
2.2.1	Em reprodução humana assistida.....	18
2.2.2	Em terminologia jurídica.....	19
2.3	Causas de infertilidade	20
2.3.1	Causas de infertilidade feminina	20
2.3.2	Causas de infertilidade masculina	21
2.4	Técnicas utilizadas em RHA.....	21
2.4.1	Diagnóstico pré-implantação.....	23
2.4.2	Criopreservação de gametas e embriões	23
2.5	Resolução 2.013/2013.....	25
2.6	RDC 33/2006 ANVISA.....	26
2.7	Lei de Biossegurança - Lei 11.105/05	28
3	OBJETIVOS	29
3.1	Objetivo principal	29
3.2	Objetivos específicos.....	29
4	METODOLOGIA	30
4.1	CrITÉRIOS de inclusão	30
4.2	CrITÉRIOS de exclusão	31

¹ Este trabalho foi revisado de acordo com as novas regras ortográficas aprovadas pelo Acordo Ortográfico assinado entre os países que integram a Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP), em vigor no Brasil desde 2009. E foi formatado de acordo com a ABNT NBR 14724 de 17.04.2014.

4.3 Metodologia da busca	33
4.4 Classificação de acordo com o índice de abrangência.....	33
5 RESULTADOS	37
6 COMENTÁRIOS.....	61
6.1 Dos objetivos	61
6.2 Da metodologia	62
6.2.1 Dos critérios de inclusão e exclusão	62
6.2.2 Da metodologia de busca	63
6.3 Dos resultados.....	64
6.3.1 Da classificação de acordo com o IARH	64
6.3.2 Da classificação segundo a faixa de IDH e IARH	65
6.3.3 Das relações entre IDH e IARH	66
6.3.4 Análise dos valores obtidos de IARH	77
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	80
REFERÊNCIAS... ..	82
ANEXO E APÊNDICES	91

1 INTRODUÇÃO

Estudar reprodução humana assistida (RHA) em qualquer um dos seus diversos aspectos sempre é um desafio muito agradável para mim. Comecei a trabalhar nessa área como bióloga de um serviço em junho de 1991, pouco tempo depois do nascimento da primeira criança gerada por tecnologia de reprodução humana assistida (TRHA) em Minas Gerais.

Naquela época, além da falta de legislação específica, não havia também alguma regulamentação do Conselho Federal de Medicina (CFM) e os serviços funcionavam de acordo com a tecnologia disponível e os preceitos éticos de senso comum. A primeira regulamentação do CFM surgiu no ano seguinte, Resolução CFM 1358/1992 (CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM, 1992).

A formulação dessa resolução levou em consideração, segundo o CFM, o fato de a infertilidade humana ser um problema de saúde, com implicações médicas e psicológicas e a legitimidade do anseio de superá-la. Nesse processo, o CFM considerou que o avanço do conhecimento científico existente em 1992 permitia solucionar vários dos casos de infertilidade humana e, ainda, que a TRHA possibilitava a procriação em diversas circunstâncias em que isso não era possível pelos procedimentos tradicionais.

Essa primeira regulamentação foi extremamente importante, pois permitiu aos serviços de Reprodução Assistida (RA), segundo o próprio CFM, “harmonizar o uso destas técnicas com os princípios da ética médica”.

A segunda regulamentação veio após 18 anos, na forma da Resolução CFM 1.957/2010, e foi sob a sua ótica que o presente projeto foi concebido (CFM, 2010).

O CFM apresentou-a considerando a importância dos mesmos quesitos utilizados quando da normatização realizada em 1992. Entretanto, várias alterações foram apresentadas na resolução em pontos muito importantes que refletem alguns aspectos: a modificação do comportamento humano, o progresso da ciência e conceitos morais e éticos que se modificam com o passar dos anos. De acordo com o Conselheiro José Hiram Gallo, relator da medida, “apesar de a

antiga resolução ter representado grande avanço, o CFM sentiu a necessidade de se adaptar à evolução tecnológica e às modificações de comportamento social”.

A terceira resolução, CFM 2013/2013, vigente atualmente veio apenas três anos após a segunda (CFM, 2013). Ela se baseou em estudos realizados pelo CFM em conjunto com representantes da Sociedade Brasileira de Reprodução Assistida (SBRA), da Federação Brasileira das Sociedades de Ginecologia e Obstetrícia (FEBRASGO), Sociedade Brasileira de Reprodução Humana (SBRH) e Sociedade Brasileira de Genética Médica (SBGM), sob a coordenação do Conselheiro Federal José Hiran da Silva Gallo.

Entre suas justificativas, o Conselheiro José Hiran da Silva Gallo cita que a Resolução 1.957/2010 foi revista principalmente devido a mudanças sociais e à constante e rápida evolução científica nessa área; à insistente e reiterada solicitação das clínicas de fertilidade de todo o país sobre o descarte de embriões congelados (alguns até com mais de 20 anos, em abandono e entulhando os serviços); à falta de limite de idade para o uso das técnicas; e ao excessivo número de mulheres com baixa probabilidade de gravidez devido à idade e que necessitam de óvulos doados.

Com a publicação da nova resolução o projeto foi reformulado considerando esses novos aspectos.

Analisando os tratamentos que são realizados em outros países do mundo que utilizam TRHA, verifica-se que existe grande diversidade no que permitem 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.

A sociedade está sempre em constante evolução e nesta são incluídos os avanços da ciência. Há aqueles que tentam fazê-la progredir, aqueles que tentam impedir tais progressos e aqueles que assistem a tais embates tentando entender o que está ocorrendo para depois se posicionarem.

Apesar de todo esforço do CFM em normatizar as regras para a realização da RHA no Brasil, ainda não existe legislação específica no nosso país. Tramitam no Congresso Nacional, há anos, diversos projetos a respeito do assunto, mas nenhum deles chegou a consenso.

No mundo têm-se situações diversas:

- a) Países como o Brasil, sem legislação, mas com regulamentação de órgãos de classe;
- b) países sem legislação e sem regulamentação alguma;
- c) países com leis e algumas situações até com leis muito progressistas;
- d) países com leis ultrapassadas ou obsoletas frente ao avanço tecnológico;
- e) países que proíbem a maioria dos procedimentos com leis muito restritivas;
- f) países com legislação que contempla apenas uma parte dos procedimentos existentes.

Considerando a complexidade de situações médicas, sociais e comportamentais que potencialmente podem ser beneficiadas pelo uso das TRHAs em todo o mundo e a existência de vários indicadores sociais e econômicos das diversas sociedades, minha motivação para a realização do presente estudo foi conhecer semelhanças e diferenças nas regulamentações de vários países, suas correlações com indicadores de desenvolvimento e, a partir desses dados, criar um Índice de Abrangência da Reprodução Humana (IARH) em que poderemos classificar cada país em relação à permissividade para a realização das diversas técnicas existentes de RHA.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Histórico

Os estudos envolvendo técnicas de reprodução assistida (TRA) foram iniciados com animais no século XVIII e se tornaram mais frequentes na literatura a partir do século XX (ZHAO *et al.*, 2011).

No início da década de 1970 começaram os primeiros relatos das tentativas de realização de fertilização *in vitro* (FIV) em humanos e em 1976 a primeira gravidez ocorreu, mas foi tubária (BIGGERS, 2012).

Lesley Brown foi a segunda paciente submetida com sucesso a tratamento com TRHA. Foi utilizado um ciclo natural, um único ócito foi aspirado por via laparoscópica, inseminado e o embrião transferido em um estágio de oito células. Sua filha, Louise Brown, nasceu em 25 de julho de 1978 em Oldham, na Inglaterra (ZHAO *et al.*, 2011). No Brasil, o nascimento da primeira criança resultante de FIV ocorreu em 1984, no Paraná (MOURA; SOUZA; SCHEFFER, 2009).

O anúncio do nascimento de Louise Brown foi o maior avanço que já ocorreu na medicina reprodutiva para o tratamento de casais inférteis. Desde então, o número de casais que procuram orientação e tratamento para infertilidade e o número de crianças nascidas e de serviços especializados em todo o mundo vêm aumentando de maneira significativa.

O biólogo responsável pelo tratamento, Dr. Robert Edwards, recebeu como reconhecimento ao seu trabalho de desenvolvimento da FIV e transferência de embrião (ET) o prêmio Nobel de Medicina em 2010 (BIGGERS, 2012).

Segundo a Sociedade Europeia de Reprodução Humana e Embriologia (ESHRE), em seu 28º Congresso anual realizado em 2012 em Istambul, na Turquia, a estimativa é de que cerca de 5 milhões de crianças já nasceram utilizando as TRHAs. Hoje, 36 anos após o nascimento de Louise Brown, a reprodução assistida não só está bem estabelecida como também totalmente incorporada na cultura da maioria das sociedades do mundo.

Nas últimas décadas, tem-se observado aumento na demanda nos serviços de reprodução assistida, o que pode estar relacionado a alguns fatores como crescente divulgação pela mídia dos avanços das técnicas e mais acessibilidade da população a esses serviços. Além disso, a tecnologia utilizada melhorou muito nos últimos anos, o que resultou no aumento da qualidade dos embriões, tendo como consequência aumento das taxas de gravidez (SOCIEDADE EUROPEIA DE REPRODUÇÃO HUMANA E EMBRIOLOGIA - ESHRE, 2012).

Ainda segundo a ESHRE, dados do Comitê Internacional para Monitoramento de Tecnologias de Reprodução Assistida (ICMART) revelam que 1,5 milhão de ciclos são realizados por ano em todo o mundo, produzindo cerca de 350 mil crianças. E o número continua a subir, principalmente nos Estados Unidos da América (EUA), no Japão e na Europa, o continente mais ativo do planeta nesse quesito.

2.2 Conceitos básicos

2.2.1 Em reprodução humana assistida

A Associação Americana para Medicina Reprodutiva (ASMR) define como infertilidade a falta de gestação detectada clínica ou hormonalmente após 12 meses de relações sexuais normais e sem anticoncepção. A Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia (FIGO) define como infértil o casal que não consegue engravidar após período de tentativas de dois anos. E a Organização Mundial da Saúde (OMS) define a infertilidade como uma doença do aparelho reprodutor que leva a uma incapacidade de um casal obter uma gravidez clínica ou levar a gravidez a termo após um ano ou mais de relações sexuais regulares, sem proteção contraceptiva (HOCHSCHILD *et al.*, 2009). Ainda segundo a OMS, a infertilidade pode ser primária, quando está presente em um casal que nunca conseguiu engravidar; e secundária, se o casal já teve alguma gestação mesmo que não tenha chegado a termo.

Alguns autores estendem esse período de tentativas para dois anos apenas quando se trata de casais jovens e não existam outros fatores de risco importantes. A pesquisa das causas da infertilidade pode ser antecipada para apenas seis meses de tentativas de gravidez em mulheres com mais de 35 anos (LAMAITA *et al.*, 2001).

A esterilidade refere-se à incapacidade de concepção seja pela ausência de útero, de espermatozoides ou de oócito. Nos casos em que haja possibilidade de reversão, como ciclos anovulatórios e oligo/asteno/teratospermia, utiliza-se o termo subfertilidade (LAMAITA *et al.*, 2001).

Para a prevalência da fertilidade, dados de vários autores (BURNEY; SCHUST; YAO, 2008; FRITZ; SPEROFF, 2011; LAMAITA *et al.*, 2001; PASSOS *et al.*, 2006; PETRACCO; BADALOTTI, 2012) e de organizações como a OMS e a ESHRE concordam que, em média, a chance de um casal engravidar é de 15 a 25% por mês. E se eles tiverem duas relações sexuais por semana, após 12 meses de tentativa apresentarão taxa cumulativa de sucesso na gravidez de 85 a 90%.

Os demais 10 a 15% deverão ser investigados para problemas relacionados à infertilidade e/ou esterilidade. Ao se analisar o tempo e os fatores que levam os casais a procurar o tratamento para a infertilidade, estes variam do real desejo de engravidarem, fatores pessoais, culturais, sociais, religiosos e econômicos (OMS, 1993).

A infertilidade apresenta etiologia diversa, mas novamente existe consenso nos dados da literatura de que sempre o casal deve ser investigado. Isso porque a infertilidade não pode ser considerada feminina ou masculina, já que o desejo de ter filhos é do casal, por isso se considera como conjugal, estimando-se que 40% envolvam fatores femininos, 40% masculinos e 20% causas mistas (OMS, 1993).

2.2.2 Em terminologia jurídica

Ao analisar conceitualmente a terminologia jurídica utilizada neste trabalho, podemos definir segundo Silva (2006) legislação, regulamentação e resolução como:

Legislação – conjunto de leis dadas a um povo, extensivamente é o termo utilizado também como a ação de elaborar leis.

Regulamentação - tem como objetivo a determinação de normas ou de regras para o funcionamento de condutas relacionadas a atividades já reguladas por leis. “ O objeto da regulamentação é o de instituir ou de estabelecer regras práticas ou a prática para a execução da norma legal” (SILVA, 2006, p. 1189) .

Resolução – tem significado geral e está relacionada a qualquer tipo de determinação que deva ser cumprida ou acatada. “As resoluções são tomadas dentro da autoridade que se outorga o poder, pelo que não estão subordinadas nem sujeitas à aprovação ou referenda de qualquer outro poder” (SILVA, 2006, p. 1221) .

2.3 Causas de infertilidade

A etiologia da infertilidade é muito diversificada. Entretanto, em relação às principais causas que levam à infertilidade feminina e masculina, há praticamente consenso na literatura (BAHAMONDES; MAKUCH, 2002; BURNEY; SCHUST; YAO, 2008; FRITZ; SPEROFF, 2011; GLINA; ANTUNES JÚNIOR, 2002; LAMAITA *et al.*, 2001; PERIN; MALUF, 2002; PASSOS *et al.*, 2006; PETRACCO; BADALOTTI, 1997; PETRACCO; BADALOTTI, 2012).

2.3.1 Causas de infertilidade feminina

Principais fatores que levam à infertilidade feminina: tuboperitoneal, uterinos, cervicais, imunológicos, genéticos, ovulatórios, distúrbios sistêmicos, idade, peso, endometriose, entre outros.

2.3.2 Causas de infertilidade masculina

Os fatores que levam à infertilidade masculina são classificados em pré-testiculares, testiculares e pós-testiculares, causas genéticas, criptorquidismo, varicocele, fatores imunológicos, ação de substâncias químicas, aquecimento testicular, infecções, vasectomia, alterações anatômicas, dentre outros.

2.4 Técnicas utilizadas em RHA

Para avaliar a infertilidade conjugal é necessário analisar alguns parâmetros que servirão de base para propor o tratamento a ser seguido. A investigação inicial a ser feita deve incluir análise seminal, confirmação da ovulação e permeabilidade tubária (BURNEY; SCHUST; YAO, 2008).

Com base nos resultados dos exames preliminares realizados no casal, o tratamento proposto deve iniciar, na medida do possível, sempre do menos invasivo para o mais complexo e planejado de acordo com a(s) causa(s) da infertilidade (FRITZ; SPEROFF, 2011).

Nos tratamentos de reprodução assistida o procedimento inicial geralmente é a indução da ovulação. Ela é realizada com o objetivo de se obter, com a administração de medicamentos, folículos e oócitos de boa qualidade. Após o uso dos medicamentos a paciente deverá ser monitorada por ultrassonografia, de preferência transvaginal, com início entre o oitavo e o 10º dia do ciclo menstrual. Nesse processo serão analisados tamanho, número e evolução do(s) folículo(s), espessura e aspecto do endométrio e presença ou não de muco cervical.

Quando o tamanho médio dos folículos atingir perto de 18 mm a paciente deverá receber injeção de gonadotrofina coriônica humana (hCG), que irá mimetizar um pico de hormônio luteinizante (LH) com rompimento folicular aproximadamente após 32 a 36 horas.

De acordo com a quantidade de medicação utilizada para a indução da ovulação, poderá ser obtido diferente número de folículos e utilizados diversos protocolos de tratamento: coito programado, inseminação artificial e fertilização *in vitro*. Para o coito programado e inseminação artificial o ideal é obter dois a quatro

folículos de boa qualidade. E para a fertilização *in vitro* (clássica ou por injeção intracitoplasmática de espermatozoides - ICSI), número acima de quatro (FRITZ; SPEROFF, 2011; GLINA; ANTUNES JÚNIOR, 2002; LAMAITA *et al.*, 2001; PERIN; MALUF, 2002).

- a) Coito programado: o casal deve ser orientado a ter relação sexual próxima do horário da ovulação;
- b) inseminação artificial (IA): de acordo com a origem do sêmen a IA pode ser classificada em homóloga, quando o sêmen utilizado for o do parceiro; ou heteróloga, quando for utilizado sêmen de doador. De acordo com o local da deposição desses espermatozoides no aparelho reprodutor feminino a IA poderá ser classificada em:
 - intrauterina - é a técnica mais utilizada atualmente, pois é a que apresenta melhores resultados e consiste em introduzir os espermatozoides capacitados na cavidade uterina;
 - intracervical - os espermatozoides capacitados ou não são depositados no colo uterino, na altura do orifício interno;
 - intratubária - os espermatozoides capacitados são inseridos com o auxílio de cateteres no interior da tuba uterina;
 - intrafolicular - os espermatozoides capacitados são injetados diretamente no líquido folicular por meio de uma agulha longa guiada pela ecografia;
 - intraperitoneal - a introdução dos espermatozoides capacitados se dá na cavidade peritoneal por meio de punção do fundo do saco vaginal;
- c) fertilização *in vitro*: envolve um conjunto de técnicas com manipulação do oócito e do espermatozoide em laboratório. Na FIV há estimulação dos ovários por gonadotrofinas exógenas, retirada dos oócitos, coleta e preparo do sêmen, fertilização em laboratório e transferência do(s) embrião(ões) para o útero. A fertilização e a obtenção de um bom embrião estão diretamente relacionadas à maturação dos oócitos e à qualidade do sêmen. Existem atualmente dois tipos de FIV: a clássica e a por ICSI.
 - FIV clássica - o oócito é coletado e após período de quatro a seis horas verifica-se a inseminação. Oócito e espermatozoides são colocados

juntos em meio de cultura e inseminação naturalmente, sem o auxílio de equipamentos. A concentração de espermatozoides utilizados por mililitro de meio de cultura pode variar em função da qualidade do sêmen ou da forma de cultivo (placas de quatro poços ou microgotas);

- na ICSI há a injeção de um único espermatozoide no citoplasma do oócito com o uso de micromanipulador.

2.4.1 Diagnóstico pré-implantação

Todas essas técnicas visam a permitir o encontro do oócito com o espermatozoide, na tentativa de se obter a gravidez. Como consequências da manipulação desses gametas no laboratório surgiram técnicas que permitem o diagnóstico genético pré-implantação (PGD) e o *screening* genético pré-implantacional (PGS) (AQUINO; MARTINHAGO; MARTINHAGO, 2013).

A diferença entre os dois é que o PGD é uma avaliação para selecionar embriões geneticamente normais, porém filhos de pais portadores de alguma anomalia genética (principalmente as balanceadas, como translocações e inversões). Já o PGS é um teste de triagem para aneuploidias em embriões filhos de pais geneticamente normais genéticos (AQUINO; MARTINHAGO; MARTINHAGO, 2013).

Em todos os dois métodos o objetivo é selecionar embriões geneticamente normais para a transferência. Desta forma, espera-se aumentar as taxas de gravidez e diminuir os riscos de nascimento de crianças com problemas genéticos (AQUINO; MARTINHAGO; MARTINHAGO, 2013).

2.4.2 Criopreservação de gametas e embriões

Criopreservar significa congelar a temperaturas extremamente baixas e isso permite que o material armazenado mantenha sua integridade. Utilizando TRHA pode-se realizar a criopreservação de embriões, gametas (óvulos e espermatozoides) e tecidos gonadais. Essas técnicas são realizadas quando

existe a necessidade de guardar esses materiais por longo período (MARINHO, 2014).

O congelamento de embriões é um método padronizado e utilizado há muitos anos. Nele se realiza um ciclo de FIV e embriões excedentes ou mesmo todos os obtidos são congelados para uma transferência futura. Embriões geralmente respondem de maneira satisfatória ao processo de congelamento. Dados da literatura mostram que não há diferenças significativas nas taxas de gravidez quando se comparam dados de transferência a fresco e de embriões submetidos ao processo de congelamento/descongelamento (BRAGA; BORGES JR., 2011).

O congelamento de espermatozoides é indicado quando há a necessidade de preservar a fertilidade masculina, como em casos nos quais o homem será submetido a quimioterapia, radioterapia e vasectomia. A técnica pode ser oferecida a todos os pacientes cuja obtenção de espermatozoides seja possível de ocorrer. O que se observa é que a taxa de recuperação destes após o descongelamento normalmente é boa (NERY, 2011).

O processo de congelamento de ovócitos envolve as técnicas desenvolvidas mais recentemente. Alguns autores e serviços de RHA o consideram uma metodologia em desenvolvimento. Ele é indicado para preservar a fertilidade feminina principalmente em pacientes com câncer cujo tratamento pode levar à falência ovariana, mulheres com endometriose grave, com tumores ovarianos benignos e mulheres que querem adiar maternidade para depois dos 35 anos (BRAGA; BORGES JR., 2011; PRATES; SAMPAIO; GEBER, 2012).

Com o congelamento busca-se minimizar o dano celular do material exposto a uma temperatura muito baixa. As técnicas utilizadas podem ser congelamento lento, vitrificação e o ultrarrápido. Os protocolos utilizados envolvem procedimentos que previnem a formação de cristais de gelo no citoplasma, o que diminui muito os danos que estes podem causar à estrutura celular (BRAGA; BORGES JR., 2011).

2.5 Resolução 2.013/2013

A Resolução do CFM 2.013/2013 (ANEXO A) adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida no Brasil. Ela é subdividida em nove tópicos que apresentam as principais determinações:

- a) Princípios gerais: idade máxima das candidatas à gestação de RA é de 50 anos, o consentimento informado será obrigatório para todos os pacientes, as técnicas de RA não podem ser aplicadas com a intenção de selecionar o sexo, exceto quando se trate de evitar doenças ligadas ao sexo do filho que venha a nascer, número máximo de embriões a serem transferidos não pode ser superior a quatro e depende da idade da mulher e proíbe a utilização de procedimentos que visem à redução embrionária;
- b) pacientes das técnicas de RA: todas as pessoas capazes, que solicitem o procedimento e cuja indicação não se afaste dos limites da resolução e é permitido o uso das técnicas de RA para relacionamentos homoafetivos e pessoas solteiras, respeitado-se o direito à objeção de consciência do médico;
- c) referente às clínicas, centros ou serviços que aplicam técnicas de RA: responsabilidade de controle de material biológico, direção técnica, registros permanentes de provas diagnósticas, gestações, nascimentos e procedimentos na manipulação de gametas e embriões;
- d) doação de gametas e embriões: deve ser altruística, o sigilo de doadores e receptores deve ser preservado (este só pode ser revelado a outros médicos e por razões médicas), limite de idade para doadores, permite doação compartilhada de ovócitos, determina número de crianças que podem nascer do material de cada doador, registro de nascimento de material doado e impede integrantes da equipe de RA de serem doadores no próprio serviço;
- e) criopreservação de gametas e embriões: autoriza a criopreservação de gametas, embriões e tecidos gonádicos, determina que embriões excedentes devem ser criopreservados e que os pacientes devem informar o destino dos embriões no caso de divórcio e morte de um ou os dois

genitores, e permite descarte ou doação para pesquisa após cinco anos de congelamento;

- f) diagnóstico genético pré-implantação de embriões: determina que o tempo máximo para o desenvolvimento *in vitro* é de 14 dias, permite a realização de diagnóstico pré-implantação e a tipagem de antígeno de histocompatibilidade (HLA);
- g) sobre a gestação de substituição (doação temporária do útero): autoriza a realização de gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contraindique a gestação na doadora genética ou em caso de união homoafetiva. Determina o grau de parentesco que deve existir entre os envolvidos, que a doação não pode ter caráter comercial e a documentação que o serviço de RA deve anexar ao prontuário do(a) paciente;
- h) reprodução assistida *post-mortem*: pode acontecer desde que haja autorização prévia específica do(a) falecido(a) para o uso do material biológico criopreservado;
- i) disposição final: casos não previstos nessa resolução dependerão da autorização do Conselho Regional de Medicina.

2.6 RDC 33/2006 ANVISA

A RDC 33/2006 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária , ANVISA, aprovada em 17/02/2006, regulamenta o funcionamento de bancos de células e tecidos germinativos.

Ela foi formulada considerando a necessidade de :

- garantir padrões técnicos e de qualidade em todo o processo de obtenção, transporte, processamento, armazenamento, liberação, distribuição, registro e utilização de células e tecidos germinativos com fins terapêuticos reprodutivos;

- garantir a disponibilidade de células e tecidos germinativos provenientes de doação voluntária e anônima para fins terapêuticos de terceiros ou para manutenção da capacidade reprodutiva do próprio doador, com qualidade e segurança;
- regulamentar o funcionamento de bancos de células e tecidos germinativos para fins terapêuticos reprodutivos,
- a necessidade de identificação de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro; e determina que :

Art. 1º Instituir procedimentos relativos a bancos de células e tecidos germinativos.

Art 2º Banco de células e tecidos germinativos (BCTG) é o serviço destinado a selecionar doadore(a)s, coletar, transportar, registrar, processar, armazenar, descartar e liberar células e tecidos germinativos, para uso terapêutico de terceiros ou do(a) próprio(a) doador(a).

Parágrafo único. Para o seu funcionamento, o serviço a que se refere o “caput” deste artigo deve estar formalmente vinculado a um estabelecimento assistencial de saúde especializado em reprodução humana assistida, legalmente constituído.

Art. 3º Aprovar, na forma do Anexo desta RDC, o Regulamento Técnico para o funcionamento de BCTG.

Art. 4º Estabelecer o prazo de 1 (hum) ano, a contar da data de publicação desta RDC, para que os BCTG, atualmente em funcionamento, se adequem ao Regulamento Técnico aqui estabelecido, com exceção do item C.5.j do Anexo

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

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

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

2.7 Lei de Biossegurança - Lei 11.105/05

A lei de Biossegurança, lei 11.105/05, promulgada pelo governo federal em 24/03/2005, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam a produção e comercialização de organismos geneticamente modificados e a pesquisa com células tronco.

A lei, no seu artigo 5º., permite a pesquisa em células-tronco de embriões obtidos por fertilização *in vitro* e congelados há mais de três anos, desde que devidamente autorizado pelos genitores:

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.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo principal

Listar a regulamentação disponível da RA no Brasil em relação a outros países.

3.2 Objetivos específicos

- a) Listar as regulamentações da RA no Brasil e de outros países com os respectivos Índices de Desenvolvimento Humano (IDH).
- b) Criar um índice de abrangência da inserção das regulamentações da RA no Brasil e outros países.
- c) Listar o índice de abrangência da inserção com o IDH dos diversos países.

4 METODOLOGIA

Trata-se de estudo quantitativo, transversal e descritivo, o qual compara as regulamentações relacionadas à reprodução assistida no Brasil e em outros 23 países.

No estudo quantitativo as unidades de observação são abordadas em extensão, com pré-estruturação máxima, questionários padronizados e com grande número de casos. O estudo transversal visa a caracterizar determinado aspecto de uma população em determinado momento do tempo (ARAGÃO, 2011).

Os dados relativos aos países foram coletados de janeiro de 2012 a fevereiro de 2015. O período da revisão foi determinado de modo a obter informações atualizadas sobre as legislações/regulamentações dos países selecionados.

4.1 Critérios de inclusão

Para a seleção dos países que seriam objeto de estudo neste trabalho realizou-se:

- a) Catalogação de todos os países do mundo e respectivos IDH/2011;
- b) estratificação dos países em seis grupos de acordo com o IDH:

0,0	——	o 0,5
0,5	——	o 0,599
0,6	——	o 0,699
0,7	——	o 0,799
0,8	——	o 0,899
0,9	——	o 1,0

- c) exclusão dos países com IDH abaixo de 0,5, por serem muito pobres e com menos chances de terem RHA e/ou regulamentação da mesma;
- d) escolha aleatória dos países a serem estudados nas demais faixas, porém abrangendo na seleção países de todos os continentes e nas diferentes

faixas de IDH - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (BRASIL, 2011a). Dos 24 países selecionados para estudo de acordo com o IDH (QUADRO 1) foram analisados dados referentes às suas características gerais (APÊNDICE A), histórico e regulamentação pertinente à RHA.

Criado pelos economistas Mahbub ul Haq e Amartya Sen (BRASIL, 2011a), o IDH pretende ser uma medida comparativa usada para classificar os países pelo seu grau de desenvolvimento humano e para separar os países desenvolvidos (desenvolvimento humano muito alto), em desenvolvimento (desenvolvimento humano médio e alto) e subdesenvolvidos (desenvolvimento humano baixo).

Segundo o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), o IDH tem como objetivo explícito "desviar o foco do desenvolvimento da economia e da contabilidade de renda nacional para políticas centradas em pessoas (BRASIL, 2011b).

A estatística é composta a partir de:

- a) Dados de expectativa de vida ao nascer (afere longevidade);
- b) educação (avaliado pelo índice de analfabetismo e pela taxa de matrícula em todos os níveis de ensino);
- c) produto interno bruto (PIB) *per capita* (como um indicador do padrão de vida), em dólar paridade do poder de compra (PPC), que elimina as diferenças de custo de vida entre os países, recolhido em nível nacional.

Essas três dimensões têm a mesma importância no índice que varia de zero a um.

4.2 Critérios de exclusão

Poderão ser excluídos deste trabalho os países que, após serem selecionados, apresentaram:

- a) Dificuldade em obter dados referentes ao tema na literatura
- b) Disponibilidade de dados na literatura, mas de difícil compilação, por apresentarem regulamentações diferentes dentro de cada país ,dificultando a análise dos dados.

QUADRO 1 – Relação de países selecionados com respectivos continentes e IDH

Faixa de IDH	IDH(2013)	País	Continente
0,5 a 0,599	0,586	Índia	Ásia
0,6 a 0,699	0,658	África do Sul	África
0,7 a 0,799	0,711	Colômbia	América
	0,737	Peru	América
	0,744	Brasil	América
	0,756	México	América
	0,790	Uruguai	América
0,8 a 0,899	0,808	Argentina	América
	0,822	Chile	América
	0,822	Portugal	Europa
	0,869	Espanha	Europa
	0,872	Itália	Europa
	0,881	Bélgica	Europa
	0,884	França	Europa
	0,888	Israel	Ásia
	0,892	Reino Unido	Europa
	0,899	Irlanda	Europa
0,9 a 1,0	0,902	Canadá	América
	0,910	Nova Zelândia	Oceania
	0,911	Alemanha	Europa
	0,914	EUA	América
	0,915	Holanda	Europa
	0,933	Austrália	Oceania
	0,944	Noruega	Europa

Fonte: Brasil (2014).

4.3 Metodologia da busca

Os *sites* de busca de artigos utilizados foram o BVS e PubMed. Além destes, foram utilizados os *sites* oficiais (Senado, Congresso, Ministérios) dos governos e os relacionados aos Conselhos de Medicina dos países em estudo. Foram utilizadas também publicações de organismos e sociedades internacionais relacionadas à RHA, como Rede Latino-Americana de Reprodução Assistida (REDLARA) e Sociedade Europeia de Reprodução Humana e Embriologia (ESHRE).

As palavras-chave utilizadas foram técnicas reprodutivas assistidas, lei, regulamentação, legislação e jurisprudência. Em conjunto, foram utilizados os nomes dos países em estudo.

4.4 Classificação de acordo com o índice de abrangência

O objetivo da criação do Índice de Abrangência da Reprodução Humana (IARH) é estabelecer um “*quantum*” que possa classificar o país em relação à permissão ou à inclusão dessas técnicas à disposição da sociedade (QUADRO 2).

Espera-se que, a partir desse parâmetro quantitativo, estratificar os países em estudo conforme a descrição:

GRUPO A – (42 a 29) - países onde a regulamentação formal e informal da reprodução assistida é mais abrangente e mais adequada aos anseios sociais.

GRUPO B – (28 a 15) - países onde a regulamentação formal e informal da reprodução assistida contém limites rígidos e com reservas.

GRUPO C – (14 a 0) - países onde a reprodução assistida é incipiente ou não disponível.

QUADRO 2 - Relação de quesitos para criação do índice de abrangência em reprodução humana - continua

CARACTERÍSTICA		ÍNDICE
01. Existência de normatização	Sem normatização legal ou ética (conselhos). Normatização apenas pelos costumes	0
	Normatização apenas ética ou com projeto de lei	1
	Normatização legal ou ética	2
02. Disponibilidade das técnicas de RHA para a população	Indisponível	0
	Apenas serviços privados	1
	Disponível em serviços privados e públicos	2
03. Tipos de fecundação permitida	Nenhuma	0
	Apenas homóloga/sem previsão na lei/indefinido	1
	Homóloga e heteróloga	2
04. Preservação do anonimato na fecundação heteróloga	Não	0
	Com reservas / sem previsão na lei / indefinido	1
	Sim	2
05. Possibilidade de utilização de útero de substituição	Não	0
	Casos específicos/sem previsão na lei/indefinido	1
	Sim	2
06. Possibilidade de doação de gametas	Não	0
	Excepcionalmente/sem previsão na lei/indefinido	1
	Sim	2
07. Possibilidade de seleção de embriões p/ efeitos terapêuticos	Não	0
	Casos isolados/sem previsão na lei/indefinido	1
	Sim	2
08. Possibilidade de criopreservação de gametas	Não	0
	Casos específicos/sem previsão na lei/indefinido	1
	Sim	2
09. Possibilidade de criopreservação de embriões	Não	0
	Casos específicos/sem previsão na lei/indefinido	1
	Sim	2
10. Limite de idade	Proibido em qualquer idade	0
	Permitido com limite inferior ou superior de idade/ sem previsão na lei / indefinido	1
	Permitido sem limite, a critério médico	2
11. Número autorizado de embriões transferidos	Nenhum	0
	C/ limite definido/sem previsão na lei/ indefinido	1
	A critério médico	2
12. Transferência por livre escolha da paciente	Proibido	0
	Com reservas/sem previsão na lei/indefinido	1
	Permitido	2
13. Disponibilidade segundo a orientação sexual	Não é permitido realizar	0
	Heterossexuais / sem previsão na lei / indefinido	1
	Heterossexuais e homossexuais	2

QUADRO 2 - Relação de quesitos para criação do índice de abrangência em reprodução humana - conclui

CARACTERÍSTICA		ÍNDICE
14. Disponibilidade em relação ao estado civil	Não é permitido realizar	0
	Permitido em relações formais/ sem previsão na lei / indefinido	1
	Permitido independente do tipo de relação	2
15. Reprodução <i>post mortem</i>	Não	0
	Em determinadas situações / sem previsão na lei / indefinido	1
	Sim	2
16. Realização de PGD	Não	0
	Permitido em condições específicas / sem previsão na lei / indefinido	1
	Sim	2
17. Descarte de embriões	Não	0
	Permitido em condições preestabelecidas/ sem previsão na lei / indefinido	1
	Sim	2
18. Utilização de embriões criopreservados	Não	0
	Permitido em condições específicas / sem previsão na lei / indefinido	1
	Sim	2
19. Número máximo de crianças geradas como o(s) gameta(s) de um doador	Com limite	0
	Sem previsão na lei / indefinido	1
	Não há limite	2
20. Redução embrionária	Não	0
	Permitido em condições específicas / sem previsão na lei / indefinido	1
	Sim	2
21. Seleção de sexo por motivo não médico	Não	0
	Permitido em condições específicas / sem previsão na lei / indefinido	1
	Sim	2

O QUADRO 2 mostra todos os parâmetros estudados neste trabalho e os índices que eles apresentarem considerando o que pode e o que não pode ser realizado em cada país. Esses valores variam de zero a dois.

Os parâmetros foram analisados individualmente em cada país estudado e quantificados de acordo com a permissividade ou não para sua realização. Foram considerados também as situações onde a realização do parâmetro era permitido em situações especiais, estava ausente ou ainda tratado de uma maneira inconclusiva.

Nosso propósito, ao quantificar cada parâmetro, é determinar o grau de permissividade de cada país para realizar procedimentos relacionados à RHA. Assim, tem-se:

- 0- Valor atribuído a situações em que a realização do parâmetro estudado não é permitida na regulamentação, indicando uma situação conservadora do país em relação a este item.
- 1- Valor atribuído a situações cuja realização do parâmetro estudado é permitida em situações preestabelecidas e está ausente ou indefinida na regulamentação, indicando uma situação intermediária do país em relação a este item.
- 2- Valor atribuído a situações nas quais a realização do parâmetro estudado é permitida sem ressalvas, indicando uma situação progressista do país em relação a este item.

5 RESULTADOS

Os dados referentes às características gerais e os parâmetros de pontuação de cada país encontram-se APÊNDICES A, B e C.

Na TAB. 1 encontram-se os resultados referentes à relação dos países segundo o IDH e o IARH. Foram relacionados as faixas de IDH, os grupos a que elas pertencem, os países pertencentes a estes grupos, com seus respectivos IDH e a pontuação total que cada um apresentou no IARH.

TABELA 1 - Relação de países estudados de acordo com a faixa de IDH e o IARH

FAIXA IDH	GRUPO	PAÍS	IDH	PONTUAÇÃO TOTAL IARH
0,9 - 0,999	A	Noruega	0,944	27
		Holanda	0,915	26
		Alemanha	0,911	18
		Nova Zelândia	0,910	26
0,8 – 0,899	B	Irlanda	0,899	28
		Reino Unido	0,892	32
		Israel	0,888	34
		França	0,884	27
		Bélgica	0,881	30
		Itália	0,872	19
		Espanha	0,869	30
		Portugal	0,822	28
		Chile	0,822	23
		Argentina	0,808	32
0,7 – 0,799	C	Uruguai	0,790	31
		México	0,756	22
		Brasil	0,744	28
		Peru	0,737	22
		Colômbia	0,711	25
0,5 – 0,699	D	Índia	0,586	33

Fonte IDH: Brasil (2014).

Na TAB. 2 encontra-se a classificação dos países em ordem decrescente, de acordo com o IARH e o IDH e ainda a posição que o país apresenta no mundo, dentre os estudados. É descrito também os critérios de desempate utilizados entre os países que apresentaram mesmo IARH.

TABELA 2 - Classificação dos países estudados de acordo com o índice de abrangência em reprodução humana e o IDH

CLASSIFICAÇÃO	PAÍS	PONTUAÇÃO TOTAL	IDH*/POSIÇÃO
		IARH	IDH NO MUNDO
1	Israel	34	0,888 / 7º
2	Índia	33	0,586 / 20º
3	Reino Unido	32**	0,892 / 6º
4	Argentina	32**	0,808 / 14º
5	Uruguai	31	0,790 / 15º
6	Espanha	30***	0,869 / 11º
7	Bélgica	30***	0,881 / 9º
8	Brasil	28**	0,744 / 17º
9	Portugal	28**	0,822 / 12º
10	Irlanda	28**	0,899 / 5º
11	França	27**	0,884 / 8º
12	Noruega	27**	0,944 / 1º
13	Holanda	26***	0,915 / 2º
14	Nova Zelândia	26***	0,910 / 4º
15	Colômbia	25	0,711 / 9º
16	Chile	23	0,822 / 13º
17/18	México	22**	0,756 / 16º
17/18	Peru	22**	0,737 / 18º
19	Itália	19	0,872 / 10º
20	Alemanha	18	0,911 / 3º

*Fonte IDH: Brasil (2014) **Critério de desempate: maior número de itens analisados com pontuação máxima *** Critério de desempate: legislação mais antiga (APÊNDICE B).

A seguir descrevem-se aspectos históricos referentes às regulamentações de cada um dos países incluídos no estudo.

a) Alemanha

O parlamento alemão discutiu de 1988 a 1990 a legislação para regulamentação da RA no país. Desse debate foi promulgada a lei *Act for Protection of Embryos* (Lei de proteção ao embrião) de 13/12/1990 (ALEMANHA, 1990). Essa lei é considerada uma das mais rigorosas do mundo. Ela criminaliza grande número de procedimentos e permite a realização da maioria dos procedimentos apenas para casais heterossexuais em união estável. Ela reflete a posição do governo da época de quando foi promulgada, uma coalizão mais conservadora que se opunha a práticas que pudessem ser consideradas eugênicas, como *screening* genético, escolha de sexo ou qualquer outro tratamento que pudesse impedir o nascimento de crianças com deficiência (AUGUST, 2000). Esse rigor é considerado por alguns um reflexo da história social do país remetida principalmente ao período das décadas de 30 e 40 (INFERTILITY, 2014).

Outro ponto muito questionado dessa lei é o fato de ela não regulamentar como será a supervisão dos procedimentos proibidos de serem realizados pelos serviços, deixando esse controle a cargo da equipe médica responsável pelo procedimento (AUGUST, 2000).

Entre os problemas relatados, um que merece destaque é que na lei não há proibição para a realização de procedimentos de RA para mulheres solteiras e casais homossexuais, entretanto, o Conselho Federal de Medicina da Alemanha determina que não se deve realizar RA para essas pessoas (GERMANY, 2014).

Outro ponto que diferencia a legislação alemã da maioria dos demais países é em relação ao PGD. Não é permitida a remoção de células totipotentes do embrião, deste modo o PGD deve ser realizado utilizando apenas o corpúsculo polar (KNOPPERS, 2004).

Em 2006 duas novas leis que também regulamentam a RA foram promulgadas na Alemanha sem, contudo, revogar algum ponto da lei de 1990. Uma do governo federal, a *Adoption Brokerage Law* 2006 (Lei de Adoção), e outra normativa do Conselho Federal de Medicina da Alemanha, o *Guideline of the German Federal Medical Chamber*, 2006. Os dois documentos trazem regulamentações tão rigorosas quanto a lei de 1990 (RIGGAN, 2010).

b) Argentina

A Argentina tem longa trajetória no uso das técnicas de reprodução humana assistida, mas até o ano de 2013 não existia uma lei específica para legislar sobre o assunto.

As práticas de RA eram realizadas cotidianamente pelos centros especializados e até 2013 sem qualquer tipo de controle estatal, mas sim de acordo com o livre arbítrio de cada serviço.

Os serviços baseavam suas condutas em artigos presentes na Constituição Nacional, na Convenção Americana de Direitos Humanos e na Convenção sobre os Direitos da Criança (ALESSIO; PIETRA, 2014).

Antes dessa legislação de abrangência nacional havia a Lei 14.208 de 2010 (ARGENTINA, 2010), da Província de Buenos Aires, específica para assuntos referentes à RA naquela província.

Em 25 de junho de 2013 foi promulgada a Lei 26.862, que garante o acesso integral a todas as pessoas aos diversos procedimentos e técnicas médico-assistenciais de RHA (ARGENTINA, 2013).

Segundo a *Red Latinoamericana de Reproducción Asistida* (REDLARA), as práticas de RHA são realizadas em 27 centros da Argentina, tendo nascido entre 1990 e 2012 o total de 26.085 crianças (REDLARA, 2014).

c) Bélgica

Os primeiros tratamentos envolvendo tecnologia de reprodução assistida ocorreram na Bélgica, em 1983. Nesse mesmo ano o governo criou o Registros Belgas para a Reprodução Assistida (BELRAP), responsável, conforme o nome indica, pelos registros relativos à RA, dos pacientes e dos serviços (NEUBOURG *et al.*, 2013).

A Bélgica foi um dos últimos países da Europa a regulamentar a RA (PENNINGS, 2003). Ao longo dos anos surgiram na Bélgica vários decretos e legislações referentes à RA (NEUBOURG *et al.*, 2013; PENNINGS, 2003):

- a) Decreto de 25/03/1993 – estatuto do BELRAP.

- b) Decreto de 25/03/1999 – decreto real que regulamentava os centros de medicina reprodutiva e os critérios para realização para técnicas de RA. Um dos critérios adotados é o registro *on-line* de todos os procedimentos que forem realizados.
- c) Decreto de 25/03/1999 – decreto real para assegurar qualidade médica em hospitais em vários programas, inclusive em RA.
- d) Decreto de 15/09/1999 – decreto ministerial nomeando médicos para o programa de RA, responsáveis por manterem a qualidade do tratamento.
- e) Lei em 2002 - lei que regulamenta pesquisa com embriões obtidos *in vitro*. Ela determina as condições em que tais pesquisas podem ocorrer e proíbe a realização de práticas com caráter eugênico e a clonagem terapêutica.
- f) Decreto de 16/06/2003 – decreto real sobre reembolso de pagamento das despesas de RA. Atrela o pagamento a uma restrição do número de embriões que podem ser transferidos - varia em função da idade da mulher e de qual tentativa está sendo realizada.
- g) Lei de 06/07/2007 – lei de reprodução medicamente assistida e disposição sobre embriões supranumerários e gametas. Esta lei, além de determinar o que pode ser realizado, tem como um dos seus itens mais importantes determinar que os pacientes só podem iniciar um novo ciclo de RA quando não houver mais embriões congelados disponíveis.
- h) Decreto real de 14/10/2008 – determina o reembolso para os tratamentos de infertilidade.
- i) Lei de 30/12/2008 – é uma adequação da diretiva da União Europeia a ser usada como lei na Bélgica que regulamenta a aquisição e utilização de tecidos humanos para ser utilizada em humanos ou em pesquisas.

d) Brasil

A reprodução humana assistida, no Brasil, é realizada por vários serviços e utilizada por pessoas inférteis que querem realizar o desejo de ter um filho.

Com o avanço das tecnologias reprodutivas, criou-se a necessidade de instituir normas para o uso das técnicas de RA. Com isso, desde a década de 80 vários países vêm instituindo diretrizes e legislações para regulamentar as práticas de reprodução assistida realizadas em seu território.

Apesar dos avanços científicos e do crescente número de pessoas que buscam o auxílio de técnicas de RHA para gerar um ser humano, o Brasil não dispõe de legislação que regule o tema.

Durante anos tramitam pelo Congresso Nacional projetos de lei que regulamentem essas práticas, porém muitos já foram arquivados sem aprovação (CFM, 2013). A ausência de uma normatização oficial sobre os procedimentos relacionados à RHA fez com que o CFM produzisse em 1992 no Brasil a primeira regulamentação oficial sobre o assunto, a Resolução CFM 1.358/1992 (CFM, 1992).

A crescente mudança tecnológica, social e cultural ao longo dos anos tornou necessária a sua reformulação, o que em 2010 culminou em uma nova regulamentação, a Resolução CFM 1.957/2010 (CFM, 2010).

Posteriormente, junto aos argumentos supracitados somou-se a insistente e reiterada solicitação das clínicas de fertilidade de todo o país para a necessidade de abordagem, pelo CFM, a respeito do descarte de embriões congelados e da determinação de limite de idade de pacientes a serem submetidas aos tratamentos de RA, em especial programas de doação de óvulos. Desta forma, em 2013 a Resolução CFM 1.957/2010 sofreu novas alterações, dando origem à Resolução CFM 2.013/13, que atualmente regula os procedimentos de RHA no Brasil (CFM, 2013).

Segundo a REDLARA, as práticas de RHA são realizadas em 61 centros do Brasil, tendo nascido entre 1990 e 2012 o total de 56.674 crianças (REDLARA, 2014).

e) Chile

No Chile não existe normatização ou regulamentação que determine como devem funcionar os serviços de RHA. A partir de 1984, quando nasceu a primeira

criança resultante de procedimentos de fertilização *in vitro* na América Latina, as técnicas de RA expandiram-se rapidamente, com o surgimento de novos centros e a incorporação de novas tecnologias, principalmente no Brasil, Argentina, Chile e Colômbia(SCHWARZE; HOSCHILD; GALDAMES, 2010).

No Chile, desde então, já foram propostos três projetos de lei, um em 1993 e dois em 2006. Depois de várias discussões em plenário, todos eles foram arquivados.

As discussões sobre o tema continuam e no “*Seminário sobre Reproduccion Humana Asistida*” realizada pela *Universidad del Desarrollo* em 10/2012, médicos e juristas travaram várias discussões na tentativa de formulação de uma nova lei. De acordo com o advogado Lecaros, coordenador do seminário, “a situação regulatória de RHA no Chile representa um grande déficit no sistema de saúde no país e o debate de uma proposta de lei para essas técnicas deveria ser uma prioridade para as políticas públicas voltadas para esse assunto” (LECAROS, 2012).

No Chile existem dois documentos que regulam a RA, um de caráter normativo e outro de caráter legislativo.

O de caráter normativo é a Resolução 1.072/1985 (CHILE, 1985), que é um regulamento administrativo sobre 16 técnicas de FIV - “*Normas aplicables a la fertilizacion in vitro y la transferencia embrionaria*”, que só é aplicável ao centros de reprodução assistida públicos (LECAROS, 2012).

A única norma de caráter legal foi estabelecida pela Lei 19.585, de 1988 (CHILE, 1998), que introduziu no Código Civil chileno um novo artigo, o 182, que trata da filiação da criança nascida a partir de técnicas de RA, com ou sem doador. Esse artigo determina que o pai e a mãe do filho concebido por técnicas de RHA são o homem e a mulher que foram submetidos a ela, independentes de haver ou não o uso de gametas de doadores (LECAROS, 2012).

Conforme descrito, no Chile não existe uma lei aprovada referente à RHA nem projeto de lei em tramitação. Além disso, não existe também alguma regulamentação do Conselho de Medicina em vigor que contemple o tema. Como consequência, cada serviço funciona de uma forma, muitos aplicam como normas éticas o Consenso Latino-Americano em aspectos médico-legais relativos às

técnicas de reprodução assistida, publicado pela REDLARA em 1995, outros seguem as leis espanhola e outros ainda as normas dos EUA.

Segundo a REDLARA, as práticas de RHA são realizadas em oito centros do Chile, tendo nascido entre 1990 e 2012 o total de 7.227 crianças (REDLARA, 2014).

f) Colômbia

A primeira criança nascida a partir de técnicas de fertilização *in vitro* nasceu na Colômbia, em 1985. Esse fato não fez com que a normatização para sua realização fosse criada, seja por legislação governamental ou por regulamentação de órgãos de classe (CAMARGO, 2009).

Na Colômbia não há lei específica para reprodução assistida. O único documento que existe é o Decreto 1.546, de 1998, que regulamenta os procedimentos relativos a transplante e as condições mínimas para o funcionamento das unidades de biomedicina reprodutiva naquele país. Esse decreto contempla os procedimentos a serem adotados no caso de criopreservação e doação de gametas (COLÔMBIA, 1998).

Os demais procedimentos, como inseminação artificial, barriga de aluguel, realização de procedimentos por casais homossexuais, entre outros, não estão previstos em qualquer legislação/regulamentação e sua prática depende de cada serviço concordar ou não com a sua realização (CO-PADRES, 2014).

Em 2004, o Projeto de Lei 46 de 2003 (COLÔMBIA, 2003) referente ao tema foi discutido e recusado no parlamento colombiano. Desde 2013 tramita no Congresso um novo projeto de lei que visa a reconhecer a infertilidade como doença e incluí-la no rol de procedimentos de cobertura obrigatória pela rede estatal e particular (COLÔMBIA, 2014).

Segundo a REDLARA, as práticas de RHA são realizadas em 11 centros da Colômbia, tendo nascido entre 1990 e 2012 o total de 5.697 crianças (REDLARA, 2014).

g) Espanha

A primeira legislação referente à normatização da reprodução assistida na Espanha é a Lei 35/1988, de 22/11/1988, e foi uma das primeiras a surgir na Europa. Essa lei permitiu grande avanço científico não só na área reprodutiva, mas também nas áreas de diagnóstico e pesquisa (ESPANHA, 2006).

O grande avanço científico e o desenvolvimento das técnicas de reprodução assistida fizeram surgir um novo problema na Espanha: o que fazer com os pré-embriões (grupo de células resultantes da divisão do ovócito fecundado há no máximo 14 dias) supranumerários? Desta forma, a Espanha promoveu a primeira reformulação na legislação de reprodução assistida e em 21/11/2003 foi promulgada a Lei 45/2003, que solucionou parcialmente os anseios da sociedade espanhola (ESPANHA, 2006).

Muitos pontos da lei reformulada foram alvo de críticas pela Comissão Nacional de Reprodução Humana Assistida, principalmente porque a nova lei dava tratamento diferenciado aos embriões congelados. Assim, embriões congelados em data anterior à promulgação da lei poderiam ser utilizados em pesquisa e os congelados após a data de vigência da lei só poderiam ser utilizados para fins reprodutivos do casal gerador ou doados a outras mulheres (ESPANHA, 2006).

Baseando-se em muitas das críticas e sugestões da Comissão Nacional de Reprodução Humana Assistida, foi sancionada pelo Rei Juan Carlos I, em 26/05/2006, a Lei 40/2006, ainda vigente (ESPANHA, 2006).

Em 2013, uma nova norma, que ainda não foi sancionada como lei, fez surgir um novo questionamento na Espanha. A normativa propõe excluir do atendimento pelo sistema público as mulheres solteiras e homossexuais, criar data-limite para submissão ao tratamento (40 anos para mulheres e 50 anos para os homens) e não ter sido submetido antes à esterelização voluntária (ligadura de trompas e vasectomia) (AGUIAR, 2013).

h) França

As questões relativas à RA envolvem a sociedade francesa há muitos anos, sendo que os primeiros relatos datam de 1984, quando houve um caso com grande repercussão no país, com um casal jovem sem filhos que ficou mundialmente, conhecido como “*Affair Parpalaix*”.

Um homem teve câncer nos testículos e antes de iniciar a quimioterapia congelou seu sêmen com o intuito de usá-lo ao final do tratamento. Entretanto, ele faleceu e o banco de sêmen alegava que não tinha autorização para a entrega daquele material genético para outra pessoa. E como na França não havia legislação específica para essa situação, sua esposa teve de travar uma grande batalha judicial para poder utilizá-lo. Ao final, ela obteve a autorização para utilização, mas não conseguiu engravidar, pois os espermatozoides não estavam bons para fertilização (MONTALBANO, 2012). Esse fato fez com que iniciassem na França os estudos com o intuito de regulamentar a RA.

Existem na França duas leis que ditam as diretrizes dos procedimentos que podem ser realizados em RA: lei sobre a doação e uso de elementos e produtos do corpo humano, procriação medicamente assistida e diagnóstico pré-natal (FRANÇA, 1994) e Lei da Bioética (FRANÇA, 2004).

Em 2011 foi promulgada na França nova lei da bioética, que alterou vários aspectos de artigos da lei anterior e estabeleceu parâmetros para vários procedimentos relativos à RHA que são realizados atualmente naquele país (FRANÇA, 2011).

i) Holanda

A primeira criança de proveta da Holanda nasceu em 1983 e a partir de então tem crescido consideravelmente o número de crianças provenientes de FIV. Em 1990 já haviam ocorrido mil gravidezes pós-FIV e atualmente a estimativa é de que uma a cada 140 gravidezes foi obtida por RHA (JANSEN, 2014).

A primeira legislação relacionada a questões técnicas da RHA surgiu na Holanda, em 1985. Nessa época, 30 centros ligados a universidades, hospitais e centros particulares independentes estavam sendo adaptados para iniciar os procedimentos de RA. Essa grande expansão foi considerada por alguns setores

políticos como um risco genético para a população e uma medida provisória foi apresentada limitando os tratamentos a serviços ligados a hospitais. Assim, poucos tiveram o funcionamento autorizado pelo governo (JANSEN, 2014).

Em 1996 foi aprovado pelo Comitê de Ministros da Europa a Convenção de Direitos Humanos e de Biomedicina. Vários dos pontos aprovados nessa convenção foram regulamentados na Lei de Embriões de 2002, promulgada na Holanda (HOLANDA, 2002) para normatizar os procedimentos permitidos e os proibidos relacionados a RHA, clonagem e criação de híbridos e quimeras (RIGGAN, 2010; TREES; BRAAKE, 2004).

A normatização de temas eticamente polêmicos como o uso e manipulação de gametas e embriões geralmente demanda longo período de discussões. A lei de 2002 considera pontos importantes como a dignidade humana, respeito pela vida humana, futuro bem-estar das crianças geradas pela tecnologia, assim como promoção da saúde, tratamento e bem-estar dos casais inférteis (TREES; BRAAKE, 2004).

j) Índia

Na Índia, a infertilidade, além de problema médico, é uma questão que tem grandes implicações sociais. Segundo o Conselho Indiano de Pesquisas Médicas, na apresentação do projeto de lei de 2010, que regula as tecnologias de RA, casais inférteis de todas as idades procuram os serviços, pois “no contexto social indiano, em especial, as crianças são uma espécie de seguro para a velhice” (os filhos são os responsáveis pelos cuidados com os pais quando estes envelhecem) (ÍNDIA, 2010).

Com o avanço médico e tecnológico que existe atualmente, representativo número de casos pode ser resolvido utilizando-se a tecnologia de RHA. Ainda segundo o Conselho Indiano de Pesquisas Médicas, “estas tecnologias não só exigem conhecimentos, mas podem também abrir muitos caminhos para práticas antiéticas que podem afetar adversamente o destinatário do tratamento, clinicamente, social e legalmente”. O Conselho relata também que nos últimos 20 anos ocorreu crescimento exponencial das clínicas de infertilidade. E para garantir “que os serviços prestados serão éticos e que os direitos médicos, sociais e

jurídicos de todos os interessados estão protegidos, tornou-se importante para regular o funcionamento de tais clínicas”; e é este o objetivo do projeto de lei de 2010 supracitado (ÍNDIA, 2010).

Na literatura encontram-se relatos que demonstram de forma clara a grande pressão a que as mulheres indianas são submetidas para se tornarem mães. Em outubro de 2014, o *site* da *British Broadcasting Corporation* (BBC) registra o caso de uma indiana que fez o tratamento e engravidou aos 70 anos. Segundo ela: “eu era rejeitada pela minha família por não conseguir engravidar, meus cunhados me desprezavam e os moradores do meu vilarejo não queriam ver meu rosto porque eu era infértil” (ARYA, 2014).

Um aspecto que chama a atenção ao estudar os dados relativos à RHA na Índia é relacionado ao útero de substituição. A Índia legalizou a barriga de aluguel remunerada em 2002 e desde então mulheres ocidentais buscam lá mães de aluguel, principalmente devido aos altos custos e restrições legais impostas pelos países da Europa e dos EUA (ÍNDIA, 2011).

A lei indiana permite o aluguel do útero e a doação de óvulos, mas não permite que a mesma mulher doe óvulo e geste a criança. Quando o casal necessita dos dois, a lei determina que uma mulher seja a doadora do óvulo e que a criança seja gestada no útero de outra para evitar que as duas não entreguem a criança ao casal contratante (ÍNDIA, 2010).

O projeto de lei de 2010 que regula as tecnologias de RA possui capítulo específico relacionado à normatização do útero de substituição, para tentar regular a grande expansão do turismo reprodutivo na Índia (ÍNDIA, 2010).

k) Irlanda

A RHA na Irlanda é normatizada pelo Guia de Conduta e Ética Profissional para Médicos (o "guia ético"), publicado pelo Conselho de Medicina (*MEDICAL COUNCIL*, 2009), pois naquele país não existe lei que regule a RHA, embora tal necessidade já tenha sido reconhecida em diferentes instâncias do país - Comissão em Reprodução Humana Assistida (CAHR), em 2005, e Poder Judiciário, em 2009 (WALSH; MA; SILLS, 2011).

A CAHR foi criada com o objetivo de realizar levantamentos sobre as possíveis abordagens que podem ser realizadas em RHA para posterior regulamentação do tema na Irlanda. Essa comissão apresentou várias recomendações que deveriam ser utilizadas na elaboração de uma regulamentação pelo estado no país, entretanto, essa legislação ainda não foi criada (*COMMISSION ON ASSISTED HUMAN REPRODUCTION*, 2005).

As principais recomendações dessa comissão foram: criação de uma lei de RHA na Irlanda; disponibilização para o público de dados estatísticos referentes à RHA; acompanhamento das crianças nascidas por tecnologia de RHA; autorização do congelamento de gametas e embriões e previsão do que será feito no caso de abandono de material biológico; separação do casal e morte ou incapacidade de um ou dos dois pais. Foram recomendados também a necessidade de termo de consentimento informado para todos os usuários da RHA; regulamentação dos serviços que forem atuar nessa área; estabelecimento de padrões de qualidade; obrigatoriedade de disponibilização dos serviços sem discriminação em razão do sexo, estado civil ou orientação sexual e estabelecimento de regras para: estimular a ovulação, evitar produção de embriões excedentários, fertilização de óvulos, número de embriões a serem transferidos e momento ideal para a transferência embrionária (*COMMISSION ON ASSISTED HUMAN REPRODUCTION*, 2005).

O guia ético teve sua última versão publicada pelo Conselho de Medicina em 2009, substituindo a versão anterior que havia sido publicada em 2004. Nele estão registrados os preceitos básicos a serem seguidos pelos médicos: quando e para quais tipos de infertilidade a FIV deve ser indicada; determina que doação de gametas ou embriões deve ocorrer de forma altruística; e que profissionais que irão atuar na área devem ser qualificados e os serviços devem apresentar instalações adequadas (WALSH; MA; SILLS, 2011).

I) Israel

“Israel é um dos países líderes do mundo na pesquisa e no desenvolvimento de novas tecnologias reprodutivas” e isso ocorre porque a sociedade é pró-natalista. E por uma razão religiosa, o judaísmo incentiva o casal

a gerar descendentes. Deste modo, a população judia israelense envolve todos os esforços para conseguir ter um filho. O país possui o maior número de clínicas de RHA *per capita* do mundo e o seguro nacional de saúde financia o tratamento de reprodução assistida para até dois filhos para casais sem filhos e para mulheres solteiras que queiram se tornar mães (ISRAEL, 2012; SCHENKER, 2003).

O país possui um sistema de cuidados de saúde nacional. De acordo com a Lei Nacional de Seguro de Saúde, 5.754-1994, residentes em Israel têm direito a serviços médicos que são prestados por fundos de saúde aprovados pelo Ministério da Saúde. Os fundos de saúde devem prestar serviços que incluem serviços de saúde reprodutiva específicos e produtos (ISRAEL, 2012).

O tratamento de infertilidade utilizando tecnologia de RHA foi introduzido em Israel em 1982, inicialmente em dois hospitais e a partir da nomeação de uma comissão médica pelo Ministério da Saúde novas normas foram criadas e novos centros foram autorizados a realizá-las (ISRAEL, 2012; SCHENKER, 2003).

Atualmente, a legislação israelense para a RHA é uma das que mais permitem maior número de procedimentos incluindo a seleção de embriões por razões não médicas (principalmente doenças genéticas ligadas ao X), pois o judaísmo incentiva os casais a terem um casal de filhos. Além disso, mulheres israelenses também são autorizadas a submeter-se à extração de óvulos para congelar uma implantação futura, por qualquer motivo. O procedimento e o congelamento dos óvulos são totalmente cobertos quando feitos por razões médicas. As que quiserem realizar por outros motivos têm suas solicitações avaliadas pelo Ministério da Saúde (ISRAEL, 2012; LEITE; HENRIQUES, 2014).

A legislação de Israel está sendo revista pela sociedade. Em 2010, o Ministério da Saúde nomeou uma comissão pública especial para analisar e propor vários serviços reprodutivos não regulamentados por lei. O comitê, intitulado "Comissão Pública de Avaliação Legislativa de Fertilidade e Nascimento em Israel", realizou consulta pública e as informações foram recebidas até dois de fevereiro de 2011. Resultados obtidos nessa consulta têm o objetivo de nortear as novas decisões a serem realizadas na legislação de Israel (ISRAEL, 2012).

m) Itália

Até o ano de 2004 não existia na Itália alguma norma ou lei que regulamentasse as técnicas de RA. Deste modo, as clínicas (naquele momento existia cerca de 100 centros de RA) realizavam todos os tipos de tratamentos, o que fez o país ser apelidado de “oeste selvagem” da reprodução (COTARELO; MINASI; GRECO, 2011).

Em 2004, o parlamento italiano criou a Lei 40, em 19 de fevereiro de 2004, nomeada “*Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*”, que viria a ser considerada uma das mais rígidas da Europa, devido à posição conservadora que os políticos italianos assumiram na sua criação (COTARELO; MINASI; GRECO, 2011).

A Lei 40/2004 (ITÁLIA, 2004) veio acompanhada de um conjunto de orientações e linhas de condutas emitidas pelo Ministério da Saúde, que são revisadas a cada três anos e que tentam clarificar e ampliar as diretrizes emitidas pela lei.

A insatisfação com a lei foi muito grande e vários protestos foram realizados pelos usuários das técnicas e pelos centros de RA. Essa insatisfação levou o governo a convocar um referendo em 2005 sobre os quatro pontos considerados mais polêmicos na Lei 40/2004:

- a) Proibir pesquisas com células-tronco;
- b) permitir que fossem gerados mais de três embriões por ciclo;
- c) permitir o congelamento dos embriões excedentes;
- d) permitir o PGD com indicação médica;
- e) permitir a doação de gametas.

Para que a lei fosse alterada, o referendo deveria contar com pelo menos 51% do eleitorado favorável à sua modificação, porém somente 25,9% deste foram às urnas e a lei permaneceu inalterada.

Após o referendo, foi feita pesquisa para descobrir-se o motivo do insucesso, onde foi revelado que a baixa aceitação deveu-se não somente aos dirigentes políticos - que se manifestaram publicamente contra a mudança -,

como também à participação da Igreja Católica, que também se manifestou contra o referendo, lançando a campanha “Não se vota sobre a vida” (ZURRIARÁIN, 2011).

Em 2009 a sentença do Tribunal Constitucional 151/2009 de 08/05/2009 declarou inconstitucionais alguns itens da lei 2004 e desta forma a situação atual da RA na Itália encontra-se mais flexível. Agora o número de ovócitos a ser inseminado e posteriormente o número de embriões a ser transferido ao útero é determinado pelo médico, variando de acordo com a particularidade de cada caso; os embriões supranumerários são criopreservados para o caso de necessidade de repetir o procedimento; e o diagnóstico genético pré-implantacional é permitido, a fim de evitar a transmissão de uma doença genética conhecida em um dos genitores ou em casos de abortos de recorrência e falha de implantação.

Em abril de 2014, o governo italiano passou a autorizar a inseminação heteróloga, alterando neste tópico a lei de 2004 (BUSARDÒ *et al.*, 2014).

n) México

No México as atividades de todos os serviços de saúde são reguladas pela Lei Geral de Saúde. Há também o Regulamento global de pesquisas em saúde, mas no conteúdo de alguma dessas regulamentação nenhuma normatização existe do funcionamento dos serviços de RHA (GIRE - *GRUPO DE INFORMACION EN REPRODUCCION ELEGIDA*, 2015).

Dados da Pesquisa Nacional de Saúde Reprodutiva realizada no México em 2003 mostraram que 15% das mulheres entrevistadas relataram casos de infertilidade conjugal e a busca junto aos diversos serviços de uma solução para o problema (CERVERA, 2006).

Nos últimos anos foram apresentadas no Congresso Mexicano várias iniciativas de normatização da RHA. Entre os anos de 2008 e 2012 foram apresentadas oito propostas para alteração da Lei Geral de Saúde em que a normatização da RHA seria contemplada, inclusive com a criação de leis específicas – Lei de Reprodução Humana Assistida e Lei de Útero de Substituição (GIRE, 2015).

Em cada uma dessas propostas existiam vários pontos polêmicos, mesmo alguns considerados por muitas pessoas como contrários aos direitos humanos (como, por exemplo, proibição de acesso às técnicas de pessoas solteiras e casais do mesmo sexo) e que não contemplavam os avanços da ciência (como exemplo, cita-se a proibição de criopreservação de embriões). Como consequência, nenhuma delas foi aprovada até o momento (GIRE, 2015).

Apesar de, como citado, a regulamentação dos serviços de RHA ser de competência federal, em algumas regiões/cidades existem tentativas de normatização da gestação com útero de substituição, mas que ainda não foram aprovadas (GIRE, 2015).

Como em outros países onde ainda não há uma normatização dos serviços de RHA, existe necessidade de apresentação e aprovação de propostas legislativas de regulamentação que respeitem os direitos humanos, os avanços da ciência e os anseios sociais (GIRE, 2015).

Assim como ocorre no Chile, no México não existe uma lei referente à RHA aprovada nem projeto de lei em tramitação. Como consequência, cada serviço funciona de uma forma, muitos aplicam como normas éticas o Consenso Latino-Americano em aspectos médico-legais relativos às técnicas de reprodução assistida, publicado pela REDLARA, em 1995.

Segundo a REDLARA, as práticas de RHA são realizadas em 35 centros do México, tendo nascido entre 1990 e 2012 o total de 17.238 crianças (REDLARA, 2014).

o) Noruega

A Noruega foi um dos primeiro países do mundo a promulgar uma lei específica para normatizar a reprodução assistida. Isso ocorreu em 12/06/1987 com a Lei 68. Nessa lei, conforme descrito em suas disposições gerais, o objetivo era definir como o Estado entendia o que era inseminação artificial, fertilização extracorpórea, instituições que poderiam fazer a manipulação de gametas embriões e quais pessoas poderiam ser submetidas ao tratamento (NORUEGA, 1987). Esta foi substituída pela Lei 56, de 05 de agosto de 1994, que ampliou muito seu espectro de atuação.

Em sua apresentação, no capítulo 1, referente aos propósitos e escopo de ação da lei, tem-se que o objetivo é assegurar que a aplicação dos medicamentos e da biotecnologia seja realizado de acordo com os princípios do respeito pela dignidade humana, os direitos humanos e a integridade pessoal e sem discriminação com base no fundo genético, com base em normas éticas. Neste sentido, a lei determinava como deveria ser a aplicação da biotecnologia na área da Medicina em relação aos seres humanos (NORUEGA, 1994).

Em 05/12/2003 a Lei 100 foi promulgada, relativa ao uso médico da biotecnologia em seres humanos, o que modificou e modernizou alguns pontos da sua antecessora. Essa lei é a vigente até hoje e tem como principal objetivo a garantia de que as aplicações médicas da biotecnologia serão utilizadas para o benefício de todos da sociedade (NORUEGA, 2003).

p) Nova Zelândia

Na Nova Zelândia os primeiros registros referentes à tentativa de normatizar a RHA são de 1994. Nesse ano foi criada uma comissão ministerial, ligada ao Ministério da Justiça, que tinha como objetivo realizar um estudo sobre o que estava sendo realizado em reprodução assistida naquele país e apresentar propostas do que poderia ser realizado. Essa comissão mostrou que com o aumento do número de centros de RHA no país seria necessário mais controle, mas que não fosse muito burocratizado. Um dado que foi levantado por essa comissão era que o anonimato da doação de gametas não deveria ocorrer (ATKIN, 2004).

Até a aprovação da lei em 2004, algumas propostas foram apresentadas:

- a) Projeto de lei de RHA, 1996 - projeto muito intervencionista que propunha como deveria ser a estrutura de licenciamento para os serviços de reprodução humana.
- b) Projeto de lei de RHA, 1998 - baseado no relatório da comissão ministerial de 1994, que incluía o acesso a informações sobre o doador e era, no geral, muito mais liberal do que o projeto apresentado em 1996.

O parlamento tinha dois projetos para analisar: um no qual o Estado tinha caráter mais intervencionista e conservador (projeto de 1996) e outro mais liberal (projeto de 1998). Novas discussões ocorreram e a lei de tecnologia de RHA que foi aprovada em 2004 é uma junção das duas (ATKIN, 2004). Essa lei tem as seguintes propostas (NOVA ZELÂNDIA, 2004):

- a) Garantir os benefícios dos procedimentos de reprodução assistida, principalmente para mulheres e crianças;
- b) proibir os procedimentos de reprodução assistida e pesquisa reprodutiva considerados inaceitáveis;
- c) proibir algumas transações comerciais relativas à reprodução humana;
- d) fornecer quadro flexível de regulação e orientação dos procedimentos de reprodução assistida e conduta nas pesquisas;
- e) determinar que procedimentos e pesquisas relacionados às RHAs só possam ser realizados se aprovados por comitê de ética;
- f) garantir aos nascidos de gametas ou embriões doados o acesso à informação de sua origem genética.

A lei de 2004 sofreu emenda em 2010 pela nova lei de tecnologia de RHA no quesito específico criopreservação de gametas e embriões. Essa emenda assegura que gametas e embriões criopreservados há 10 anos, como previa a lei de 2004, só pode ter seu tempo de congelamento prorrogado por mais seis meses. Após esse prazo esse embrião deverá ser descartado (NOVA ZELÂNDIA, 2010).

q) Peru

No Peru não existe, até o momento, normatização específica aprovada regulamentando os tratamentos e os serviços de RHA (BAVIO, 2012; PERU, 2013).

Este tema é tratado (entre outros documentos jurídicos) pela Lei Geral de Saúde 26.842, de 1997, no capítulo I relativo a direitos, deveres e responsabilidades relativas à saúde individual, artigo 7, que determina que toda pessoa tem o direito ao tratamento e de procriar utilizando tecnologia de RHA,

desde que a mãe genética seja quem vai gestar a criança. Além disto, há também nesse artigo a determinação de consentimento prévio e por escrito dos pais biológicos e proibição da clonagem e da fecundação de ovócitos humanos para qualquer finalidade que não seja a procriação (PERU, 1997).

Existem serviços públicos e privados que realizam os tratamentos de baixa e alta complexidade utilizando a tecnologia. O que se verifica é que serviços públicos oferecem tratamentos de baixa complexidade a mulheres casadas ou em união estável, enquanto os serviços privados realizam serviços de alta e baixa complexidade, em um processo de autorregulação, ou seja, de acordo com as normas éticas dos profissionais/pacientes envolvidos. Nestes últimos são atendidas mulheres solteiras, casadas e em união estável, com possibilidade de realizar doação de ovócitos, PGD e criopreservação de embriões (BAVIO, 2012).

Em 2012 foi apresentado ao Congresso do Peru, pelo congressista Tomas Zamudio Briceño, o Projeto de Lei 1.722/2012, com o fim específico de regulamentar no país as técnicas de RHA. Em 13/03/2013 o Ministério da Justiça e Direitos Humanos determinou a criação de um grupo de trabalhos interdisciplinares composto por membros da sociedade civil, do Ministério da Justiça e Direitos Humanos, do Ministério da Saúde, do Colégio Médico Peruano e do Colégio de Biólogos do Peru, para elaborar uma proposta normativa para a RHA naquele país (PERU, 2013).

Essa comissão vem trabalhando desde então, com publicação bimestral, desde o início de 2014, no "*Boletín de La direccion general de desarrollo y ordenamiento jurídico*". Até dezembro de 2014 foram realizadas 46 sessões, as discussões já avançaram muito, mas o trabalho ainda não foi concluído e o Peru ainda aguarda por uma legislação para a RHA (PERU, 2013).

Segundo a REDLARA as práticas de RHA são realizadas em sete centros do Peru, tendo nascido entre 1990 e 2012 o total de 5.767 crianças (REDLARA, 2014).

r) Portugal

O primeiro bebê de proveta de Portugal nasceu em 25/02/1986 e a lei que regulamenta a realização das técnicas de RHA é a 32 de 2006 (CARLOS SALEIRO, 2011; PORTUGAL, 2006).

Quando foram pesquisadas as normatizações que existiram entre o nascimento da primeira criança e a primeira lei promulgada, verificou-se reduzido número de regulamentações governamentais. A primeira é o Decreto-Lei 319/86, de 25/09/1986, sobre procriação humana artificial, que tem como principal orientação as normas a serem seguidas nos casos de inseminação artificial heteróloga (PORTUGAL, 1986).

Após esse decreto, detectou-se o despacho 28/95 de 19/09/1995, que determina como deverá funcionar a rede assistencial que tem como finalidade prestar apoio, orientação, diagnóstico e tratamento nos casos de esterilidade e infertilidade (PORTUGAL, 1995).

Em 26/07/2006 foi promulgada a Lei 32/2006, que regula a utilização de técnicas de procriação medicamente assistida, em vigência até hoje. Após essa lei constatou-se a existência de despachos e resoluções governamentais, com o intuito de melhorar o acesso da população ao tratamento (PORTUGAL, 2006).

Entre os despachos analisados, alguns são relacionados aos procedimentos legais (estrutura física e de pessoal) que os serviços de RA devem ter para funcionar e outros são relacionados diretamente aos usuários. Entre estes últimos podem-se citar:

- a) Despacho 14.788/2008 (PORTUGAL, 2008) - criação do projeto de incentivo à Procriação Medicamente Assistida (PMA), pois nessa época a realização de tratamentos de RA estava com índices muito aquém daqueles recomendados internacionalmente. Desta forma, o projeto foi criado com os seguintes objetivos:
 - Aproximar Portugal da produção média de tratamentos verificada na Europa;
 - favorecer a equidade no acesso e no financiamento da PMA;
 - melhorar a regulação clínica dos tratamentos para a infertilidade;

- definir uma tabela homogênea de tratamentos da infertilidade;
 - gerar mais capacidade no setor público e organizar a oferta.
- b) Despacho 10.789/2009 (PORTUGAL, 2009) - determina a adoção de medidas para minimizar as dificuldades de acesso ao tratamento, com financiamento pelo governo das duas primeiras tentativas do casal infértil de engravidar e determinação, também pelo governo, de uma tabela de preços para os tratamentos de infertilidade considerando-se a evolução médica e tecnológica;
- c) Resolução 31/2011 da Assembleia da Republica (PORTUGAL, 2011), que recomenda ao governo a criação de um banco público de gametas para recrutamento, seleção e coleta, criopreservação e armazenamento de gametas de doadores.

s) Reino Unido

Louise Brown, primeiro bebê de proveta do mundo, nasceu na Inglaterra em 1978. A primeira lei referente à RHA que surgiu no Reino Unido foi em 1985 e para regulamentar gestações utilizando útero de substituição. Essa lei determinava o significado de ser barriga ou mãe de aluguel, negociações possíveis de serem realizadas (as pessoas envolvidas poderiam fazer acordos entre si), publicidade que poderiam ser feitas sobre o tema (proibida divulgação na mídia seja de oferta ou procura de barriga de aluguel) e previa punições aos infratores (INGLATERRA, 1985).

A segunda foi a Lei de Fertilização Humana e Embriologia de 1990, que determinava as normas para o funcionamento dos serviços e de como deveria ser realizada a manipulação de embriões, proibia algumas práticas relacionadas a embriões e gametas, legislava sobre a determinação de paternidade e alterou a Lei de Barriga de Aluguel de 1985. A partir dessa lei a mãe da criança é quem gesta. Desta forma, a realização da barriga de aluguel deve ser, se for realizada, altruística e a mãe genética não terá o direito de registrar a criança (INGLATERRA, 1990).

A terceira lei foi promulgada pela Rainha, em 2008. Essa lei garante que todos os embriões gerados por técnicas de RHA fora do corpo humano estão

sujeitos à regulamentação governamental. A principal modificação verificada nessa lei em relação à de 1990 é relacionada à permissão da paternidade para casais do mesmo sexo no caso de adoção de crianças. Outro ponto valorizado é que qualquer tratamento realizado deve levar em consideração o bem-estar da criança que será concebida. Na lei de 1990 isso também era considerado, mas fazia-se referência à “necessidade de um pai” e na de 2008 há menção à “necessidade de apoio parental” (COPARENTS, 2014; INGLATERRA, 2008).

Em 03/02/2015 a Câmara dos Comuns no parlamento britânico aprovou uma lei que permite a fertilização assistida utilizando o DNA de três pessoas. Nesse processo poderão ser utilizadas mitocôndrias de um ovócito de doadora. Assim, o DNA nuclear será dos pais e o mitocondrial de outra mulher. Essa lei deverá ainda passar pela Câmara dos Lordes, que poderá ou não ratificar a aprovação realizada (ALVES, 2015).

t) Uruguai

No Uruguai as técnicas de fertilização assistida são realizadas há 25 anos e foram regulamentadas em 2014. A primeira tentativa de elaboração de uma lei sobre o tema aconteceu em 1996, mas ela não foi aprovada (ISGLEAS, 2013; REPUBLICA.COM.UY, 2013).

Em 2011 um novo projeto de lei foi apresentado à Câmara e ao Senado, com o apoio da Comissão de Saúde do Senado. Em outubro daquele ano o Senado aprovou por unanimidade o projeto de lei sobre regulação de técnicas de reprodução humana assistida. Alguns senadores não aprovaram alguns pontos, como, por exemplo, a autorização do útero de substituição em casos especiais. Esse projeto também não foi aprovado (ISGLEAS, 2013; REPUBLICA.COM.UY, 2013).

Esterilidade e infertilidade não são consideradas enfermidades e, portanto, os serviços não se veem na obrigação de oferecer os tratamentos necessários para revertê-las. Os casais devem então pagar pelos tratamentos em clínicas privadas, circunstância que muitas vezes é economicamente impossível.

Na tentativa de solucionar esse problema, a Câmara dos Senadores votou, em outubro/2013, um projeto de lei que define a infertilidade e a esterilidade como

doenças de caráter crônico. E obriga as entidades públicas e privadas que integram o Sistema Nacional Integrado de Saúde (SNIS) a realizar diagnósticos, tratamentos e procedimentos terapêuticos de reprodução humana assistida de baixa e alta complexidade. Os procedimentos de alta complexidade serão financiados pelo Fundo Nacional de Recursos no financiamento (REPUBLICA.COM.UY, 2013).

Em 12 de novembro de 2013 o parlamento uruguaio aprovou o Projeto de Lei 19167/2013, que já havia sido aprovado por unanimidade no Senado no mês anterior (LARED21, 2013; URUGUAI, 2013) e foi regulamentada pelos Decretos Federais nº 69/014 (URUGUAI, 2014a) e nº 311/014 (URUGUAI, 2014b).

Segundo a REDLARA, as práticas de RHA são realizadas em dois centros do Uruguai, tendo nascido entre 1990 e 2012 o total de 1.385 crianças (REDLARA, 2014).

.

6 COMENTÁRIOS

6.1 Dos objetivos

A motivação do presente estudo foi conhecer como está a situação da RHA em diferentes países, com suas legislações ou regulamentações e diferentes culturas e organização social.

As perguntas formuladas foram: alto IDH de um país representa maior abrangência em relação à permissividade e/ou acesso da população à utilização de TRHA? Isso reflete mais desenvolvimento de um povo? A permissividade e/ou acesso a essas técnicas representam um indicador de avanço para determinada população? Como está a situação da regulamentação da RHA no Brasil em relação aos outros países estudados?

Com a realização deste estudo foi possível verificar que os dados referentes ao tema foram relativamente fáceis de serem obtidos, pois a grande maioria dos países selecionados possui a regulamentação referente à RHA disponível na literatura e esta, em muitas situações, já foi estudada por outros pesquisadores.

Neste estudo partiu-se de critério já estabelecido, o IDH, e criou-se um novo índice, o IARH, que permite entender de forma clara como está a RHA em alguns países do mundo.

Além disso, como a RHA e suas regulamentações existem em um tempo relativamente curto no mundo (menos de 40 anos), é de fundamental importância que se realizem estudos que demonstrem o caminho que ela está percorrendo na história dos países.

6.2 Da metodologia

6.2.1 Dos critérios de inclusão e exclusão

O critério utilizado para a seleção dos países foi o IDH. A opção por este índice foi pela necessidade de se utilizar um índice universal e que representasse a condição de vida das pessoas e não apenas o fator econômico dos países.

O IDH é apresentado considerando-se três categorias de países: com desenvolvimento humano alto, valores de 0,8 a um, com desenvolvimento humano médio, valores de 0,5 a 0,799 e com desenvolvimento humano baixo, valores abaixo de 0,499.

Neste trabalho todos os países selecionados possuem IDH acima de 0,5 e entre eles foi realizada uma nova estratificação com intervalos mais curtos, o que permitiu a escolha de países pertencentes a categorias bem diferenciadas.

Inicialmente foram escolhidos 24 países com diferentes valores de IDH e pertencentes aos cinco continentes. O critério para essa escolha foi o interesse dos pesquisadores em estudá-los. No APÊNDICE A estão descritas as principais características dos países estudados.

O projeto foi formulado em 2012, baseado no IDH disponível naquele momento, o de 2011. Como este é um dado que pode modificar-se ao longo do tempo, nessa versão do trabalho ele foi atualizado para os valores de 2014.

Após o início do trabalho observou-se, com o levantamento de dados, que a escolha dos países foi muito boa, pois além de terem sido estudados países com realidades muito diferentes, havia vasta bibliografia disponível para análise.

Dos 24 países selecionados, apenas quatro foram excluídos: África do Sul, Austrália, Canadá e EUA, devido a:

- a) Austrália, Canadá e EUA são países que apresentam na literatura farta bibliografia, mas de difícil compilação, por apresentarem regulamentações diferentes para cada região, estado ou província. Esta bibliografia, entretanto, mostrou que nesses três países há acentuado avanço e disponibilidade de THRA para a população.

- b) Em relação à África do Sul, ocorreu dificuldade de obtenção de dados na literatura e os poucos obtidos mostram que a THRA existe no país, mas não foi possível verificar como ela é disponibilizada para a população.

Na literatura encontram-se alguns trabalhos descritivos das diversas regulamentações de RHA no mundo. Há trabalhos realizados com países da União Europeia e alguns relacionados a estados dos EUA e províncias do Canadá e da Austrália. Não se registrou qualquer pesquisa que tenha relacionado a permissividade para a realização da RHA a qualquer índice de desenvolvimento humano, social ou econômico ou que tenha analisado comparativamente 21 parâmetros diferentes utilizados em RHA em vários países do mundo.

6.2.2 Da metodologia de busca

Após a escolha dos 24 países que seriam objeto de estudo nesta tese, foram definidos os parâmetros, com respectivas pontuações, pesquisados nas regulamentações de RHA (QUADRO 2). Além disso, foi definido que seria realizado também um relato sobre o histórico da RHA em cada um dos países objeto de estudo.

Os parâmetros a serem pesquisados (APÊNDICE B). foram formulados a partir da Resolução CFM 1.957/2010, que estava vigente quando o projeto desta tese foi formulado e atualizado, com a publicação da Resolução CFM 2.013/2013 (ANEXO A).

Conforme se pode verificar a partir da análise do APÊNDICE D, entre os parâmetros selecionados existe variação na frequência em que aparecem nas regulamentações dos países estudados. Nesse Apêndice estão listados todos os critérios em ordem decrescente de permissividade para sua realização. A esse respeito podem-se fazer as seguintes considerações:

- a) Dos 21 parâmetros estudados, 16 estão previstos para serem realizados em 10 ou mais dos 20 países estudados, o que demonstra a importância que eles têm em relação à RHA.

O fato de estar presente na regulamentação não significa que possa ser realizado, em muitas situações está presente como proibição.

- b) Dos cinco parâmetros que estão presentes em menos da metade dos países estudados, três estão presentes em nove e oito países, respectivamente.
- c) Apenas dois parâmetros estão presentes apenas em quatro e três países, o que pode ser atribuído ao fato de apresentarem aspectos mais polêmicos da RHA que necessitam de mais discussão nos países para poderem ser regulamentados.
- d) Nenhum dos aspectos avaliados tem sua regulamentação prevista apenas na Resolução CFM 2.013/2013.
- e) Brasil e Irlanda são os dois países que apresentam a prática da RHA regulamentada por Conselhos de Medicina. E ao se analisar o que podem realizar há concordância em sete dos aspectos estudados e discordância em apenas três. Os outros onze não estão previstos na resolução do Conselho de Medicina da Irlanda.

6.3 Dos resultados

6.3.1 Da classificação de acordo com o IARH

Considerando a classificação criada neste estudo, o IARH, a partir do índice de inserção todos os países estudados podem ser assim classificados:

- A - (pontuação 42 a 29) – sete países onde a regulamentação formal e informal da reprodução assistida é mais abrangente e mais adequada aos anseios sociais.
- B - (pontuação 28 a 15) – 13 países onde a regulamentação formal e informal de reprodução assistida contém limites rígidos e com reservas.

Nenhum dos países estudados foi classificado como pertencente ao grupo C (pontuação 14 a 0), onde a reprodução assistida é incipiente ou não disponível,

provavelmente porque não se selecionaram para esta pesquisa países com IDH muito baixo, onde haveria mais probabilidade de encontrar algum que não realiza tecnologias para a RHA.

O IARH criado neste estudo é uma proposta nova que permite classificar cada país em relação à permissividade para realização e/ou inclusão de TRHA para a população. Ele permite comparar países de diferentes condições econômicas sob uma ótica diferente que leva em consideração aspectos sociais, históricos e culturais das sociedades envolvidas.

Deste modo, foi possível realizar uma classificação dos países estudados considerando-se uma postura mais progressista em relação à RHA.

Vale ressaltar que para se elaborar as 21 características utilizadas no QUADRO 2, adotou-se como parâmetro a Resolução 2.013/2013 do CFM; e para classificá-las em zero, um ou dois, empregou-se o valor zero para as situações mais conservadoras, o valor um para situações intermediárias ou inexistentes e o valor dois para as situações classificadas como mais progressistas.

Na literatura não se encontrou alguma publicação que tenha feito a análise da RHA como a deste estudo. Considera-se que o índice sugerido será importante se adotado em pesquisas referentes a este tema, pois permite:

- a) Servir de fonte de consulta para países que ainda não possuem legislação, no momento em que forem formular suas leis;
- b) mostrar o grande número de parâmetros que devem e/ou podem ser aplicados em RHA;
- c) mostrar como os países estão se portando em relação aos diversos aspectos da RHA.

6.3.2 Da classificação segundo a faixa de IDH e IARH

A TAB. 1 mostra a relação existente entre os países por faixa de IDH e o IARH. A partir dessa tabela foi construída a TAB. 2, sendo os países dispostos em uma relação decrescente de pontuação em relação ao IARH.

6.3.3 Das relações entre IDH e IARH

A partir da análise da TAB. 2 pode-se verificar que:

Quanto ao IDH:

- a) Não existe relação entre IDH e mais ou menos permissividade dos países quanto à realização de técnicas de RHA. Isso pode ser constatado ao verificar que os países estudados neste trabalho e que possuem alto IDH - Noruega, Holanda, Alemanha, Nova Zelândia e Irlanda - foram classificados no grupo B de inserção junto com países que apresentam IDH mais baixos, como México, Brasil, Peru e Colômbia;
- b) em todos os países estudados onde o IDH para seleção foi superior a 0,5, há oferta de TRHA.

Quanto ao IDH comparado ao IARH:

- a) Os cinco primeiros colocados neste índice possuem valores de IDH muito diferentes, chamando a atenção de forma particular a Índia, que possui o mais baixo IDH entre os países estudados e ocupa o segundo lugar no IARH;
- b) entre as menores pontuações têm-se países com diferentes IDH: Chile, Peru, México, Itália e Alemanha;
- c) deste modo, pode-se considerar que o IDH não influencia o IARH e ao se estudar o histórico da RHA nos diversos países e a forma como ocorreu a regulamentação, podem-se explicar, em muitas situações, as diferenças encontradas.

Quanto ao IARH e ao histórico dos países, podem-se extrair os seguintes aspectos relevantes:

Do grupo A:

- a) Israel

1º lugar em IARH - 34 pontos

Possui uma sociedade pró-natalista e, devido à influência do Judaísmo, há grande incentivo à população para ter descendentes. Tem o maior número *per capita* de serviços de RHA do mundo e o seguro nacional de saúde financia o tratamento de RHA para até dois filhos por casal ou mulheres solteiras sem filhos. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho, nenhum é proibido (alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas) e apenas quatro não estão previstos em sua regulamentação de RA.

b) Índia

2º lugar em IARH - 33 pontos

Dois pontos chamam a atenção na regulamentação da RHA nesse país, que apesar de ser o que apresenta menor IDH entre os estudados possui alto valor de IARH, colocando-se na 2ª posição. O primeiro está relacionado à sociedade indiana, que rejeita as mulheres que não conseguem ter filhos, pois os considera um seguro para a velhice, já que serão os responsáveis pelos cuidados com os pais (isso faz com que a procura pela gravidez ocorra em várias faixas etárias). O segundo ponto é a legalização da barriga de aluguel remunerada, o que faz com que esse país seja um dos mais procurados do mundo por casais que necessitam desse tipo de serviço. De todos os itens selecionados para avaliação neste trabalho, é proibida apenas a seleção de sexo do embrião por motivos não médicos (alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas) e apenas dois não estão previstos em sua regulamentação de RA.

c) Reino Unido

3º lugar em IARH - 32 pontos**

Nasceu na Inglaterra, em 1978, a primeira criança gerada por TRHA no mundo e a partir de então a prática já passou por algumas regulamentações, visando contemplar os avanços da tecnologia e a prática médica. O pioneirismo da Inglaterra na RHA até os dias atuais explica a pontuação do IARH desse grupo de países. O único item proibido de ser realizado dentre os estudados neste trabalho é a seleção de sexo do

embrião por motivos não médicos (alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas) e apenas quatro não estão previstos em sua regulamentação de RA.

d) Argentina

4º lugar em IARH - 32 pontos**

Possui uma das leis mais recentes de RHA (promulgada em 2013). Essa lei contempla elevado número dos procedimentos existentes e possui na sua redação um parágrafo muito importante, que é a permissão de inclusão de novos procedimentos que venham a surgir, sem a necessidade de votação pelo Congresso, desde que sejam validados por equipes de médicos que trabalhem em RHA. Nenhum dos itens selecionados para estudo neste trabalho é proibido (alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas) e 10 não estão previstos em sua regulamentação de RA.

e) Uruguai

5º lugar em IARH - 31 pontos

Possui uma lei progressista, que foi aprovada pelo Congresso em 2013 e regulamentada pelo Executivo em 2014. Mesmo antes de sua regulamentação já era seguida pelos serviços de RHA. Nenhum item selecionado é proibido (alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas) e sete não estão previstos em sua regulamentação de RA.

f) Espanha

6º lugar em IARH - 30 pontos***

Promulgou a primeira lei em 1998, o que permitiu grande avanço na área reprodutiva e nas áreas de pesquisa e diagnóstico. Esses avanços fizeram surgir novas questões polêmicas, que permitiram que essa lei passasse por reformulações muito importantes para adequação às novas questões referentes à TRHA. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho, é proibida a utilização do útero de substituição e as realização de técnicas de RHA por casais homossexuais masculinos (alguns têm

ressalvas ou são previstos para situações específicas para sua realização) e cinco não estão previstos em sua regulamentação de RA.

g) Bélgica

7º lugar em IARH - 30 pontos***

Apesar de ter sido um dos últimos países da União Europeia a regulamentar a RHA, possui um órgão governamental, o BELRAP (responsável pelos registros belgas para a RA), que permitiu criar ao longo dos anos uma série de legislações em consonância com as práticas que foram surgindo. De todos os itens selecionados para estudo é proibida apenas a seleção de sexo do embrião por motivos não médicos. Alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas para sua realização e apenas quatro não estão previstos em sua regulamentação de RA.

Do grupo B:

a) Brasil

8º lugar em IARH - 28 pontos**

Junto com a Irlanda, é um dos países deste estudo que apresentam como regulamentação para a RHA uma resolução do Conselho Federal de Medicina. No caso específico do Brasil, tem-se a Resolução de 2013, que apresenta as mudanças em relação às Resoluções de 1992 e 2010, que ocorreram devido “à crescente mudança tecnológica, social e cultural ao longo dos tempos”. Existe significativa vantagem nos serviços serem regulamentados por resoluções do CFM, pois estas são propostas por pessoas que realmente entendem, e são atualizadas na área de RA, permitindo a realização dos tratamentos mais eficazes para a população. Há muita dificuldade em se criar uma lei que atenda à demanda dessa área, principalmente porque se corre o risco de ela se tornar ultrapassada em muito pouco tempo devido aos avanços constantes dos movimentos sociais. Isso cria insegurança jurídica para médicos e pacientes, que têm que se basear sempre em Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para a realização de todos os procedimentos envolvendo a TRHA. Por outro lado, o problema que existe pelo fato de a regulamentação da

RHA ser feita pelo Conselho Federal de Medicina é que em muitas situações pode-se criar um impasse entre pacientes e médicos. O paciente pode solicitar a realização de um procedimento que, como não está previsto na lei, não é ilegal, mas o serviço pode ser impedido de realizá-lo pela regulamentação do CFM, criando um impasse que muitas vezes precisa ser solucionado por meio de ação judicial. A Resolução CFM 2013/2013 serviu como parâmetro para o levantamento de todos os itens que seriam estudados neste trabalho e isso explica por que é o único país que não apresenta na sua análise para algum tópico a resposta “não é previsto”. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho é proibida a transferência de embriões por livre escolha da paciente, a redução embrionária e a seleção de sexo do embrião por motivos não médicos (alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas para sua realização).

b) Portugal

9º lugar em IARH - 28 pontos**

Entre o nascimento da primeira criança obtida por TRHA em 1986 e a primeira lei em 2006 passaram-se 20 anos. Nesse período algumas regulamentações foram promulgadas pelo governo visando normatizar serviços e tecnologia que poderiam ser realizadas. Desta forma, houve no país uma discussão contínua e quando a lei foi promulgada contemplou a grande maioria das tecnologias existentes na época. Após a promulgação, em 2006, alguns despachos e resoluções governamentais aconteceram contemplando novos aspectos importantes que surgiram para a realização da RA. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho é proibida a utilização do útero de substituição, as realizações de técnicas de RHA por casais homossexuais e a seleção de sexo do embrião por motivos não médicos (alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas para sua realização) e cinco não estão previstos em sua regulamentação de RA.

c) Irlanda

10º lugar em IARH - 28 pontos**

Conforme descrito, junto com o Brasil é um dos países deste estudo que apresentam como regulamentação para a RHA uma resolução do Conselho Federal de Medicina. A necessidade de se fazer uma lei já foi recomendada por diferentes instâncias do país, o Judiciário e a Comissão em Reprodução Humana Assistida. O primeiro guia de conduta do Conselho de Medicina foi editado em 2004 e atualizado em 2009. Esse guia, assim como a resolução do CFM no Brasil, regula o que pode ser realizado por médicos e clínicas nesse país. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho, nenhum é proibido (alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas para sua realização) e 11 não estão previstos em sua regulamentação de RA.

d) França

11º lugar em IARH - 27 pontos**

As discussões sobre RHA iniciaram em 1984 e eram principalmente relacionadas à reprodução *post mortem*, devido ao primeiro caso ocorrido naquele país, conhecido como “*Affair Papalaix*”. Como consequência, começou a discussão de como deveria ser a regulamentação da RHA, tendo surgido a primeira lei em 1994, que foi reformulada em 2011 e posteriormente em 2014 foi promulgada a Lei da Bioética, que trata de muitos assuntos pertinentes à RHA. Mesmo com todas essas discussões, a França ainda não permite a reprodução *post mortem*, a utilização das técnicas de RHA por casais homossexuais, a seleção de sexo do embrião por motivos não médicos e a gestação com útero de substituição, o que faz com que muitas pessoas procurem países vizinhos (turismo reprodutivo) para a realização do desejo de ter um filho. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho, além das proibições supracitadas, alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas para sua realização e apenas três não estão previstos em sua regulamentação de RA.

e) Noruega

12º lugar em IARH - 27 pontos**

Assim como em outros países da Europa, a primeira regulamentação para a RHA surgiu na década de 80 e sofreu reformulações ao longo dos anos, na tentativa de acompanhar os avanços da ciência e da sociedade. Mesmo com isso, a Noruega, assim como a França, não permite a realização de reprodução *post mortem*, a utilização de TRHA por casais homossexuais, a seleção de sexo do embrião por motivos não médicos, a gestação com útero de substituição e, em relação à doação de gametas, apenas de sêmen, de forma anônima, sendo proibida a de óvulos. Isso faz dele outro país onde as pessoas que têm a necessidade de utilização de TRHA realizam a prática do turismo reprodutivo. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho, além das proibições supracitadas, alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas para sua realização e cinco não estão previstos em sua regulamentação de RA.

f) Holanda

13º lugar em IARH - 26 pontos***

Sua primeira lei é de 1985 e a atual de 2002. Um dado que merece ser comentado sobre a RHA nesse país é que logo após a promulgação da primeira lei, em 1985, já existiam lá 30 centros para tratamento de pessoas inférteis, o que o próprio governo considerou excessivo e baixou medida provisória limitando a permissão para o funcionamento. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho é proibida a seleção de sexo do embrião por motivos não médicos e a gestação com útero de substituição (alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas para sua realização) e 10 não estão previstos em sua regulamentação de RA.

g) Nova Zelândia

14º lugar em IARH - 26 pontos***

A primeira regulamentação surgiu em 1994 e a última em 2010. Nesse intervalo ocorreu a promulgação de uma lei em 2004 e de alguns projetos de leis. A tentativa é permitir a realização de maior número de

procedimentos, por isso tantas alterações na lei em um período relativamente curto de tempo. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho, é proibido apenas a seleção de sexo do embrião por motivos não médicos (alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas) e 9 não estão previstos em sua regulamentação de RA.

h) Colômbia

15º lugar em IARH - 25 pontos

A primeira criança da Colômbia concebida por TRHA nasceu em 1985. Apesar disso o país ainda não possui regulamentação governamental ou do Conselho de Medicina para a prática da RHA. Há apenas o Decreto 1.546 de 1998, que determina as condições mínimas para o funcionamento das clínicas de RHA e os procedimentos a serem adotados para a criopreservação e doação de gametas. Os poucos parâmetros analisados neste trabalho que são normatizados obedecem ao Decreto 1.546 de 1998. Desde 2013 tramita no Congresso um novo projeto de lei. Apesar dessa falta de regulamentação a prática é realizada, segundo a REDLARA, em 11 centros desse país, tendo nascido entre 1990 e 2012 o total de 5.697 crianças. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho, nenhum é proibido de ser realizado (alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas) e 13 não estão previstos no Decreto 1.546 de 1998.

i) Chile

16º lugar em IARH - 23 pontos

Não há no país regulamentação para RHA. Muitas tentativas para normatizar a RA têm sido feitas nesse país desde 1993, sendo que a última ocorreu em 2012. Os dois documentos que regulamentam a RA apresentam alguns pontos importantes para a discussão. O normativo de 1985 regula apenas serviços de RHA públicos e o Legislativo regula, por meio do Código Civil, um aspecto fundamental que é a filiação das crianças nascidas por TRHA. Interessante aspecto a ser considerado na RA do Chile é que, devido à ausência de regulamentação no país, os serviços seguem,

de forma independente, diferentes normas existentes no mundo. Alguns seguem o Consenso Latino-americano da REDLARA, outros a legislação espanhola e outros as normas do EUA. Apesar dessa falta de regulamentação, a prática é realizada, segundo a REDLARA, em oito centros desse país, tendo nascido entre 1990 e 2012 o total de 7.227 crianças. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho, nenhum é proibido e 17 não estão previstos nos documentos de caráter normativo e legislativo.

j) México

17º/18º lugar em IARH - 22 pontos**

Alguns aspectos chamam a atenção na análise da tentativa de regulamentação da RHA nesse país. O primeiro é o número de projetos que já foram apresentados no Legislativo para regulamentar tal prática, oito apenas entre os anos de 2008 e 2012. Outro são as propostas de textos para serem discutidos que não contemplam avanços sociais e tecnológicos existentes nessa área para serem apreciados e posteriormente regulamentados. Por último, tem-se a tentativa de formulações de regulamentações por estados e até mesmo por cidades. Tais pontos precisam ser discutidos pela sociedade desse país, pois se diferentes regulamentações entre países diferentes já faz existir no mundo o turismo reprodutivo, dentro de um mesmo país torna o procedimento muito difícil de ser controlado. Junto a toda essa discussão tem-se grande número de serviços (35), principalmente quando se considera esse número em relação ao tamanho da população. Apesar dessa falta de regulamentação, nasceu, segundo a REDLARA, entre 1990 e 2012, o total de 7.227 crianças. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho, nenhum é proibido e 18 não estão previstos em documento algum.

k) Peru

17º/18º lugar em IARH - 22 pontos**

Junto com o Chile e o México, é um dos países estudados neste trabalho que não apresentam regulamentação para a RHA. O país discute desde

1997 uma forma de normatizar a RA e, mais recentemente, em 2014, esses trabalhos foram intensificados, tendo sido realizadas somente nesse ano 46 seções da comissão que está escrevendo uma proposta de lei para a RHA. A Lei Geral da Saúde de 1997 traz no artigo 7 a autorização para a procriação por TRHA com a condição de a mãe genética gestar a criança. Fato que merece destaque na RA no Peru é que serviços públicos realizam apenas técnicas de baixa complexidade e somente para mulheres casadas ou em união estável. E serviços privados realizam técnicas de baixa e alta complexidade para todas as mulheres, casadas, solteiras ou em união estável. Isso demonstra uma atitude discriminatória cujo poder aquisitivo é responsável pelo tipo de tratamento que poderá ser realizado e abrangência de maior número de mulheres. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho, nenhum é proibido e 18 não estão previstos em documento algum.

l) Itália

19º lugar em IARH - 19 pontos

Ao contrário da maioria dos países europeus, que possuem regulamentação para a RHA desde as décadas de 80 e 90, na Itália a primeira lei promulgada sobre este tema é de 2004. Esta, ao ser promulgada, foi considerada a mais severa de todas as que existiam na Europa. Devido ao seu conteúdo muito restritivo, os italianos passaram a ser, na comunidade europeia, a população que mais realiza turismo reprodutivo para solucionar problemas relativos à infertilidade. A tentativa de melhorar o conteúdo da lei de 2004 viria por meio do plebiscito a ser realizado em 2005, mas este fracassou, pois além dos políticos serem contra mudá-la, a Igreja Católica conseguiu, com uma campanha cujo lema era “não se vota sobre a vida”, desmobilizar o comparecimento da população às urnas. Somente em 2009 essa lei foi flexibilizada com a mudança de alguns tópicos e em 2014 uma nova alteração passou a permitir o uso de sêmen de doador no tratamento de homens inférteis. A Itália não permite a utilização de útero de substituição, a seleção de embriões para fins terapêuticos, a transferência por livre escolha da

paciente, a realização de reprodução *post mortem*, a redução embrionária, a seleção de sexo do embrião por motivos não médicos e o descarte e a criopreservação de embriões. Tantas proibições fazem dela um país onde as pessoas com necessidade de utilização de TRHA realizam a prática do turismo reprodutivo. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho, além das proibições supracitadas, alguns têm ressalvas ou são previstos para situações específicas para sua realização e três não estão previstos em sua regulamentação de RA.

m) Alemanha

20º lugar em IARH - 18 pontos

A primeira lei que regulamenta a RHA foi promulgada em 1990 e uma nova em 2006. A lei de 1990 é muito restritiva e a de 2006 não revogou algum ponto rigoroso. A possível explicação para tanto rigor nessa regulamentação são os aspectos sociais, políticos e históricos da Alemanha. A lei de 1990 reflete, na verdade, a posição conservadora do governo da época, que se opunha a qualquer tipo de prática que pudesse ser considerada eugênica. Esse rigor permaneceu na lei de 2006 e, ao que se indica, pelos mesmos motivos. Um ponto que merece destaque na lei alemã e que a difere praticamente das de todos os outros países é a permissão para a realização do PGD apenas em corpúsculos polares, permitindo, desta forma, o estudo indireto do embrião, já que apenas o material genético da mãe será analisado. A Alemanha não permite a utilização de útero de substituição, a seleção de embriões para fins terapêuticos, a transferência por livre escolha da paciente, a doação de óvulo, a criopreservação de embrião, a realização de reprodução *post mortem*, a seleção de sexo do embrião por motivos não médicos e a utilização de TRHA por pessoas solteiras e homossexuais. Tantas proibições fazem dela um país onde as pessoas com necessidade de utilização de TRHA realizam a prática do turismo reprodutivo. De todos os itens selecionados para estudo neste trabalho, além das proibições supracitadas, alguns têm ressalvas ou são previstos para situações

específicas para sua realização e apenas quatro não estão previstos em sua regulamentação de RA.

6.3.4 Análise dos valores obtidos de IARH

Ao realizar a análise comparativa entre o IDH dos países estudados neste trabalho com os respectivos valores obtidos de IARH pode-se verificar que não foi observada uma relação entre tais valores (valores altos de IDH não correspondem sempre a maiores valores de IARH).

A partir desta análise e considerando os aspectos sociais, políticos, religiosos e desenvolvimento científico, dos países estudados pode-se, portanto, realizar outro tipo de análise dos dados obtidos.

Em relação aos aspectos sociais verificou-se que os países que apresentam em suas regulamentações uma grande influência dos aspectos sociais são Israel e Índia.

Israel possui uma sociedade pro natalista e sofre forte influência do judaísmo, tendo uma necessidade constante de aumento de sua população e oferece muitos incentivos aos cidadãos para terem descendentes. Para incentivar a procriação, possui uma das leis mais permissivas e liberais em relação à RHA e aos procedimentos que podem ser realizados. Sua legislação prevê o financiamento para a realização de tratamento de RHA de até duas crianças por casal ou mulheres solteiras sem filhos.

A Índia já apresenta questões sociais diferentes para explicar a permissividade em relação à RHA. Neste país o que se verifica é uma grande necessidade individual/casal em ter filhos, pois a sociedade discrimina casais sem filhos, em especial as mulheres, o que faz a busca pela maternidade acontecer até mesmo por mulheres que já ultrapassaram em muito o período fértil (na literatura há relatos de mulheres que deram à luz entre 60 e 70 anos).

Outro aspecto muito importante a ser considerado para explicar a permissividade da RHA na Índia é a legalização da barriga de aluguel remunerada. Muitos países não permitem a realização deste procedimento por casais heterossexuais e/ou homossexuais o que faz com que a procura por este serviço neste país seja muito grande. Desta forma há a necessidade de uma regulamentação ampla e permissiva que garanta direitos e deveres de forma clara e objetiva para as mulheres que gestarão as crianças e os usuários da tecnologia.

Em relação às questões políticas, diferentes aspectos devem ser considerados. Existem países como a Argentina e Uruguai que promulgaram em 2013 leis mais permissivas para a RHA e que levaram os dois a apresentarem pontuações mais elevadas no IARH. Estes países promulgaram tais leis na vigência de governos menos conservadores o que pode explicar tal permissividade.

Em direção oposta no campo político temos a Alemanha, que apresentou o menor IARH mesmo tendo o terceiro IDH entre os países estudados. Isto pode ser explicado pelo conservadorismo do governo da época de quando a lei foi promulgada em 1990 que se opunha a qualquer tipo de prática que pudesse ser considerada eugênica. Mesmo com a reformulação da lei em 2006 esta continuou a apresentar o mesmo rigor e não adotou novas práticas que foram desenvolvidas na área de RHA, e ao que tudo indica este rigor se mantém pelos mesmos motivos considerados em 1990, ou seja, o governo alemão continua contra a realização de qualquer tipo de prática que possa indicar a prática de atividades eugênicas.

Em relação às questões religiosas o país que apresenta maior influencia é a Itália. Até 2004 ela não possuía qualquer tipo de regulamentação sobre este tema. Neste ano foi promulgada a lei 40/2004, que ainda é vigente, praticamente da mesma forma como foi idealizada (ela sofreu algumas pequenas modificações). Esta lei é considerada uma das mais rígidas da Europa e isto pode ser explicado por ela ter sido formulada sob forte influência da Igreja Católica e do Vaticano.

A principal tentativa que ocorreu para modificá-la foi através do referendo convocado em 2005 e que foi um fracasso de comparecimento devido à oposição a sua realização por parte de dirigentes políticos, mas principalmente devido à campanha contrária da Igreja Católica com o lema “Não se vota sobre a vida”.

Pequenas mudanças nesta lei ocorreram após 2004, entretanto ela continua sendo extremamente rigorosa contra um grande número de procedimentos que são realizados em vários países, tornando os cidadãos italianos, dentro da comunidade europeia, os que mais realizam turismo reprodutivo para solucionar problemas relativos a infertilidade.

O desenvolvimento tecnológico e o pioneirismo na área de RHA fazem com que o Reino Unido tenha uma boa pontuação no IARH. A Inglaterra foi a pioneira no desenvolvimento da RHA com o nascimento de Louise Brown em 1978 e ainda hoje é, pois o parlamento realiza discussões constantes sobre os novos procedimentos que surgem e que poderão ser implementados de forma legal para serem utilizados por pessoas que necessitem da RHA para realizarem o desejo de terem filhos.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A ciência médica muda constantemente e está sempre em evolução. O conhecimento científico e o desenvolvimento de novas tecnologias são capazes de permitir a realização de tratamentos que até há pouco tempo eram considerados impossíveis de serem realizados.

Essa grande variedade de técnicas e tratamentos em RHA resultam em elevado número de regulamentações nos diversos países que são formuladas considerando-se aspectos médicos, econômicos, éticos e sociais.

Comparando as sociedades com uma curva normal, pode-se considerar que na extrema direita estão aqueles que estão sempre tentando alavancar processos; na extrema esquerda, aqueles que na maioria das situações são mais resistentes a qualquer tipo de avanço; e no meio a grande maioria da população, que dependendo da situação tende a aceitar as ideias de cada um dos extremos.

Com o passar dos anos, com o avanço da ciência, da tecnologia e da própria sociedade, essa curva tende a se deslocar para a direita. E isso é o que se pode verificar ao estudar a RHA e as tecnologias nela aplicadas.

Quando a RHA surgiu, em 1978, os questionamentos eram se o homem realmente deveria e/ou poderia fazer em laboratório uma criança. Hoje, em 2015, as discussões na maioria das situações já não são sobre se se pode ou não ter crianças nascidas por TRHA, mas sim:

- a) Quais pessoas podem se beneficiar;
- b) se é permitida ou não a reprodução *post mortem*;
- c) a permissão ou não de útero de substituição;
- d) se se deve ou não fazer PGD para impedir o nascimento de crianças com problema genético;
- e) se se pode fazer PGD para permitir o nascimento de crianças geneticamente compatíveis com irmãos que necessitam de transplante para tratamento de doenças incuráveis;
- f) se se pode escolher o sexo da criança que vai nascer;
- g) quando criopreservar gametas e/ou embriões;

- h) se se deve permitir a fertilização de um embrião com troca do citoplasma do óvulo da doadora por um de uma mulher mais jovem, gerando assim uma criança com o DNA de três pessoas diferentes (óvulo, espermatozoide e DNA mitocondrial), entre outras situações igualmente importantes.

Com tantos questionamentos e diferenças de pensamentos, há a necessidade de regulamentar a prática das RHAs. Essa regulamentação pode vir na forma de resolução de órgão de classe ou por legislação governamental. Em cada uma dessas situações existem vantagens e desvantagens.

Quando a regulamentação é feita por órgão de classe, tem-se como principal vantagem mais dinamismo em atualizá-la conforme surgem novas tecnologias e/ou a sociedade solicite; e como principal desvantagem atingir apenas os profissionais regulamentados por aquele órgão.

Já quando a regulamentação é feita por legislação governamental, a principal vantagem que se observa é que ela atinge todas as pessoas de maneira igualitária em direitos e deveres; e como principal desvantagem a morosidade dos legisladores em atualizar a legislação em face dos rápidos avanços da ciência.

O IARH mostra, de maneira objetiva, como os países estão se portando frente aos avanços da RHA e suas tecnologias. A partir dele se pode verificar:

- a) Nos países onde há mais incentivo à natalidade, seja por políticas públicas governamentais ou por valorização da sociedade, existe também mais permissividade em relação a RHA ;
- b) nos países onde há maior avanço da RHA ocorre também mais discussão sobre sua regulamentação,
- c) valores baixos nesse índice indica legislação muito rígida em relação à RHA ou mesmo ausência de qualquer tipo de regulamentação.

Espera-se que este índice sirva para nortear a ação dos responsáveis pela normatização das técnicas de RHA nos diversos países.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, L.. (Barcelona). *Lei que exclui lésbicas de reprodução assistida cria polêmica na Espanha*. 2013. Disponível em: <http://www.bbc.com/portuguese/noticias/2013/08/130808_reproducaoassistida_la>. Acesso em: 06 nov. 2014.

ALEMANHA. Parlamento Alemão. *Act for protection of embryos*. 1990. Lei aprovada pelo parlamento alemão em 13/12/1990. Disponível em: <<https://itp.nyu.edu/classes/germline-spring2013/files/2013/01/EmbryoProtectionAct.pdf>>. Acesso em: 21 dez. 2014.0.

ALESSIO, M.F.; PIETRA, M.L.. *Procreación humana asistida y derechos a la identidad*. Disponível em <<http://www.calp.org.ar/uploads/acfc6aec22783e2e8cb385c0c3191a86.pdf>>. Acesso em: 24 mar. 2014.

ALVES, G. Folha de São Paulo. *Câmara britânica aprova bebê com DNA de “três pais”*. 2015. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/eqilibrioesaude/2015/02/1584530-reproducao-assistida-com-dna-de-tres-pessoas-e-aprovada-no-reino-unido.shtml>>. Acesso em: 03 fev. 2015.

AQUINO, A.C.; MARTINHAGO, A.C.N.; MARTINHAGO, C.D. Biópsia embrionária: qual a melhor escolha? *Reprodução & Climatério*, São Paulo, v. 28, n. 3, p. 122-129, set. 2013.

ARAGÃO, J.. Introdução aos estudos quantitativos utilizados em pesquisas científicas. *Revista Práxis*, v. 6, p. 59-62, ago. 2011.

ARGENTINA. El Senado y Cámara de Diputados de La Nación Argentina. *Ley 26.862*. 2013. *Ley de Reproduccion Medicamente Asistida*. Disponível em: <http://www.infojus.gob.ar/legislacion/ley-nacional-26862-ley_reproduccion_medicamente_asistida.htm?17>. Acesso em: 24 mar. 2014.

ARGENTINA. El Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires. *Ley 14208*. 2010. Disponível em: <<http://www.gob.gba.gov.ar/legislacion/legislacion/l-14208.html>>. Acesso em: 24 mar. 2014.

ARYA, D. *Pressão social faz indianas se tornarem mães aos 70 anos*. 2014. Disponível em: <http://www.bbc.com/portuguese/noticias/2014/10/141030_india_idosa_ivf_da_cc>. Acesso em: 27 dez. 2014.

ATKIN, B. *Regulation of Assisted Human Reproduction: The recent New Zealand model in comparison with other systems*. 2004. Disponível em: <<file:///C:/Users/User/Downloads/SSRN-id2535131.pdf>>. Acesso em: 30 jan. 2015.

AUGUST, C. Regulation dangerous futures: the German Embryo Protection Act of 1990 - legislation in risk society. *Soc Leg Stud*, (s.l.), v. 9, n. 2, p.205-226, jun. 2000.

BAHAMONDES, L.; MAKUCH, M.Y. Aspectos epidemiológicos da infertilidade conjugal. In : NEVES, P.A.; RODRIGUES NETTO JR., N. (ed.). *Infertilidade masculina*. Cap 2, São Paulo: Atheneu, p. 29-32, 2002.

BAVIO, P. S. Una mirada desde la Bioética jurídica a las cuestiones legales sobre la infertilidade en el Peru. *Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia*, Lima, v. 58, p. 213-219, 2012.

BIGGERS, J.D. IVF and embryo tranfer: historical origin and development. *Reproductive BioMedicine Online*, Cambridge, n. 25, p. 118-127, 2012.

BRAGA, D.P.A.F.; BORGES JR., E. Medicina preventiva: preservação da fertilidade em pacientes com câncer. In: BORGES JÚNIOR, E.; CORTEZZI, S.S.; FARAH, L.M.S. (ed.). *Reprodução humana assistida*. Cap. 26, São Paulo: Atheneu, p. 263-270, 2011.

BRASIL. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). *Desenvolvimento Humano e IDH: o que é o RDH*. 2011a. Disponível em: <<http://www.pnud.org.br/IDH/DH.aspx>>. Acesso em: 22 out. 2011.

BRASIL. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). United Nations Development Programme. *Human development reports*. 2011b. Disponível em: <<http://hdr.undp.org/en/data/trends>>. Acesso em: 24 mar. 2014.

BRASIL. Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). *Desenvolvimento humano e IDH*. 2012. Disponível em: <<http://www.pnud.org.br/IDH/DH.aspx>>. Acesso em: 15 set. 2013.

BURNEY, R.O.; SCHUST, D.J.; YAO, M.W.M.. Infertilidade. In: BEREK J.S. *Tratado de Ginecologia Berek e Novak*. 14 ed., Cap. 30, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, p. 877-940, 2008.

BUSARDÒ, F.P. et al. The evolution of legislation in the field of medically assisted reproduction and embryo stem cell research in European Union Members. *Biomed Research International*, [s.l.], v. 2014, p. 1-14, 2014. Hindawi Publishing Corporation. DOI: 10.1155/2014/307160. Disponível em: <<http://downloads.hindawi.com/journals/bmri/2014/307160.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2015.

CAMARGO, D.R.B. Tecnicas de reproduccion humana asistida, maternidad subrogada y derecho de familia. *Revista Republicana*, Colombia, v. 6, p. 15-30, 20 mar. 2009.

CARLOS SALEIRO (Portugal). Diário de Notícias. *Primeiro bebé-proveta português nasceu há 25 anos*. 2011. Disponível em: <http://www.dn.pt/inicio/portugal/interior.aspx?content_id=1791982>. Acesso em: 27 jan. 2015.

CERVERA, A.S.G. Subfecundity and infertility in Mexican women. *Papeles de Población*, Toluca, v. 12, n. 50, p.277-291, 2006.

CHILE. Biblioteca Del Congresso Nacional de Chile. *Historia de la Ley nº 19.585: Modifica el Código Civil y otros cuerpos legales en Materia de Filiación*. 1998. Disponível em: <http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=0CC4QFjAB&url=http://www.leychile.cl/Navegar/scripts/obtienearchivo?id=recursoslegales/10221.3/4231/1/HL19585.pdf&ei=b1lzU_jJO5DJ sQTMhoCYCg&usg=AFQjCNGyDXEikRcjAsYzwCZTpCBDOPe9KA&bvm=bv.63738703,d.cWc>. Acesso em: 27 mar. 2014.

CHILE. Ministerio de Salud. *Normas Aplicables a La Fertilizacion in Vitro y La Transferencia Embrionaria*: exenta nº 1.072 de 1985. 1985. Disponível em: <www.google.com.br/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=normas aplicables a la fertilizacion in vitro y la transferencia embrionaria>. Acesso em: 27 mar. 2014.

COLÔMBIA. Congreso de Colombia. *Proyecto de Ley 46 de 2003 Senado*. 2003. Disponível em: http://derecho.udea.edu.co/descargas/Flia2/proyectoDeLey_46_de_2004.pdf>. Acesso em: 26 dez. 2014.

COLÔMBIA. Ministerio de Salud Publica. *Decreto 1546 de 1998*. 1998. Disponível em: <http://novo.more.ufsc.br/homepage/inserir_homepage>. Acesso em: 26 dez. 2014.

COLÔMBIA. Ministerio de Salud Publica y Protección Social. *Política Nacional de Sexualidad, Derechos Sexuales y Derechos Reproductivos*. 2014. Disponível em: <<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/LIBRO POLITICA SEXUAL SEPT 10.pdf#search=reproduccion%20humana%20asistida>>. Acesso em: 26 dez. 2014.

COMMISSION ON ASSISTED HUMAN REPRODUCTION (Irlanda). *Report of the Commission on Assisted Human Reproduction*. 2005. Disponível em: <<http://www.lenus.ie/hse/bitstream/10147/46684/1/1740.pdf>>. Acesso em: 8 fev. 2015.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução CFM nº 1.957/2010*: a Resolução CFM nº 1.358/92, após 18 anos de vigência, recebeu modificações relativas à reprodução assistida, o que gerou a presente resolução, que a substitui in totum. Brasília, 2010. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2010/1957_2010.htm>. Acesso em: 11 maio 2011.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução CFM nº 2.013/2013*: adota as normas éticas para a utilização das técnicas de reprodução assistida, anexas à presente resolução, como dispositivo deontológico a ser seguido pelos médicos e revoga a Resolução CFM nº 1.957/10. Brasília, 2013. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2013/2013_2013.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2013.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. *Resolução CFM nº 1.358/1992*: adota normas éticas para utilização das técnicas de reprodução assistida. São Paulo, 1992. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/1992/1358_1992.htm>. Acesso em: 11 maio 2011.

CO-PADRES (Colômbia). *Reproducción asistida, donación de semen y coparentalidad: la legislación en Colombia*. 2014. Disponível em: <<http://www.co-padres.net/leyes-donantes-de-semen-en-Colombia.php>>. Acesso em: 26 dez. 2014.

COPARENTS (Inglaterra). *Donor Conception (embryo, egg and sperm donation) in UK, Surrogacy in the UK, Co-Parenting in the UK*. 2014. Disponível em: <<http://www.coparents.co.uk/sperm-donors-laws-in-UK.php>>. Acesso em: 4 nov. 2014.

COTARELO, R.P.; MINASI, M.G.; GRECO, E. *Reproducción asistida en Italia*: del “Salvaje oeste” a la Ley de Reproducción Asistida Más Restrictiva de Europa. un país que se adapta al continuo cambio en la legislación. 2011. Disponível em: <http://www.hvn.es/servicios_asistenciales/ginecologia_y_obstetricia/ficheros/curso_2011_reprod_12_reproduccion_asistida_en_italia.pdf>. Acesso em: 17 mar. 2013.

ESHRE. SOCIEDADE EUROPEIA DE REPRODUÇÃO HUMANA E EMBRIOLOGIA. *The world's number of IVF and ICSI babies has now reached a calculated total of 5 million*. 2012. Disponível em: <<http://www.eshre.eu/Press-Room/Press-releases/Press-releases-ESHRE-2012/5-million-babies.aspx>>. Acesso em: 20 nov. 2014.

ESPANHA. Juan Carlos I Rey de España. *Ley 14/2006, de 26 de mayo*: sobre técnicas de reproducción humana asistida. Disponível em: <<http://www.boe.es/boe/dias/2006/05/27/pdfs/A19947-19956.pdf>>. Acesso em: 06 nov. 2014.

FRANÇA. L'assemblée Nationale et Le Sénat. *Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*. 1994. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000549618&dateTexte=19940730>>. Acesso em: 14 set. 2012.

FRANÇA. L'assemblée Nationale et Le Sénat. *Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*. 2004. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000441469>>. Acesso em: 14 set. 2012.

FRANÇA. L'assemblée Nationale et le Sénat. *Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*. 2011. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024323102>>. Acesso em: 14 set. 2012.

FRITZ, M.A.; SPEROFF, L. Assisted reproductive technologies. In: FRITZ, M.A.; SPEROFF, L. *Clinical gynecologic endocrinology and infertility*. 8. ed., Cap. 32, Philadelphia: Lippencott Williams & Wilkins, p. 1331-1382, 2011.

GERMANY. 2014. Disponível em: <<http://www.biopolicywiki.org/index.php?title=Germany>>. Acesso em: 21 dez. 2014.

GIRE - GRUPO DE INFORMACION EN REPRODUCCION ELEGIDA (Mexico). *Reproduccion asistida*: cap. 6. 2015. Disponível em: <<http://informe.gire.org.mx/caps/cap6.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2015.

GLINA, S.; ANTUNES JÚNIOR, N.. Inseminação intra uterina no fator masculino. In: NEVES, P.A.; RODRIGUES NETTO JR., N. (ed.). *Infertilidade masculina*. São Paulo: Atheneu, Cap. 9.2, p. 183-185, 2002.

HOCHSCHILD, F. Zegers- et al. International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART) and the World Health Organization (WHO) revised glossary of ART terminology, 2009. *Fertility And Sterility*, New York, v. 92, n. 5, p.1520-1524, nov. 2009. Mensal.

HOLANDA. Parlamento. *Embryowet*. 2002. Disponível em: <http://wetten.overheid.nl/BWBR0013797/geldigheidsdatum_27-01-2015>. Acesso em: 27 jan. 2015.

ÍNDIA. Ministry of Health & Family Welfare. *The assisted reproductive technologies (regulation) bill - 2010*. 2010. Disponível em: <[http://icmr.nic.in/guide/ARTREGULATIONDraft Bill1.pdf](http://icmr.nic.in/guide/ARTREGULATIONDraft%20Bill1.pdf)>. Acesso em: 27 dez. 2014.

ÍNDIA. BBC. *Mulheres buscam barrigas de aluguel em países pobres*. 2011. Disponível em: <http://www.bbc.com/portuguese/noticias/2011/07/110728_india_barriga_aluguel_cc>. Acesso em: 27 dez. 2014.

INFERTILITY answers: *Assisted Reproductive Technology In Germany*. [2014]. Disponível em: <http://www.infertilityanswers.org/art_in_germany>. Acesso em: 21 dez. 2014.

INGLATERRA. Parlamento. *Human fertilisation and embryology act 1990*. 1990. Disponível em: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/pdfs/ukpga_19900037_en.pdf>. Acesso em: 4 nov. 2014.

INGLATERRA. Parlamento. *Human fertilisation and embryology act 2008*. 2008. Disponível em: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/pdfs/ukpga_20080022_en.pdf>. Acesso em: 4 nov. 2014.

INGLATERRA. Parlamento. *Surrogacy Arrangements Act 1985*. 1985. Disponível em: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1985/49/pdfs/ukpga_19850049_en.pdf>. Acesso em: 4 nov. 2014.

ISGLEAS, D. El Pais. *Avanza ley de reproducción asistida para 50.000 parejas*. Uruguai, 2013. Disponível em: <<http://www.elpais.com.uy/informacion/avanza-ley-reproduccion-asistida-parejas.html>>. Acesso em: 8 dez. 2013.

ISRAEL. Levush, R. *Israel reproduction and abortion: law and polity*. 2012. Disponível em: <<http://www.loc.gov/law/help/il-reproduction-and-abortion/israel.php>>. Acesso em: 28 dez. 2014.

ITÁLIA. Parlamento. *Legge 19 febbraio 2004, n. 40*. 2004. Disponível em: <http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_454_allegato.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2013.

JANSEN, C.A.M. *Legislation of Artificial Reproduction in the Netherlands*. Holanda, 2014. Disponível em: <[file:///C:/Users/User/Downloads/artlegal \(1\).pdf](file:///C:/Users/User/Downloads/artlegal%20(1).pdf)>. Acesso em: 27 dez. 2014.

KNOPPERS, B.M. Regulatory approaches to reproductive genetic testing. *Human Reproduction*, [s.l.], v. 19, n. 12, p.2695-2701, 7 out. 2004. Oxford University Press (OUP). DOI: 10.1093/humrep/deh505.

LAMAITA, R.M. et al. Propedêutica básica da infertilidade conjugal. In: CAMARGOS A.F.; MELO, V.H. (org.). *Ginecologia ambulatorial*. Cap. 49, Belo Horizonte: Coopmed, p. 505-517, 2001.

LARED21. *Reproducción asistida en Uruguay, aprobada en el Parlamento por unanimidad*. Uruguai, 2013. Disponível em: <<http://www.lr21.com.uy/salud/1141661-reproduccion-asistida-uruguay-infertilidad-ley-parlamento>>. Acesso em: 8 dez. 2013.

LECAROS, A. *Informe Seminario Academico 2012: los problemas eticos y juridicos de la reproduccion humana asistida*. 2012. Disponível em: <<http://medicina.udd.cl/observatorio-bioetica-derecho/files/2013/08/Informe-Seminario-Reproducción-Humana-Asistida-2012.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2014.

LEITE, T.H.; HENRIQUES, R.A.H. Bioética em reprodução humana assistida: influencia dos fatores socioeconômico-culturais sobre a formulação das legislações e guias de referência no Brasil e em outras nações. *Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 1, p. 31-47, 2014.

MARINHO, R.M. *O que é criopreservação?* Belo Horizonte, 2014. Disponível em: <<http://www.procriar.com.br/o-que-e-criopreservacao>>. Acesso em: 29 dez. 2014.

MEDICAL COUNCIL. *Guide to professional conduct and ethics for registered medical practitioners*. Irlanda, 2009. Disponível em: <<https://www.medicalcouncil.ie/News-and-Publications/Publications/Professional-Conduct-Ethics/Guide-to-Professional-Conduct-and-Behaviour-for-Registered-Medical-Practitioners-pdf.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2015.

MONTALBANO, A.C.O. Inseminação post mortem e seus reflexos no direito de família e sucessões. *Rev Esmesc*, Florianópolis, v. 19, n. 25, p.19-25, 2012.

MOURA, M.D.; SOUZA, M.C.B.; SCHEFFER, B.B. Reprodução assistida: um pouco de história. *Revista SBPH*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, p.23-42, 2009.

NERY, S.F. Preservação da fertilidade masculina. *In: CAMARGOS, A.F. et al. Anticoncepção, endocrinologia e infertilidade*. Cap. 144, Belo Horizonte: Coopmed, p. 941-947, 2011.

NEUBOURG, D. *et al.* The history of Belgian assisted reproduction technology cycle registration and control: a case study in reducing the incidence of multiple pregnancy. *Human Reproduction*, Oxford, v. 28, n. 10, p.2709-2719, 2 jul. 2013.

NEVES, M.Q.T.S. Controle hormonal do sistema reprodutor masculino. *In: NEVES, P.A.; RODRIGUES NETTO, JR. N. (ed.). Infertilidade masculina*. Cap. 3.2, São Paulo: Atheneu, p. 41-44, 2002.

NORUEGA. Ministério da Saúde e Serviços de Assistência. *Act n^o. 68 of 12. June 1987 relating to artificial procreation*. 1987. Disponível em: <<http://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-19870612-068-eng.pdf>>. Acesso em: 08 maio 2014.

NORUEGA. Ministério da Saúde e Serviços de Assistência. *Lei de Biotecnologia*. 2003. Disponível em: <<https://lovdata.no/dokument/NL/lov/2003-12-05-100>>. Acesso em: 8 maio 2014.

NORUEGA. Ministério da Saúde e Serviços de Assistência. *The Act relating to the application of biotechnology in medicine*. 1994. Disponível em: <<http://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-19940805-056-eng.pdf>>. Acesso em: 8 maio 2014.

NOVA ZELÂNDIA. Ministry of Justice. *Human Assisted Reproductive Technology Act 2004*. 2004. Disponível em: <<http://www.legislation.govt.nz/act/public/2004/0092/latest/whole.html>>. Acesso em: 30 jan. 2015.

NOVA ZELÂNDIA. Ministry of Justice. . *Human Assisted Reproductive Technology (Storage) Amendment Act 2010*. 2010. Disponível em: <<http://www.legislation.govt.nz/act/public/2010/0117/latest/DLM2398905.html>>. Acesso em: 30 jan. 2015.

OMS. Organização Mundial de Saúde. *WHO manual for the standardized investigation and diagnosis of the infertile couple*. Cambridge, 1993. 92 p. Disponível em: <<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/infertility/9780521431361/en/>>. Acesso em: 14 nov. 2014.

PASSOS, E.P *et al.* Infertilidade: investigação e tratamento. *In: FREITAS, F. et al. Rotinas em ginecologia*. 5 ed., Cap. 50, Porto Alegre: Artmed, p. 529-541, 2006.

PENNINGS, G. New Belgian Law on Research on Human Embryos: Trust in Progress Trough Medical Science. *Journal Of Assisted Reproduction And Genetics*, New York, v. 20, n. 8, p.343-346, ago. 2003.

PEREIRA, D.H.M.; FARIA JÚNIOR, J.G.A. Fator imunológico e infertilidade. *In: NEVES, P.A.; RODRIGUES NETTO JR. N. (ed.). Infertilidade masculina*. Cap. 7, São Paulo: Atheneu, p. 123-131, 2002.

PERIN, P.M.; MALUF, M. Fertilização in vitro e transferência de embriões e transferência intratubária de gametas/embriões. *In*: NEVES, P.A., RODRIGUES NETTO, JR. N. *Infertilidade masculina*. São Paulo: Atheneu, Cap. 9.3, p. 187-209, 2002.

PERU. Congreso de La Republica. *Ley General de Salud*: Ley nº 26842. 1997. Disponível em: <ftp://ftp.minsa.gob.pe/intranet/leyes/L-26842_LGS.pdf>. Acesso em: 07 fev. 2015.

PERU. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. *Ministerio de Justicia y Derechos Humanos*: Boletines. 2013. Disponível em: <<http://www.minjus.gob.pe/boletines/>>. Acesso em: 7 fev. 2015.

PETRACCO, A.; BADALOTTI, M. Consulta do casal infértil. *In*: VIANA, L.C.; GEBER, S. *Ginecologia*. 3. ed., Cap. 36, Rio de Janeiro: Medbook Científica, p. 243-249, 2012.

PETRACCO, A.; BADALOTTI, M. Infertilidade: definições e epidemiologia. *In*: BADALOTTI, M., TELOKËN, C. PETRACCO, A. (Org.). *Fertilidade e Infertilidade Humana*. Cap. 1, Rio de Janeiro. Editora Médica e Científica, p. 3-7, 1997.

PORTUGAL. Assembléia da Republica. *Lei nº 32/2006 de 26 de Julho*: Procriação medicamente assistida. 2006. Disponível em: <<file:///C:/Users/User/Downloads/i009446.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2014.

PORTUGAL. Assembleia da República. *Resolução da Assembleia da República n.º 31/2011*. 2011. Disponível em: <<file:///C:/Users/User/Downloads/i010124.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2015.

PORTUGAL. Ministério da Justiça. *Decreto-Lei nº 319/86*: de 25 de setembro. 1986. Disponível em: <<file:///C:/Users/User/Downloads/i009442.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2015.

PORTUGAL. Ministério da Saúde. *Despacho 28/95*. 1995. Disponível em: <<file:///C:/Users/User/Downloads/i009666.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2015.

PORTUGAL. Ministério da Saúde. *Despacho nº 14788/2008*. 2008. Disponível em: <<file:///C:/Users/User/Downloads/i009450.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2015.

PORTUGAL. Ministério da Saúde. *Despacho (extracto) nº 10789/2009*. 2009. Disponível em: <<file:///C:/Users/User/Downloads/i009926.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2015.

PRATES, L.F.V.S.; SAMPAIO, M.; GEBER, S. Preservação da capacidade reprodutiva. *In*: VIANA, L.C.; GEBER, S. *Ginecologia*. 3. ed., Cap. 46, Rio de Janeiro: Medbook Científica, p. 303-306, 2012.

REDLARA. *Red Latinoamericana de Reproduccion Asistida*. 2014. Disponível em: <<http://www.redlara.com/>>. Acesso em: 24 mar. 2014.

REPUBLICA.COM.UY. *Senado aprobó proyecto de reproducción asistida*. Uruguai, 2013. Disponível em: <<http://www.republica.com.uy/senado-aprobo-proyecto-sobre-reproduccion-asistida/>>. Acesso em: 8 dez. 2013.

RIGGAN, K. (USA). *G12 Country Regulations of Assisted Reproductive Technologies*. 2010. Disponível em: <<https://cbhd.org/content/g12-country-regulations-assisted-reproductive-technologies>>. Acesso em: 27 dez. 2014.

SILVA, de Plácido e. *Vocabulário Jurídico*. 27. ed. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2006. Atualizadores Nagib Slaibi Filho e Glaucia Carvalho.

SCHENKER, J.G. Legal Aspects of ART practice in Israel. *Journal Of Assisted Reproduction And Genetics*, New York, v. 20, n. 7, p. 250-259, 2003.

SCHWARZE, J.E.; HOSCHILD, F.Z.; GALDAMES, V. Reproduccion asistida en latinoamerica Y Chile. *Rev Med Clín Condes*, Santiago, v. 21, n. 3, p.451-456, 2010.

TREES, A.M.; BRAAKE, Te. The Dutch 2002 Embryos Act and the Vonvention on Human Rights and Biomedicine: Some Issues. *European Journal Of Health Law*, Boston, v. 11, p.139-151, 2004.

URUGUAI. Governo Federal. *Decreto n° 69/014*: reglamentacion del art. 4 de la Ley 19.167 relativo a la regulacion de las tecnicas de reproduccion humana asistida. 2014a. Disponível em: <<http://www.impo.com.uy/bases/decretos/69-2014>>. Acesso em: 27 dez. 2014.

URUGUAI. Governo Federal. *Decreto n° 311/014*: reglamentacion de la Ley 19.167, tecnicas de reproduccion humana asistida. 2014b. Disponível em: <<http://www.impo.com.uy/bases/decretos/311-2014>>. Acesso em: 27 dez. 2014.

URUGUAI. Senado y La Cámara. *Ley n° 19.167*: Técnicas de Reproducción Humana Asistida. 2013. Disponível em: <<http://www.mysu.org.uy/wp-content/uploads/2015/01/Ley-Nº-19167.pdf>>. Acesso em: 26 mar. 2014.

WALSH, D.J.; MA, M.L.; SILLS, E.S. The evolution of health policy guidelines for assisted reproduction in the Republic of Ireland 2004-2009. *Health Research Policy And Systems*, London, v. 9, n. 28, p.1-5, 2011.

ZHAO, Y. et al. In vitro fertilization: four decades of reflections and promises. *Biochimica et Biophysica Acta*, v. 1810, p. 843-852, May. 2011.

ZURRIARÁIN, R.G. Técnicas de reproducción humana asistida: determinación legal de la filiación y usuarias en el derecho comparado. *Cuadernos de Bioética*, Murcia, n. 2, p. 201-214, 2011.

ANEXO E APÊNDICES

Anexo A – Resolução 2.013/2013



NORMAS ÉTICAS PARA A UTILIZAÇÃO DAS TÉCNICAS DE REPRODUÇÃO ASSISTIDA

I - PRINCÍPIOS GERAIS

1 - As técnicas de reprodução assistida (RA) têm o papel de auxiliar a resolução dos problemas de reprodução humana, facilitando o processo de procriação.

2 - As técnicas de RA podem ser utilizadas desde que exista probabilidade efetiva de sucesso e não se incorra em risco grave de saúde para a paciente ou o possível descendente, e a idade máxima das candidatas à gestação de RA é de 50 anos.

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

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

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

6 - O número máximo de oócitos e embriões a serem transferidos para a receptora não pode ser superior a quatro. Quanto ao número de embriões a serem transferidos faz-se as seguintes recomendações: a) mulheres com até 35 anos: até 2 embriões; b) mulheres



entre 36 e 39 anos: até 3 embriões; c) mulheres entre 40 e 50 anos: até 4 embriões; d) nas situações de doação de óvulos e embriões, considera-se a idade da doadora no momento da coleta dos óvulos.

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

II - PACIENTES DAS TÉCNICAS DE RA

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

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

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

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

1 - um diretor técnico responsável por todos os procedimentos médicos e laboratoriais executados, que será, obrigatoriamente, um médico registrado no Conselho Regional de Medicina de sua jurisdição;

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



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

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

IV - DOAÇÃO DE GAMETAS OU EMBRIÕES

1 - A doação nunca terá caráter lucrativo ou comercial.

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

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

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

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

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

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

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



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

V - CRIOPRESERVAÇÃO DE GAMETAS OU EMBRIÕES

1 - As clínicas, centros ou serviços podem criopreservar espermatozoides, óvulos e embriões e tecidos gonádicos.

2 - O número total de embriões produzidos em laboratório será comunicado aos pacientes, para que decidam quantos embriões serão transferidos *a fresco*, devendo os excedentes, viáveis, serem criopreservados.

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

4 - Os embriões criopreservados com mais de 5 (cinco) anos poderão ser descartados se esta for a vontade dos pacientes, e não apenas para pesquisas de células-tronco, conforme previsto na Lei de Biossegurança.

VI - DIAGNÓSTICO GENÉTICO PRÉ-IMPLANTAÇÃO DE EMBRIÕES

1 - As técnicas de RA podem ser utilizadas acopladas à seleção de embriões submetidos a diagnóstico de alterações genéticas causadoras de doenças.

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

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



CFM
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

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

As clínicas, centros ou serviços de reprodução humana podem usar técnicas de RA para criarem a situação identificada como gestação de substituição, desde que exista um problema médico que impeça ou contraindique a gestação na doadora genética ou em caso de união homoafetiva.

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

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

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

- Termo de Consentimento Informado assinado pelos pacientes (pais genéticos) e pela doadora temporária do útero, consignado. Obs.: gestação compartilhada entre homoafetivos onde não existe infertilidade;

- relatório médico com o perfil psicológico, atestando adequação clínica e emocional da doadora temporária do útero;

- descrição pelo médico assistente, pormenorizada e por escrito, dos aspectos médicos envolvendo todas as circunstâncias da aplicação de uma técnica de RA, com dados de caráter biológico, jurídico, ético e econômico, bem como os resultados obtidos naquela unidade de tratamento com a técnica proposta;

- contrato entre os pacientes (pais genéticos) e a doadora temporária do útero (que recebeu o embrião em seu útero e deu à luz), estabelecendo claramente a questão da filiação da criança;

- os aspectos biopsicossociais envolvidos no ciclo gravídico-puerperal;

- os riscos inerentes à maternidade;



- a impossibilidade de interrupção da gravidez após iniciado o processo gestacional, salvo em casos previstos em lei ou autorizados judicialmente;
- a garantia de tratamento e acompanhamento médico, inclusive por equipes multidisciplinares, se necessário, à mãe que doará temporariamente o útero, até o puerpério;
- a garantia do registro civil da criança pelos pacientes (pais genéticos), devendo esta documentação ser providenciada durante a gravidez;
- se a doadora temporária do útero for casada ou viver em união estável, deverá apresentar, por escrito, a aprovação do cônjuge ou companheiro.

VIII - REPRODUÇÃO ASSISTIDA *POST-MORTEM*

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

IX - DISPOSIÇÃO FINAL

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



EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM nº 2.013/13

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

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

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

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

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

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

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

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

Brasília-DF, 16 de abril de 2013.

JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO

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

Apêndice A – Características dos países estudados

PAÍSES	CARACTERÍSTICAS							Língua oficial
	IDH*	Posição IDH no mundo	Área (km ²)	População	Densidade populacional (hab./km ²)	Regime de governo	Religião predominante	
Alemanha	0,911	6 °	357 051	81757600	229	República federal parlamentarista	Luteranismo (32,9%) e Cristianismo (32,3%)	Alemão
Argentina	0,808	49º	2 780 400	41 281 631	14	República presidencialista	Cristianismo (75% católicos)	Espanhol
Bélgica	0,881	21º	30 528	10 403 951	342	Monarquia constitucional e democracia federal parlamentar	Catolicismo	Neerlandês, francês e alemão
Brasil	0,744	79º	8 515 767 049	202 768 562	23,8	República federativa presidencialista	Cristianismo (64,6 % católicos)	Português
Chile	0,822	41º	756 950	17 248 450	22	República presidencialista	Cristianismo (69,9 % católicos)	Espanhol
Colômbia	0,711	98º	1 141 748	47 846 160	40,74	República presidencialista unitária	Cristianismo (71% católicos)	Espanhol
Espanha	0,869	27º	504 030	47 265 321	90	Monarquia constitucional e democracia parlamentar	Catolicismo (77,3%)	Espanhol
França	0,884	20º	543 965	65 447 374	115	República unitária semipresidencialista	Catolicismo (64%)	Francês
Holanda	0,915	4º	41 528	16 819 595	405,6	Monarquia constitucional	Cristianismo (18% católicos e 15% protestantes)	Neerlandês
Índia	0,586	135º	3 287 590	1 210 193 422	381	Democracia parlamentar República Federal	Hindu	Hindu, inglês e outras 21 línguas
Irlanda	0,899	7º	70 273	4 581 269	29	República parlamentarista	Catolicismo	Inglês e irlandês
Israel	0,888	19º	22 072	8 134 100	324	República parlamentarista	Judaísmo	Hebraico, árabe, inglês
Itália	0,872	26º	301 230	60 303 800	200,12	República parlamentarista	Catolicismo (87,8%)	Italiano
México	0,756	71º	1 972 550	118 395 054	57	República presidencialista	Catolicismo (82,7%)	Espanhol
Noruega	0,944	1º	385 155	5 136 700	12	Monarquia constitucional	Luteranismo (77%)	Norueguês, sami, kven
Nova Zelândia	0,910	4º	268 680	4 414 400	16,5	Monarquia constitucional parlamentarista	Cristianismo (anglicanos, católicos e presbiterianos)	Inglês e maori
Peru	0,737	82º	1 285 220	28 674 757	22	República presidencialista	Catolicismo (81,3%)	Espanhol
Portugal	0,822	41º	92 090	10 487 289	115,3	República constitucional unitária semipresidencialista	Catolicismo (84,6%)	Português
Reino Unido	0,892	26º	130 395	53 012 456	307	Monarquia parlamentarista	Cristianismo (anglicanos e presbiterianos)	Inglês
Uruguai	0,790	50º	176 215	3 424 595	19,8	República presidencialista	Cristianismo (católicos 45,7%)	Espanhol

Apêndice B – Parâmetros de IARH

Arquivo anexo

Apêndice C – Pontuação IARH: cenário da RA no mundo

Arquivo anexo

Apêndice D – Frequência dos parâmetros analisados nos países estudados

PARÂMETRO ANALISADO	PREVISTO NA REGULAMENTAÇÃO (NÚMERO DE PAÍSES)	NÃO HÁ PREVISÃO NA REGULAMENTAÇÃO (NÚMERO DE PAÍSES)
1- Disponibilidade das técnicas de RHA para a população	20	0
2- Tipos de fecundação permitida	17	3
3- Possibilidade de doação de gametas	17	3
4- Possibilidade de criopreservação de gametas	17	3
5- Possibilidade de criopreservação de embriões	17	3
6- Existência de normatização	17	3
7- Disponibilidade em relação ao estado civil	16	4
8- Preservação do anonimato na fecundação heteróloga	14	6
9- Possibilidade de utilização de útero de substituição	14	6
10- Reprodução <i>post mortem</i>	14	6
11- Realização de PGD	14	6
12- Disponibilidade segundo a opção sexual	13	7
13- Seleção de sexo por motivo não médico	12	8
14- Limite de idade	11	9
15- Descarte de embriões	11	9
16- Utilização de embriões criopreservados	11	9
17- Número autorizado de embriões implantados	9	11
18- Possibilidade de seleção de embriões para fins terapêuticos	9	11
19- Número máximo de crianças geradas com o(s) gameta(s) de um doador	8	12
20- Redução embrionária	4	16
21- Implantação por livre escolha da paciente	3	17



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA MULHER



ATA DA DEFESA DE TESE DA ALUNA MARIA LECTÍCIA FIRPE PENNA

Realizou-se, no dia 01 de outubro de 2015, às 15:00 horas, Faculdade de Medicina - Sala 828, da Universidade Federal de Minas Gerais, a defesa de tese, intitulada *Estudo comparativo entre as regulamentações relacionadas à reprodução assistida no Brasil e outros países: criação de um índice de abrangência em reprodução humana*, apresentada por MARIA LECTÍCIA FIRPE PENNA, número de registro 2012650443, graduada no curso de CIÊNCIAS BIOLÓGICAS, como requisito parcial para a obtenção do grau de Doutor em SAÚDE DA MULHER, à seguinte Comissão Examinadora: Prof(a). Alamanda Kfoury Pereira - Orientador (UFMG), Prof(a). Antonio Carlos Vieira Cabral (UFMG), Prof(a). André Luiz Barbosa Roquette (FUMEC), Prof(a). Selmo Geber (UFMG), Prof(a). Adriana dos Santos (Universidade FUMEC).

A Comissão considerou a tese:

☒ Aprovada

☐ Reprovada

Finalizados os trabalhos, lavrei a presente ata que, lida e aprovada, vai assinada por mim e pelos membros da Comissão.

Belo Horizonte, 01 de outubro de 2015.

Prof(a). Alamanda Kfoury Pereira (Doutora)

Prof(a). Antonio Carlos Vieira Cabral (Doutor)

Prof(a). André Luiz Barbosa Roquette (Doutor)

Prof(a). Selmo Geber (Doutor)

Prof(a). Adriana dos Santos (Doutor)



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE DA MULHER

UFMG

FOLHA DE APROVAÇÃO

Estudo comparativo entre as regulamentações relacionadas à reprodução assistida no Brasil e outros países: criação de um índice de abrangência em reprodução humana

MARIA LECTÍCIA FIRPE PENNA

Tese submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em SAÚDE DA MULHER, como requisito para obtenção do grau de Doutor em SAÚDE DA MULHER, área de concentração PERINATOLOGIA.

Aprovada em 01 de outubro de 2015, pela banca constituída pelos membros:

Prof(a). Alamanda Kouty Pereira - Orientador

Prof(a). Antonio Carlos Vieira Cabral
UFMG

Prof(a). André Luiz Barbosa Roquette
FUMEC

Prof(a). Selmo Geber
UFMG

Prof(a). Adriana dos Santos
Universidade FUMEC

Belo Horizonte, 1 de outubro de 2015.